



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۳۱

چاپ اول

ISIRI
3368-2-31
1st. Edition

تجهيزات الكتريكي پزشکی -
قسمت ۲-۳۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری پيس میکروهای برون تنی
قلبی با باتری داخلی

**Medical electrical equipment-
Part 2-31: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of of
external cardiac pacemakers with internal
power source**

ICS:11.040.01

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند.

در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
پیس میکروهای برون تنی قلبی با باتری داخلی »

رئیس:

صیادی، سعید
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب،
عضوانجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات
پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی

دبیر:

کمالی اصل، علیرضا
(دکترای پرتوپزشکی)

شرکت بهار ارغوان سیستم،
هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آغشتی، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و
مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

آقامیری، سیدمحمودرضا
(دکترای فیزیک پزشکی)

هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

باقری، امین
(فوق لیسانس پرتوپزشکی)

شرکت تجهیزات الکتریکی پزشکی پیشرفته

باقریان، زیبا
(پزشک متخصص بیهوشی)

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

بصیرنیا، حلیه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد
سازمان ملی استاندارد ایران

تمهیدی، شهبان
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مربی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

شفیق، محمد
(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی، بیومکانیک)

هیات علمی دانشگاه آزاد واحد اسلام شهر

صدوقی، آزاده
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت فرادیدآزمآرمان

شرکت امین کیفیت بصیر	ضیاپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران	ضیایی، لیا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)
مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم	علیخانی، محمدمهدی (لیسانس فیزیک)
شرکت هرم توسعه نوین	فراهانی، امیرحسین (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)
کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد ایران	معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)
مدیر عامل شرکت فرادیدآرما آرمان	منتجبی، فاطمه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران	موسوی حجازی، مینو سادات (لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)
شرکت بهار ارغوان سیستم، هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی	نجاریان، سیامک (فوق دکترای مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	فهرست
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف و دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۳	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۶	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۶	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۶	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۱	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۲	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته
۱۲	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۱۳	۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۱۷	۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال
۱۷	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)
۱۷	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۸	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۸	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۸	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها
۲۰	پیوست‌ها
۲۰	پیوست الف الف (اطلاعاتی) راهنما و اصول منطقی
۳۲	کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پیس میکرهای برون تنی قلبی با باتری داخلی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم تهیه و تدوین شده و در سیدو بیست و دومین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۰/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 60601-2-31: 2008, Amd: 2011, Medical electrical equipment- Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source

مقدمه

این استاندارد ویژه، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پیس میکرهای برون تنی قلبی با باتری داخلی را مد نظر دارد.

این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ۳۳۶۸ را که از این پس استاندارد عمومی نامیده می شود، اصلاح و تکمیل می کند.

الزامات این استاندارد ویژه، بر الزامات عمومی تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری، اولویت دارد.

در ارجاع به این استاندارد:

- "بند" یعنی یکی از ۱۷ بخش شماره گذاری شده که در فهرست آورده شده است و کلیه زیربندهای آن را نیز در بر می گیرد (به طور مثال: بند ۷ شامل زیربندهای ۱-۷، ۲-۷ و غیره می شود)؛
- "زیربند" یعنی یک زیربخش شماره گذاری شده از یک بند (به طور مثال: ۱-۷، ۲-۷ و ۱-۲-۷-۱ همگی زیربندهای بند ۷ هستند).

در این استاندارد افعال کمکی به شرح زیر یه کار می رود:

- "باید" یعنی مطابقت با یک الزام یا آزمون برای مطابقت با این استاندارد، اجباری است؛
- "توصیه می شود" یعنی مطابقت با یک الزام یا آزمون ترجیح داده می شود، اما برای مطابقت با این استاندارد، اجباری نیست؛
- "ممکن است" برای شرح یک راه کار ممکن، برای دستیابی به مطابقت با یک الزام یا آزمون به کار می رود

هنگام مطالعه این استاندارد نکات زیر باید مد نظر قرار گیرد:

- واژه ها و عباراتی که به صورت سایه دار در متن این استاندارد آمده اند، مربوط به بند اصطلاحات و تعاریف این استاندارد و یا استاندارد عمومی می باشند که عیناً از متن اصلی آورده شده اند.
- بندهایی که قبل از آن علامت (*) آورده شده است، بندهایی هستند که نکات راهنما و مبانی آن ها در پیوست الف الف این استاندارد آورده شده است.
- پاراگراف هایی که در متن این استاندارد در قبل و بعد آنها علامت (/) آمده است، روش های آزمون هستند که در متن اصلی به صورت ایتالیک نشان داده شده است.

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پیس میکروهای برون تنی قلبی با باتری داخلی

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پیس میکروهای برون تنی قلبی با باتری داخلی که از این پس با عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی گفته می شود، بکار می رود.

این استاندارد برای کابل های بیمار که در زیربند ۲۰۱-۳-۱۰۹ تعریف شده است بکار می رود ولی برای لیدهای تعریف شده در زیربند ۲۰۱-۳-۱۰۶ کاربرد ندارد.

خطرات ذاتی مربوط به کارکرد فیزیولوژیکی مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی که در دامنه کاربرد این استاندارد به آن اشاره شده است، توسط الزامات ویژه مندرج در این استاندارد به استثنای زیربند ۲-۷-۱۳ و ۸-۴-۱ استاندارد عمومی پوشش داده نمی شوند.

یادآوری- به زیربند ۲-۴ استاندارد عمومی مراجعه شود.

این استاندارد برای قسمت های قابل کاشت وسایل کاشتنی پزشکی که در استاندارد ISO 14708-1 به آن پرداخته شده است کاربرد ندارد. این استاندارد برای پیس میکروهای برون تنی که ممکن است بطور مستقیم یا غیرمستقیم به برق اصلی متصل شوند کاربرد ندارد.

این استاندارد برای تجهیزات الکتریکی پزشکی ضربان ساز درون قفسه صدی و مری و تجهیزات الکتریکی پزشکی ضد تاکی کاردی بکار نمی رود.

۲-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه برقراری الزامات مربوط به عملکرد ضروری و ایمنی پایه برای پیس میکروهای برون تنی می باشد.

۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

این استاندارد ویژه به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد که در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲ این استاندارد ویژه به آن اشاره شده است، ارجاع می دهد.

۲۰۱-۱-۴ استانداردهای ویژه

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات عمومی و استانداردهای تکمیلی را به طوری که برای تجهیزات مورد نظر مناسب باشد، اصلاح، جایگزین یا حذف نماید و ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری نیز اضافه گردد.

به طور خلاصه، استاندارد ۳۳۶۸ در این استاندارد ویژه، استاندارد عمومی نامیده شده است. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آن ها نام برده می شوند.

شماره گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ (به طور مثال ۲۰۱-۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می کند) می باشد. استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند ۲۰x مشخص شده که x آخرین رقم در شماره استاندارد تکمیلی (به طور مثال ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2 یا معادل ملی آن به شماره ۳۳۶۸-۱-۲ اشاره می کند و غیره)، می باشد.

عبارات زیر برای مشخص نمودن تغییرات در متن استاندارد عمومی استفاده می شوند:

"جایگزین شود" به این معنی است که بند یا زیربندی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی مربوط، به طور کامل با متن این استاندارد ویژه، جایگزین شود.

"اضافه شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه، به الزامات استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی مربوطه، اضافه شود.

"اصلاح شود" به این معنی است که بند یا زیربندی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی مربوطه، با استفاده از متن این استاندارد، اصلاح شود.

زیربندها، شکل ها یا جداولی که به استاندارد عمومی اضافه می شوند با شماره ۲۰۱-۱۰۱ شماره گذاری می شوند. در هر حال، از آنجا که تعاریف در استاندارد عمومی بین ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره گذاری می شوند، شماره گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می شود. پیوست های اضافه شده با الف الف، ب ب و ... و موارد اضافه شده با الف الف-، ب ب- و ... مشخص می شوند.

زیربندها یا شکل هایی که به یک استاندارد تکمیلی اضافه می شوند، با شماره گذاری ۲۰x شروع می شوند که در آن "x" شماره آن استاندارد تکمیلی است، برای مثال ۲۰۲ برای استاندارد IEC 60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸-۱-۳ و ...

عبارت "این استاندارد" برای ارجاع هم زمان به استاندارد عمومی و همه ی استانداردهای تکمیلی مورد استفاده و این استاندارد ویژه به کار می رود.

در جایی که هیچ بند یا زیربند مرتبط در این استاندارد ویژه وجود نداشته باشد، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی ذیربط، اگرچه ممکن است چندان هم مرتبط به نظر نرسند، بدون اصلاح به کار

می رود؛ و اگر در نظر است بخشی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی، حتی در صورت مرتبط بودن، مورد استفاده قرار نگیرد، در این استاندارد ویژه، عبارتی به همین مضمون آن را تصریح می کند.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. بند ۲ استاندارد عمومی، با در نظر گرفتن موارد بکار می رود:

جایگزین شود:

201-2-1 IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

اضافه شود:

201-2-2 ISO 14708-2:2005, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers

201-2-3 ANSI/AAMI PC69:2007, Active implantable medical devices – Electromagnetic compatibility – EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف*

برای اهداف این استاندارد، تعاریف و واژه های مندرج در استاندارد عمومی و استاندارد ISO 14708-2:2005 با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود: اضافه شود:

۱۰۱-۳-۲۰۱

وسیله پزشکی فعال قابل کاشت

وسیله پزشکی فعال قابل کاشت که قسمتی از آن یا بطور کامل از طریق مداخله پزشکی در منافذ طبیعی بدن، یا از طریق عمل جراحی در داخل بدن انسان کار گذاشته می شود، و پس از اتمام مداخله پزشکی یا عمل جراحی قرار است در محل مورد نظر باقی بماند.

[برگرفته از استاندارد ISO 14708-1:2000، تعریف ۳-۳]

۱۰۲-۳-۲۰۱

نشانگر خالی شدن باتری

وسیله ای به منظور نشان دادن زمان تعویض باتری

۱۰۳-۳-۲۰۱

پیس میکرو قلبی

تجهیزات الکتریکی پزشکی به منظور درمان برادی آریتمی

۱۰۴-۳-۲۰۱

محفظه دوگانه^۱

مرتبط با حفره های دهلیز و بطن

۱۰۵-۳-۲۰۱

پیس میکرو برون تنی

پیس میکرو قلبی شامل مولد پالس غیرقابل کاشت و کابل (ها)ی بیمار (در صورت استفاده)

۱۰۶-۳-۲۰۱

لید

لوله انعطاف پذیر پوشش دهنده یک یا چند هادی الکتریکی عایق بندی شده، که برای انتقال انرژی الکتریکی بین پیس میکرو برون تنی و قلب بیمار در نظر گرفته شده است.

[برگرفته از استاندارد ISO 14708-1:2000، تعریف ۳-۵]

۱۰۷-۳-۲۰۱

حداکثر آهنگ پاسخ^۲

حداکثر آهنگ پالس، که در آن، مولد پالس غیرقابل کاشت، به یک سیگنال تحریک به صورت یک به یک پاسخ خواهد داد.

[اصلاح شده تعریف ۳-۳-۱۸ از استاندارد ISO 14708-1:2005]

۱۰۸-۳-۲۰۱

مولد پالس غیرقابل کاشت

1- Dual Chamber
2- Maximum tracking rate

تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به باتری داخلی که برای استفاده برون تنی در نظر گرفته شده است و یک پالس الکتریکی متناوب تولید می کند که از طریق یک لید (یا ترکیبی از یک لید و کابل بیمار)، قلب را تحریک می کند.

۱۰۹-۳-۲۰۱

کابل بیمار

کابلی که برای افزایش فاصله بین مولد پالس غیرقابل کاشت و لید ضربان ساز مورد استفاده قرار می گیرد.

۱۱۰-۳-۲۰۱

دوره ی پس از بی پاسخی دهلیز و بطن^۱

PVARP

دوره ی بی پاسخی دهلیزی منهای تاخیر AV

۱۱۱-۳-۲۰۱

باتری اصلی

یک یا چند سلول (که برای شارژ مجدد طراحی نشده اند) مجهز به وسایل لازم برای استفاده مثل بدنه، ترمینال ها، نشانه گذاری و وسایل حفاظتی را باتری می نامند.

[برگرفته از استاندارد ملی ۴۸۲ - ۱۰۴۲۵]

۱۱۲-۳-۲۰۱

تک محفظه^۲

مرتبط با دهلیز یا بطن

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

زیربند اضافه شده:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ سایر الزامات مربوط به عملکرد ضروری

سایر الزامات مربوط به عملکرد ضروری در زیربندهای فهرست شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ ارائه شده اند.

1- POST-VENTRICULAR ATRIAL REFRACTORY PERIOD^۱

2- SINGLE CHAMBER

جدول ۲۰۱-۱۰۱- توزیع الزامات مربوط به عملکرد ضروری

زیربند	الزامات
۸-۱۱-۲۰۱	نشانگر خالی بودن باتری
۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱	پایداری پارامتری تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	پایداری دامنه پالس
۱-۴-۱۲-۲۰۱	از کار انداختن حفاظت در برابر آهنگ کنترل نشده ضربان
۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱	عمل آگاهانه مورد نیاز برای تغییر تنظیمات
۱۰۲-۴-۱۲-۲۰۱	پایداری پارامتری در شروع نمایش نشانگر خالی بودن باتری
۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱	حفاظت در برابر ضربان کنترل نشده
۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱	خنثی نمودن تداخل در صورت تشخیص تداخل الکتریکی حس شده
۱۰۵-۴-۱۲-۲۰۱	حد ضربان بطن در پاسخ به فعالیت حس شده دهلیز

۲۰۱-۴-۱۰-۱ منبع تغذیه برای تجهیزات الکتریکی

جایگزین شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید توسط یک باتری اصلی تغذیه شوند. مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی می شود.

۲۰۱-۴-۱۰-۲ منبع تغذیه اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

این زیربند از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

۲۰۱-۴-۱۱ ورودی توان*

این زیربند از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی بکار می رود.

۲۰۱-۶ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۶-۲ حفاظت در برابر برق گرفتگی*

جایگزین شود:

این گونه تجهیزات الکتریکی پزشکی باید تحت عنوان "تجهیزات الکتریکی پزشکی با منبع تغذیه داخلی" طبقه بندی شوند.

این گونه تجهیزات الکتریکی پزشکی در صورتی که فاقد اتصالات خارجی به منبع تغذیه الکتریکی باشند، باید صرفاً به عنوان دارای منبع تغذیه داخلی شناخته شود. قسمت های کاربردی باید به صورت نوع CF طبقه بندی شوند. قسمت های کاربردی باید به صورت قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون طبقه بندی شوند.

۲۰۱-۷ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۲۰۱-۷-۲ نشانه گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ تجهیزات الکتریکی پزشکی برای کاربرد تک محفظه

اگر قرار است تجهیزات الکتریکی پزشکی به صورت تک محفظه در نظر گرفته شود، در این صورت ترمینال های کانکتور (در صورت استفاده) باید مطابق با جدول ۲۰۱-۱۰۲ نشانه گذاری شود. اگر قرار است برای تمایز کانال ها در پیس میکر های دو محفظه ای از رنگ استفاده شود، در این صورت توصیه می شود کانال بطنی با رنگ سفید و کانال دهلیزی با رنگی دارای کنتراست متفاوت نشانه گذاری شود.

جدول ۲۰۱-۱۰۲- نشانه گذاری ترمینال کانکتور محفظه دوگانه

برچسب ترمینال	نماد		کانال
	ترمینال منفی	ترمینال مثبت	
دهلیزی	A ⁻	A ⁺	دهلیزی
بطن	V ⁻	V ⁺	بطنی

۲۰۱-۷-۲-۱۰۳ کانکتورهای دوقطبی

کانکتورهای دوقطبی باید مجهز به تمهیداتی باشند تا از اتصال اشتباهی قطب ها جلوگیری شود.

۲۰۱-۷-۲-۱۰۴ جابابتری*

نحوه دسترسی به جابابتری باید به راحتی قابل شناسایی باشد. جابابتری باید به طور دائمی و به وضوح با نماد نوع و ولتاژ باتری نشانه گذاری شده باشد. جابابتری باید به وضوح و به طور دائمی برای نشان دادن جهت صحیح باتری یا باتری ها نشانه گذاری شده باشد.

۲۰۱-۷-۴ نشانه گذاری کنترل ها و ابزارها

زیربندهای تکمیلی:

۲۰۱-۷-۴-۱۰۱ کنترل یا نشانگر مربوط به خروجی ضربان ساز

در صورت استفاده از خروجی با جریان ثابت، کنترل مربوط به انتخاب خروجی ضربان ساز یا وسایل نشانگر مربوط به آن باید جریان عبوری از مقاومت $1\% \pm 500\Omega$ را بر حسب میلی آمپر (mA) نشان دهد. در صورت استفاده از خروجی با ولتاژ ثابت، خروجی ضربان ساز یا وسایل نشانگر مربوط به آن باید ولتاژ (V) در دوسر مقاومت $1\% \pm 500\Omega$ را نشان دهد.

۲۰۱-۷-۴-۱۰۲ کنترل یا نشانگر مربوط به آهنگ پالس

کنترل مربوط به انتخاب آهنگ پالس یا وسایل نشانگر مربوط به آن باید بر حسب عکس دقیقه (دقیقه به توان ۱-) نشانه گذاری شود.

۲۰۱-۷-۴-۱۰۳ کنترل مربوط به انتخاب مود ضربان سازی

در صورت وجود یک وسیله برای انتخاب مود ضربان سازی، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مود انتخاب شده را نشان دهد، در نشان دادن مدهای ضربان سازی از کدهایی که در پیوست ت ت استاندارد ISO 14708-2:2005 شرح داده شده است استفاده می شود.

۲۰۱-۷-۹-۲۰۱ مدارک همراه

۲۰۱-۷-۹-۲۰۲ هشدار و توجهات ایمنی*

جایگزین شود:

دستورالعمل استفاده باید شامل همه توجهات مربوط به هشدار و ایمنی باشد.

یادآوری- توصیه می شود هشدارهای عمومی و توجهات ایمنی در بخشی از دستورالعمل استفاده که به همین منظور اختصاص داده شده است گنجانده شوند. یک هشدار یا توجه ایمنی که صرفاً به یک دستورالعمل یا اقدام خاص اشاره دارد بهتر است بر دستوری که به آن منظور بکار می رود تقدم داشته باشد.

دستورالعمل استفاده باید کاربر یا سازمان مسئول را درباره علائم هشداردهنده در مورد ریسک های مهم مربوط به تداخلات دو طرفه ناشی از وجود این گونه تجهیزات الکتریکی پزشکی در طول معاینات یا اقدامات درمانی خاص آگاه سازند.

دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

الف) هشدارهایی مبنی بر تغییرات بالقوه ناشی از میدان های الکترومغناطیسی یا سایر منابع تداخل کننده مانند فرستنده های ارتباطی موجود در بیمارستان ها و خودروهای اورژانس، تلفن های همراه و مانند آن و اثرات منابع انرژی درمانی و تشخیصی (مانند کاردیوورژن خارجی، دیاترمی، تحریک کننده های عصب زیرپوستی الکتریکی (TENS)، تجهیزات جراحی فرکانس بالا، تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) یا منابع مشابه) بر روی مولد پالس غیرقابل کاشت. این هشدار ها باید شامل توصیه هایی باشند مبنی بر شناسایی رفتار مولد پالس غیرقابل کاشت که متاثر از منابع تداخل کننده خارجی است و اقداماتی که می بایست به منظور پرهیز از این قبیل تداخلات بکار گرفته شود.

ب ب) هشدار مبنی بر خطر عبور جریان ناشی از قلب بیمار بطور سهوی در صورتی که تجهیزات تغذیه شونده با برق شهر به سیستم لید بیمار متصل شوند.

پ پ) هشدار مبنی بر اینکه پیش از آنکه لیدهای ضربان ساز به کابل بیمار متصل باشد کابل بیمار باید به مولد پالس غیرقابل کاشت متصل شود.

ت ت) هشدار مبنی بر اینکه در زمان کار با لیدهای کار گذاشتنی از لمس کردن پین های ترمینال یا قسمت های فلزی قابل دسترس و یا ایجاد تماس با هادی های الکتریکی یا سطوح مرطوب خود داری شود.

ث ث) هشدار مبنی بر خطرات ناشی از استفاده از انواع دیگر باتری بجز آنچه توسط تولید کننده به عنوان باتری اصلی توصیه شده است، (برای مثال چنانچه پس از آنکه نشانگر مخصوص حالت باتری ضعیف روشن شود، باتری عمر کافی نداشته باشد، کیفیت عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی کاهش پیدا می کند، عمر مفید ناکافی باتری، و ضربان سازی نامنظم یا عدم ضربان سازی).

ج ج) هشدار مبنی بر اینکه پیش از کار با مولد پالس غیرقابل کاشت، کابل بیمار یا لیدهای کار گذاشتنی، اقدامات لازم به منظور هم سطح نمودن پتانسیل الکترو استاتیکی بین کاربر و بیمار باید مرحله به مرحله انجام شود، برای مثال برقرار نمودن تماس با بیمار در جایی دور از لید ضربان ساز به منظور هم سطح نمودن پتانسیل الکترو استاتیکی بین کاربر و بیمار.

چ چ) هنگامی که از لحاظ بالینی لازم تشخیص داده شود، هشدار مبنی بر انجام اقدامات احتیاطی برای تامین پایش تکمیلی بیمار.

۲۰۱-۷-۹-۲-۴ منبع تغذیه الکتریکی*

جایگزین شود:

به هنگام انبارش تجهیزات الکتریکی پزشکی یا بلااستفاده ماندن برای مدت زمان طولانی، دستورالعمل استفاده باید توصیه هایی مبنی بر خارج کردن باتری اصلی از داخل تجهیزات الکتریکی را شامل شود.

دستورالعمل استفاده باید مشخصات توصیه شده برای باتری اصلی را در بر داشته باشد.

دستورالعمل استفاده باید مدت زمان تخمینی کار در شرایط تعیین شده، از شارژ کامل باتری در دمای محیطی ۲۰ درجه سلسیوس را در بر گیرد.

دستورالعمل استفاده باید مدت زمان تخمینی کار تحت شرایط تعیین شده، از لحظه فعال شدن نشانگر خالی شدن باتری را در بر گیرد.

دستورالعمل استفاده باید اطلاعات مربوط به مشخصات باتری اصلی که از مراکز محلی قابل تهیه است (مرجعی برای باتری اصلی مناسب مطابق با استاندارد [3] IEC 60086-2) را شامل باشد.

۲۰۱-۷-۹-۲-۵ شرح تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

الف الف) یک شرح کلی، شامل توصیفی از کارکرد های فراهم شده، و شرحی از هر نوع تعامل بین قلب و مولد پالس برای مودهای ضربان ساز موجود.

برای شرح مودهای ضربان سازی به پیوست ت.ت.۳ استاندارد ISO 14708-2: 2005 مراجعه شود.*

ب ب) پیکربندی کانکتور، خصوصیات هندسی و یا ابعاد کانکتورهای گیرنده و دستورالعمل مربوط به اتصال لیدها یا کابل های بیمار به مولد پالس غیرقابل کاشت.

پ پ) مشخصه های الکتریکی (شامل رواداری ها در صورت کاربرد) در دمای محیطی $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ با بار مقاومتی معادل با $1\% \pm 500\Omega$ ، مگر اینکه مقادیر دیگری مشخص شده باشد، به شرح زیر:

- گستره آهنگ پالس های پایه، گریز، حداکثر پاسخ و تداخلی (در صورت کاربرد)؛
- دامنه (های) پالس؛
- زمان (های) تداوم پالس (پهنای پالس)،
- گستره حساسیت برای قطب مثبت و منفی (اگر حسگر فراهم شده باشد)؛
- زمان (های) تاریکی^۱ تقویت کننده (اگر حسگر فراهم شده باشد)؛
- طول زمان (های) بی پاسخی (ضربان سازی و حس کردن) و فواصل A-V (در صورت کاربرد)؛
- مود کاری در حالت تداخل حس شده؛
- حد آهنگ (حفاظت در برابر آهنگ بدون کنترل)^۲ بر حسب عکس دقیقه .

ت ت) مشخصه های الکتریکی به محض فعال شدن نشانگر مربوط به خالی شدن باتری (شامل رواداری ها در صورت کاربرد و در دمای محیطی $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ با بار مقاومتی معادل با $1\% \pm 500\Omega$)، مگر این که این مقادیر نسبت به مقادیری که در زیر بند ۷-۹-۲-۵ پ پ آورده شده است تغییر نکرده باشند:

- آهنگ پایه یا معادل زمان تناوب پالس؛
- دامنه (های) پالس؛
- مدت زمان (های) پالس
- حساسیت (اگر حسگر فراهم شده باشد)؛
- تغییر مود (در صورت کاربرد).

۲۰۱-۷-۹-۲-۸ روش شروع به کار*

اضافه شود:

دستورالعمل استفاده باید حاوی حدود محیطی مربوط به انبارش تجهیزات پیش از استفاده باشد.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳ تعمیر و نگهداری*

اضافه شود:

1- Blanking time

2- Runaway

دستورالعمل استفاده باید حاوی جزئیات مربوط به تعویض باتری اصلی و تمهیداتی برای تعیین زمان تعویض باشد.

دستورالعمل استفاده باید حاوی اطلاعات تماس با سازمان مسئول باشد تا در صورت نیاز به تعمیر و نگهداری دوره ای، و تعمیر و نگهداری پس از بروز اشکال در تجهیزات الکتریکی پزشکی صرفه نظر از استفاده از آن، به ویژه:

- تمیزکردن و ضدعفونی کردن کابل های چندبار مصرف بیمار؛
- تمیزکردن و ضدعفونی کردن مولد پالس غیرقابل کاشت؛
- بازرسی کابل ها و اتصالات برای تعیین عیوب احتمالی نظیر شل شدن اتصالات و سایر فرسودگی ها و استهلاکات ناشی از حرکت بیمار؛
- بازرسی مولد پالس غیرقابل کاشت و کابل بیمار برای تعیین نشانه های آسیب فیزیکی یا آلودگی وارده، به ویژه آسیب یا آلودگی که ممکن است منجر به تأثیرات مخرب بر روی خواص جداسازی الکتریکی تجهیزات الکتریکی پزشکی گردد؛
- بررسی های کارکردی، کالیبراسیون، فعال شدن کلیدها، سوئیچ، و سایر موارد، به ویژه اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی به علت شوک شدید برای مثال ضربه حاصل از سقوط آسیب دیده باشد.

۲۰۱-۸ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی

- بند ۸ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۸-۵-۵ قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

۲۰۱-۸-۵-۵-۱ حفاظت در برابر دفیبریلاسیون

جایگزین شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با زیربند ۶-۲-۱ ANSI/AAMI PC69:2007 مطابقت داشته باشد. یادآوری - استاندارد ANSI/AAMI PC69:2007 استاندارد ISO 14117 را پذیرفته است.

۲۰۱-۸-۷-۳ مقادیر مجاز*

اصلاح شود:

در جدول ۳ استاندارد عمومی، مقادیر مربوط به جریان کمکی بیمار برای قسمت های کاربردی نوع CF برای جریان d.c. با مقدار یک میکروآمپر در حالت عادی و پنج میکروآمپر در حالت تک اشکال جایگزین می شود. یادآوری - چنانچه از جریان a.c. برای تولید اثر فیزیولوژیکی استفاده می شود، این جریان کمکی بیمار به حساب نمی آید.

۲۰۱-۸-۷-۴ اندازه گیری ها

۲۰۱-۸-۷-۴-۱ کلیات

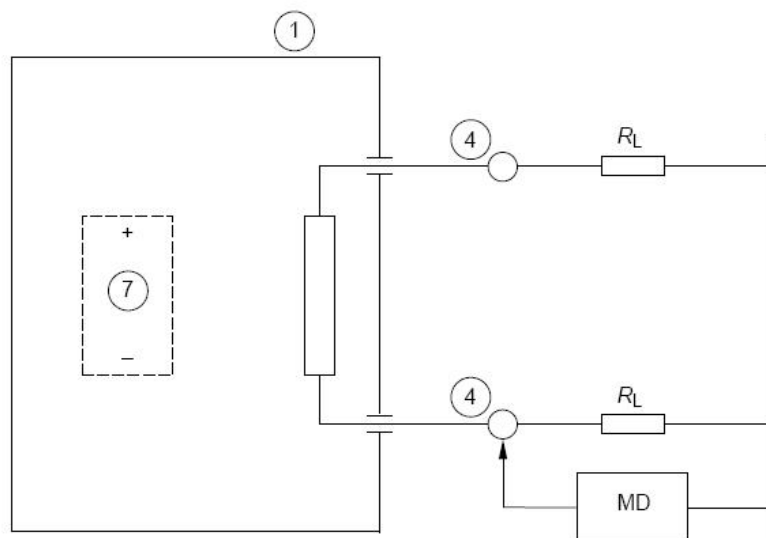
اضافه شود:

الف الف) توصیه می شود خروجی مولد پالس غیرقابل کاشت در طول آزمون جریان نشتی در صورت امکان غیرفعال شود. اگر خروجی فعال بماند در این صورت جریان حاصل از آن بهتر است در محاسبه جریان نشتی به حساب نیاید.

۸-۴-۷-۸-۲۰۱ اندازه گیری جریان کمکی بیمار*

جایگزین شود:

برای اندازه گیری جریان کمکی بیمار، تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با شکل ۱۰۱-۲۰۱ به یک وسیله اندازه گیری با امپدانس ورودی $100\text{ K}\Omega$ متصل می شود. تجهیزات الکتریکی پزشکی باید حداقل ۵ دقیقه قبل از اندازه گیری جریان نشتی بیمار به وسیله اندازه گیری متصل باشد. هنگام اندازه گیری درست قبل از پالس ضربان ساز، ولتاژ اندازه گیری شده نباید بیشتر از 100 mV در حالت عادی و بیشتر از 500 mV در حالت تک اشکال باشد.



IEC 1373/11

راهنما:

۱: محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی

۴: اتصالات بیمار

۷: منبع تغذیه الکتریکی داخلی

R_L : مقاومت بار

MD وسیله اندازه گیر (به شکل ۸-۴-۷-۸-۲۰۱ مراجعه شود)

همچنین به جدول ۵ استاندارد عمومی مراجعه شود.

شکل ۱۰۱-۲۰۱- مدار اندازه گیر جریان کمکی بیمار در تجهیزات الکتریکی پزشکی مجهز به منبع تغذیه الکتریکی داخلی

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۸-۱۰ حفاظت در برابر تجهیزات الکتریکی پزشکی جراحی فرکانس بالا
تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مطابق با زیربند ۶-۱-۱ استاندارد ANSI/AAMI PC69:2007 باشد.

۲۰۱-۹ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
بند ۹ استاندارد عمومی بکار می رود.

۲۰۱-۱۰ حفاظت در برابر خطرات تابش اضافی و ناخواسته
بند ۱۰ استاندارد عمومی بکار می رود.

۲۰۱-۱۱ حفاظت در برابر دماهای اضافی و سایر خطرات

بند ۱۱ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود.

۲۰۱-۱۱-۶-۵ نفوذ آب یا ذرات به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
جایگزین شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید طوری ساخته شده باشند که پاشش مایعات (خیس شدن تصادفی)، منجر به هیچ گونه ریسک غیرقابل قبولی نگردد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی را در نا مطلوب ترین موقعیت در استفاده عادی به همراه کابل متصل شده بیمار قرار دهید. تجهیزات الکتریکی پزشکی را در معرض پاشش ۴۰۰ میلی لیتر محلول ۹ گرم بر لیتر سالیین از ارتفاع ۳۰ سانتیمتری قرار دهید. همه ۴۰۰ میلی لیتر در مدت زمان کمتر از ۵ ثانیه بر سرتاسر تجهیزات الکتریکی پزشکی پاشیده می شود. پس از پاشیدن، تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید در عمق بیش از ۵ میلیمتر از محلول سالیین نگه داشته شود.

فورا پس از ۳۰ ثانیه قرارگیری در این شرایط، تجهیزات الکتریکی پزشکی از داخل محلول سالیین خارج شده و رطوبت قابل رویت بر روی سطح خارجی محافظه از روی آن پاک می شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید در طول آزمون پاشش و پس از آن کار کند.

پس از طی مدت زمان حداقل ۲۴ ساعت، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مطابق با مشخصات فنی خود کار کند. تجهیزات الکتریکی پزشکی سپس باز شده و بازرسی می شود. هر گونه شواهدی که نشان دهنده نفوذ مایع به داخل اجزای الکتریکی باشد به عنوان یک نقص محسوب می شود.

۲۰۱-۱۱-۸ قطع منبع تغذیه یا برق اصلی متصل به تجهیزات الکتریکی پزشکی*

جایگزین شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مجهز به یک نشانگر خالی شدن باتری باشد که به وضوح زمان تعویض منبع تغذیه را نشان دهد.

مطابقت با بازرسی و با آزمون عملکردی بررسی می شود.

۲۰۱-۱۲ صحت کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک

بند ۱۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود.

۲۰۱-۱۲-۱ صحت کنترل ها و ابزارها

جایگزین شود:

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ پارامترهای تجهیزات الکتریکی پزشکی*

اندازه گیری در شرایطی انجام می گیرد که آهنگ پالس ۶۰ و ۱۲۰ پالس بر دقیقه تنظیم شده باشد، باتری کاملاً شارژ بوده و همچنین مولد پالس غیرقابل کاشت در دمای محیطی $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ قرار دارد، مقادیر اندازه گیری شده مربوط به پارامترهای تجهیزات الکتریکی پزشکی که در جدول ۲۰۱-۱۰۳ نشان داده شده است باید در محدوده رواداری مشخص شده توسط تولید کننده باشد. اگر ۶۰ و ۱۲۰ پالس بر دقیقه در گستره تنظیمات آهنگ پالس تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود نداشته باشد، در این صورت آزمون باید در حداقل یا حداکثر تنظیمات مجاز انجام شود.

مطابقت با روش های مناسب مشروح در زیربند ۶-۱ استاندارد ISO 14708-2:2005 یا هر روش دیگری که بتواند صحتی برابر یا بهتر از صحت مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۳ را به اثبات برساند، بررسی می شود. در صورت تردید، آزمون مشروح زیر و آزمون زیربند ۶-۱ استاندارد ISO 14708-2:2005 بکار می رود.

جدول ۲۰۱-۱۰۳- صحت روش اندازه گیری

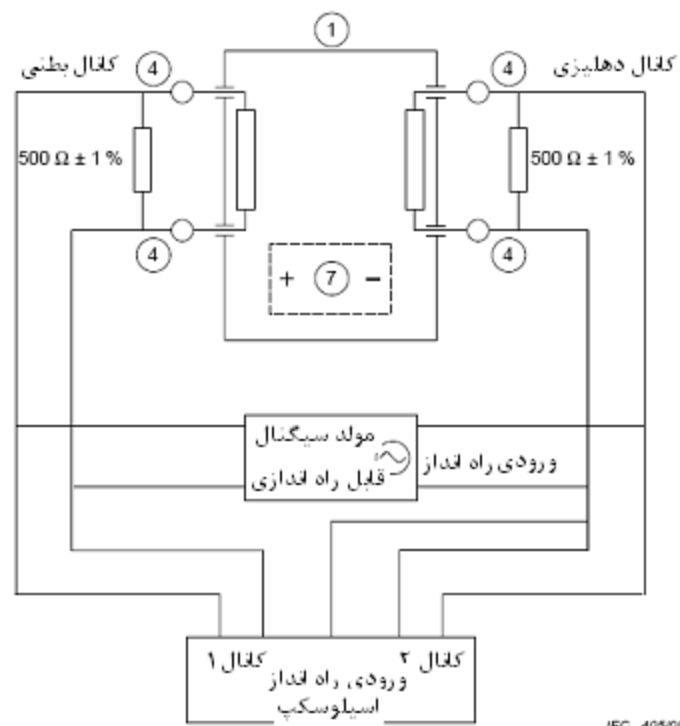
اندازه گیری	صحت برحسب درصد
دامنه پالس	± 5
پهنای پالس	± 5
آهنگ پالس	± 0.5
حساسیت (در صورت کاربرد)	± 10
فاصله گریز ^۱	± 10
مدت زمان (ها)ی بی پاسخی (در صورت کاربرد)	± 10
فاصله A.V.	± 5
حداکثر آهنگ پاسخ	± 0.5

اندازه گیری حداکثر آهنگ پاسخ با استفاده از آزمون زیر انجام می شود.

با باتری کاملاً شارژ و مولد پالس غیرقابل کاشت در یک مود توالی A-V در حالت فعال بودن حسگر و ضربان سازی در محفظه های دوگانه (DDD) در دمای محیطی $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ، تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۲ متصل می شود. تجهیزات آزمون در زیربند ۶-۱ استاندارد ISO 14708-2:2005

شرح داده شده است. مولد سیگنال را تا رسیدن دامنه سیگنال آزمون به تقریباً $2e_{POS}$ یا $2e_{NEG}$ همان طور که در زیربند ۶-۱-۲ استاندارد ISO 14708-2:2005 تعیین شده است، تنظیم کنید. تاخیر از لحظه تریگر کردن مولد سیگنال تا تولید سیگنال آزمون با شناسه D مشخص می شود. مولد سیگنال را طوری تنظیم کنید تا D کمی بزرگتر PVARP شود. به آرامی D را افزایش دهید تا پالس ضربان ساز بطنی همان طور که در کانال دوم اسیلوسکوپ مشاهده می شود شروع به دنبال کردن تاخیر اضافی کند. فاصله ی بین دو پالس متوالی ضربان ساز بر روی کانال ۲ را بر حسب میلیمتر اندازه گیری کنید و با حرف T آنرا مشخص کنید. اسیلوسکوپ را بگونه ای تنظیم کنید تا شکل موج نشان داده شده در شکل ۲۰۱-۱۰۳ بدست آید.

حداکثر آهنگ پاسخ (پالس بر دقیقه) = بر حسب میلی ثانیه $T/60000$



راهنما:

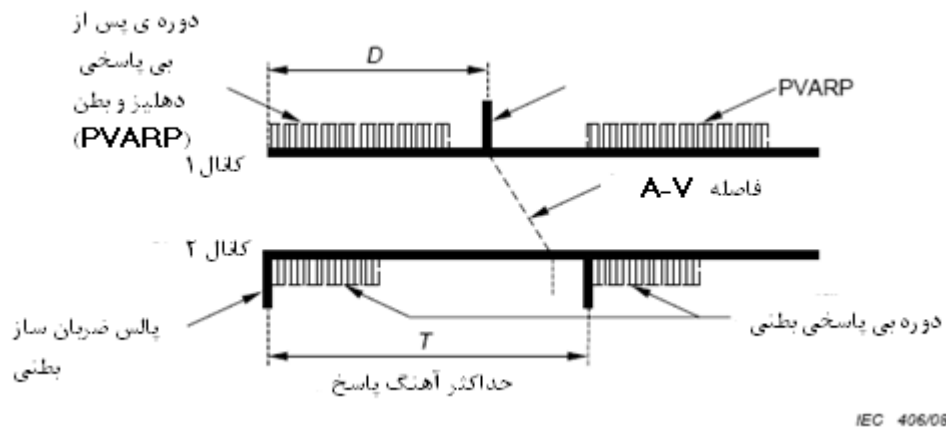
۱: محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی

۴: اتصالات بیمار

۷: منبع تغذیه الکتریکی داخلی

همچنین به جدول ۵ استاندارد عمومی مراجعه شود.

شکل ۲۰۱-۱۰۲- مدار اندازه گیر حداکثر آهنگ پاسخ



$$D > PVARP$$

حد اکثر آهنگ پاسخ (پالس بر دقیقه) = بر حسب میلی ثانیه $60000/T$

شکل ۲۰۱-۱۰۳- نمایش اولیه بر روی اسیلوسکوپ به هنگام اندازه گیری حداکثر آهنگ پاسخ

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ دامنه پالس*

هنگامی که آهنگ ضربان سازی ۷۰ پالس بر دقیقه می باشد در شرایطی که مولد پالس غیرقابل کاشت در دمای محیطی $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ قرار دارد و باتری کاملاً شارژ است، دامنه پالس که به صورت ولتاژ یا جریان بیان می شود زمانی که بار از مقدار ۲۰۰ اهم تا ۱۰۰۰ اهم تغییر می کند، نباید از مقدار نشان داده شده بیش از درصد تعیین شده توسط تولید کننده تفاوت داشته باشد.

مطابقت با استفاده از روش آزمون پایه مطابق با زیربند ۶-۱-۱ استاندارد ISO 14708-2:2005 و با بار آزمون $1\% \pm 200 \Omega$ و $1\% \pm 1000 \Omega$ به منظور تعیین تغییرات دامنه پالس به عنوان تابعی از بار مقاومتی بررسی می شود.

۲۰۱-۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

۲۰۱-۱۲-۴-۱ افزایش تعمیدی حدود ایمنی*

جایگزین شود:

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای ویژگی ها ئی است که آهنگ پالس بیشتر از این محدوده را مورد استفاده قرار می دهد، (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ مراجعه شود)، در این صورت حفاظت در برابر آهنگ کنترل نشده در زمان بکارگیری این ویژگی ها می تواند غیرفعال شود. وسایل مربوط به غیرفعال نمودن این حفاظت باید بگونه ای باشد که به طور پیوسته نیاز به عمل کاربر برای فعال کردن آن مکانیسم داشته باشد. مطابقت با بازرسی و آزمون کارکردی بررسی می شود. زیربند اضافه شده:

۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ حفاظت در برابر دستکاری و تغییر تصادفی کنترل ها

در صورت نیاز به تغییر تنظیمات، تمهیدای به منظور انجام این تغییرات باید فراهم شود. مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

۱۰۲-۴-۱۲-۲۰۱ حفاظت در برابر حالت باتری-ضعیف*

به محض فعال شدن نشانگر مربوط به خالی بودن باتری، مقادیر اندازه گیری شده پارامترهای مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با زیربند ۷-۹-۲-۵ ت ت)، در شرایطی که مولد پالس غیرقابل کاشت در دمای محیطی $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ و بار $1\% \pm 500 \Omega$ قرار گرفته، باید در رواداری مشخص شده توسط تولید کننده قرار داشته باشد.

مطابقت توسط روش های مندرج در زیربند ۶-۱ استاندارد ISO 14708-2:2005 یا سایر روش هایی که صحت آنها برابر یا بهتر از صحت مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۳ به اثبات رسیده باشد، انجام می شود. در صورت هرگونه تردید، باید آزمون مندرج در زیربند ۶-۱ استاندارد ISO 14708-2:2005 انجام شود.

۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱ حد آهنگ حفاظت در برابر آهنگ کنترل نشده*

وسایلی باید به منظور محدود کردن آهنگ پالس و رساندن آن به مقدار مشخص شده توسط تولید کننده در شرایط بروز حالت تک اشکال وجود داشته باشد. مطابقت با بازرسی داده های تولید کننده بررسی می شود.

۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱ برگشت از تداخل^۱*

در صورت وجود تداخل الکتریکی حس شده، مولد پالس غیرقابل کاشت باید تا لحظه قطع شدن کامل تداخل، به مود ضربان سازی و آهنگ پالس مشخص شده توسط تولید کننده برگردد. مطابقت با بازرسی داده های تولید کننده بررسی می شود.

۱۰۵-۴-۱۲-۲۰۱ حداکثر آهنگ پاسخ*

در مودهای محفظه دوگانه که با ضربان سازی بطنی سنکرون بادهلیز همراه است، تمهیداتی باید فراهم شود تا حد ضربان بطن در پاسخ به فعالیت حس شده دهلیز را بتوان تنظیم نمود. تجهیزات الکتریکی پزشکی باید بگونه ای طراحی شده باشد تا در پاسخ به فعالیت حس شده ی دهلیز که بیشتر از حداکثر آهنگ پاسخ می باشد به همان روشی که تولید کننده بیان کرده است، عمل کند. مطابقت با بازرسی و آزمون کارکردی بررسی می شود.

¹- Interference reversion

۲۰۱-۱۳ موقعیت های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ استاندارد عمومی بکار می رود.

۲۰۱-۱۴ سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)

بند ۱۴ استاندارد عمومی بکار می رود.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود.

زیربند زیر اضافه شود:

۲۰۱-۱۵-۱۰۱ نشانگر خروجی*

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مجهز به وسیله ای برای نشان دادن زمان تولید یک پالس ضربان ساز باشد. مطابقت با بازرسی و آزمون کارکردی بررسی می شود.

۲۰۱-۱۵-۱۰۲ نشانگر ورودی*

در صورتی که حسگر تعبیه شده باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید مجهز به وسایلی برای نشان دادن آشکار سازی این سیگنال ها توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی، پاسخ به آن ها بطوری که وابسته به فعالیت الکتریکی قلب به نظر برسد و این که در پاسخ به سیگنال هائی که توسط تولید کننده برای مود ضربان سازی انتخابی و سایر ویژگی های عملکردی مشخص شده است، درست عمل کند. مطابقت با بازرسی و آزمون کارکردی بررسی می شود.

۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۱۴ استاندارد عمومی بکار نمی رود.

۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیس تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

استاندارد IEC 60601-1-2:2007 با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون ها

استاندارد IEC 60601-1-2: 2007 با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۲۰۲-۶-۲-۲ تخلیه الکترواستاتیکی^۱ (ESD)

۲۰۲-۶-۲-۱ الزامات*

جایگزین شود:

1- Electrostatic discharge

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با الزامات زیربند ۶-۲-۱-۱۰ استاندارد IEC 60601-1-2:2007، با در نظر گرفتن اصلاحات در نظر گرفته شده در زیرو سطوح آزمون مصونیت که در جدول ۲۰۲-۱۰۱ برای تخلیه هوا مشخص شده است مطابقت داشته باشد. برای این الزامات، شرایط زیر که در ارتباط با ایمنی پایه و عملکرد ضروری است باید بکار رود:

- هیچ گونه افت دائمی و کاهش کیفی عملکرد، ناشی از اجزای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا نرم افزار، یا از دست رفتن داده، که قابل بازسازی نباشد، در هر سطح آزمون مصونیت نباید مشاهده شود؛

- هیچ گونه انتقال نامناسب انرژی به بیمار در هر سطح آزمون مصونیت نباید رخ دهد؛

- در آزمون مصونیت سطح ۱ یا ۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید عملکرد عادی خود را در محدوده های مشخص حفظ نماید؛

- در آزمون مصونیت سطح ۳ یا ۴، تخریب یا کاهش کیفی موقتی عملکرد یا کارکرد که برای درمان بیمار مورد نیاز است قابل قبول می باشد.

مطابقت با بکارگیری آزمون های مندرج در زیربند ۶-۲-۲-۲ بررسی می شود. پاسخ تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی را در طول آزمون و پس از آن مطابق با زیربندهای ۶-۲-۱-۱۰ استاندارد IEC 60601-1-1:2007 و با در نظر گرفتن اصلاحات بالا، برای هر بار تخلیه به طور مجزا ارزیابی کنید.

۲۰۲-۶-۲-۲-۲ آزمون ها

جایگزین شود:

روش ها و تجهیزات آزمون مطابق با استاندارد IEC 61000-4-2، با در نظر گرفتن اصلاحات زیر بکار می رود:

الف) فواصل زمانی اولیه بین تخلیه ها، یک ثانیه تنظیم می شود. فواصل طولانی تر نیز ممکن است بین تخلیه ها مورد نیاز باشد تا از این طریق تشخیص پاسخ ناشی از یک تخلیه منفرد و پاسخ ناشی از تعداد بیشتر امکان پذیر باشد.

ب) تخلیه هوا برای قسمت های قابل دسترس نارسانا در تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی و قسمت های رسانای غیر قابل دسترس بکار می رود. اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی با نمادی مطابق با استاندارد IEC 60417-5134 در مجاور کانکتور برچسب گذاری شده باشد، در این صورت کانکتور از این آزمون مستثنی می باشد (به زیربند ۵-۱-۲ و ۵-۱-۲ استاندارد IEC 60601-1-2:2007 مراجعه شود).

پ) برای اطمینان از اینکه هیچ گونه شارژ نامناسب بین تخلیه های آزمون مجزا وجود ندارد، تجهیزات الکتریکی پزشکی به این روش آزمون می شوند. پتانسیل روی تجهیزات الکتریکی پزشکی در بین تخلیه های آزمون مجزا، می تواند با زمین کردن موقت از طریق دو عدد مقاومت ۴۷۰ کیلو اهم که سری شده اند، با پتانسیل صفحه زمین همسان گردد. این اتصال هم پتانسیل کننده باید در طول آزمون تخلیه از تجهیزات الکتریکی پزشکی جدا شده و دور شود.

جدول ۲۰۲-۱۰۱- الزامات تخلیه استاتیکی

تعداد تخلیه های منفرد	ولتاژ آزمون برحسب کیلوولت	سطح آزمون مصونیت الف
۱۰	۲	۱
۱۰	۴	۲
۲	۸	۳
۲	۱۵	۴

الف- سطوح آزمون مصونیت برای تخلیه هوا در جدول ۱ استاندارد IEC 61000-4-2 مشخص شده است.

پیوست ها

پیوست های استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

پیوست خ

پیوست خ استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

پیوست الف الف

اطلاعاتی

اصول منطقی و راهنمای عمومی

الف الف. ۱ راهنمای عمومی

در این پیوست دلایل تدوین این استاندارد ویژه در سری استانداردهای IEC 60601 توضیح داده می شود. این استاندارد به عنوان راهنمایی برای آن دسته از افراد می باشد که با موضوع استاندارد آشنا هستند نه آن افرادی که در تدوین آن مشارکت نداشته اند. در مواردی که دلیل یک الزام برای افراد بدیهی می باشد، دیگر بیان نمی شود. درک دلایل الزامات عمده برای بکارگیری مناسب استاندارد امری ضروری می باشد. از این گذشته، بدلیل تغییر فناوری و اقدامات بالینی، این استاندارد ممکن است با درک موارد قبلی تغییر یابد.

• تجزیه و تحلیل ریسک

پیس میکروهای برون تنی با همان کیفیت ضربان سازی موقت در عمل های جراحی، معمولا برای درمان بیمارانی استفاده می شود که دارای علائم بیماری یا برادی کاردیای مزمن می باشند. ایمنی بیمار متاثر از عمل جراحی و درک بالینی پزشک بیمار از عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی می باشد. الزامات مشخص شده در این استاندارد ویژه به این منظور مورد توجه قرار می گیرد تا ریسک قابل قبولی حاصل گردد. پایه و اساس ایجاد ایمنی، تهیه فهرستی از ریسک های ناشی از پیس میکروهای برون تنی متوجه ایمنی بیمار می باشد. خلاصه ای از نتایج تحلیل در جدول الف الف. ۱ آورده شده است. بر اساس نتیجه گیری مبتنی بر تجارب بالینی، فهرستی از خطرات احتمالی ناشی از خرابی پیس میکر تهیه شده است.

جدول الف الف.۱- فهرستی از خطرات پیس میکر برون تنی

ارجاع به این استاندارد	اقدام	علت	خطر
۸-۱۱-۲۰۱ ۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱ غیرقابل کاربرد غیرقابل کاربرد ۵-۲-۹-۷-۲۰۱ (ت) و ۱۰۲-۴-۱۲-۲۰۱ ۱۰۲-۱۵-۲۰۱ ۱-۵-۸-۲۰۱ ۱۰۱-۸-۲۰۱ ۵-۶-۱۱-۲۰۱ ۲-۲-۶-۲۰۲ ۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱ ۱۰۱-۱۵-۲۰۱ ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ ۴-۷-۲۰۱ غیرقابل کاربرد	نشانگر باتری روش بالینی روش بالینی پایداری پارامترها با باتری و تخلیه باتری نشانگر ورودی حفاظت در برابر تجهیزات دفیبریلاتور حفاظت در برابر تجهیزات جراحی فرکانس بالا حفاظت در برابر پاشش تخلیه الکتریسیته ساکن نگهداری نشانگر خروجی وسایل حفاظتی نشانه گذاری کنترل ها روش بالینی	باتری ضعیف آزمون اتصال افزایش آستانه فراחסگری اشکال تنظیم نادرست تنظیم نادرست الکتروود	خرابی حاصل از اتصال ضعیف پیس
۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱ ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ ۱-۴-۱۲-۲۰۱ ۱۰۵-۴-۱۲-۲۰۱	حد آهنگ (حفاظت از خارج شدن از کنترل) وسایل حفاظتی وسایل حفاظتی حداکثر آهنگ پاسخ	اشکال تنظیم نادرست آهنگ افزایش یافته موقت تاکی آریتماتی دهلیز	آهنگ بالا
غیرقابل کاربرد ۵-۲-۹-۷-۲۰۱ (ت) و ۱۰۲-۴-۱۲-۲۰۱ ۱۰۲-۱۵-۲۰۱ ۸-۱۱-۲۰۱ ۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ ۴-۷-۲۰۱ ۵-۲-۹-۷-۲۰۱ (پ) و ۱۰۴-۴-۱۲-۲۰۱ ۲-۲-۹-۷-۲۰۱ (الف) ۱۳-۲-۹-۷-۲۰۱	روش بالینی پایداری پارامترها با تخلیه باتری نشانگر ورودی نشانگر باتری وسایل حفاظتی نشانه گذاری کنترل ها خنثی کردن نوبز هشدارها آزمون اتصال خرابی پیس را ببینید.	ادراک باتری ضعیف تنظیم نادرست نوبز اتصال ضعیف (لید یا باتری) اشکال میکروفون ها	تحریک ناخواسته

۲۰۱-۷-۹-۲-۵ پ پ) و ۲۰۱-۴-۱۲-۴-۱۰۴	برگشت نوفه		
۲۰۱-۶-۲ و بند ۲۰۱-۸ ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ الف الف)، ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ ب ب)، ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ پ پ)، ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ ت ت)، و ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ ج ج)	حد جریان کمکی بیمار هشدار	جریان کمکی بیمار جریان تزریق	برق گرفتگی های میکرو/ماکرو
۲۰۱-۷-۸-۳	حد جریان کمکی بیمار	جریان کمکی بیمار	آسیب به بافت/الکتروود

الف. الف ۲. اصول منطقی بندها و زیربندها

در ادامه اصول منطقی بندها و زیربندهای مشخص در این استاندارد ویژه آورده شده است.

زیربند ۲۰۱-۱-۱- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این استاندارد ویژه محدود به پیس میکرهای برون تنی مجهز به منبع تغذیه داخلی می باشد. این موضوع دلالت دارد بر اینکه کلیه الزامات استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی که برای تجهیزات متصل به منبع تغذیه بکار می رود، قابل کاربرد نمی باشد حتی اگرچه به طور خاص در این استاندارد مشخص نشده است.

دامنه کاربرد این استاندارد به دلایل زیر محدود شده است:

- تغذیه الکتریکی دستگاه محدود به منبع تغذیه الکتریکی داخلی و به ویژه به باتری اصلی می باشد، زیرا تجهیزات الکتریکی پزشکی به منظور جابجایی به همراه بیمار در نظر گرفته شده است. تجهیزات الکتریکی پزشکی ممکن است به هنگام اتصال به منبع تغذیه استفاده شود یا بوسیله باتری های قابل شارژ که ذاتاً دارای مشکلات ایمنی بیشتر نظیر دشواری در تشخیص طول عمر باتری می باشد، کار کنند.
 - این استاندارد آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی که بطور مستقیم یا غیرمستقیم به منبع تغذیه برق شهر متصل می شوند را مستثنی نموده است.
 - تجهیزات الکتریکی پزشکی ضربان ساز قفسه صدری و مری که انرژی های خروجی بالاتری را تولید می کنند و ممکن است برای ضربان سازی مستقیم قلب نامناسب باشد.
 - تجهیزات الکتریکی پزشکی ضد تاقیکاردی که مسائل ایمنی بالینی مورد نیاز برای درمان مجزا در صورت تناسب با عملکرد آن را ایجاب می کند.
- کابل های بیمار مشمول این استاندارد می شوند زیرا عموماً "به عنوان وسایلی برای امتداد طول و رسیدن به مولد پالس غیرقابل کاشت برای ضربان سازی بیمار در طول جراحی، و دوره های ضربان سازی پس از عمل جراحی و در ادامه آن مورد استفاده قرار می گیرند .

لیدها مشمول این استاندارد نمی شوند زیرا آن ها متناسب با نوع و میزان نزدیکی به قلب (وریدی، اپیکاردیال) نیاز به رسیدگی های جداگانه دارند.

بند ۲۰۱-۳- اصطلاحات و تعاریف

به تعاریف مندرج در بند ۳ استاندارد ISO 14708-2 ارجاع داده شده است به این منظور که مقبولیت جهانی اصطلاحات هم در پیس میکروهای قابل کاشت و هم در پیس میکروهای برون تنی بیشتر گردد. برای سهولت دو تعریف از استاندارد ISO 14708-1 عینا کپی شده است. تعاریف بیشتر بنا به ضرورت اضافه شده است. این تعاریف مبتنی بر استفاده صنعتی رایج می باشد.

زیربند ۲۰۱-۴-۱۱- ورودی توان

الزامات این زیربند برای آن دسته تجهیزات الکتریکی پزشکی متصل به تغذیه برق شهر بکار می رود و نه برای پیس میکروهای برون تنی که در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارد.

زیربند ۲۰۱-۶-۲- حفاظت در برابر برق گرفتگی

قسمت کاربردی نوع B و نوع BF از این حیث مستثنی می باشد زیرا فقط قسمت های کاربردی نوع CF برای کاربری مستقیم قلبی مناسب هستند.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۲- تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده برای کاربرد محفظه دوگانه از آنجاکه یک پیس میکرو برون تنی مکررا" در موقعیت های اضطراری مورد نیاز می باشد، از اینرو اطلاعات مربوط به اتصال صحیح به لیدها می بایست در دسترس باشد بطوری که نیاز به مراجعه مجدد به دستورالعمل استفاده نباشد. اتصال نادرست ترمینال های خروجی یا کانکتورهای بیمار (کانال دهلیز به لیدهای بطنی) ممکن است منجر به عملکرد نامناسب و خطرات بالقوه (تحریک با آهنگ بالا یا حسگری نامناسب و سایر موارد) گردد. نشانه گذاری واضح برای هر دو قطب و محفظه ضروری می باشد. به علاوه اگر برای برجسته شدن و اهمیت آن از رنگ استفاده می شود، صرفه نظر از ادراک رنگ (سفید و آبی) بهتر است از رنگ هایی استفاده کرد که دارای کنتراست متفاوت باشد.

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۴- جاباتری

دسترسی به جاباتری برای تعویض باتری ها به عنوان یک عمل نگهداری رایج می باشد. تشخیص سریع نوع صحیح باتری ها و جهت مناسب آنها در جاباتری به منظور جلوگیری از عملکرد نادرست یا آسیب بالقوه به تجهیزات الکتریکی پزشکی ضروری می باشد. توصیه می شود طراحی جهت باتری ها طوری باشد که حتی اگر امکان معکوس کردن اتصالات در تجهیزات الکتریکی پزشکی مقدور باشد، سبب سردرگمی کاربر نشود.

زیربند ۲۰۱-۷-۴-۱۰۱- کنترل یا نشانگر مربوط به خروجی ضربان سازی، و

زیربند ۲۰۱-۷-۴-۱۰۲- کنترل یا نشانگر مربوط به آهنگ پالس

فرض بر این است که تنظیمات صحیح سطوح انرژی خروجی و آهنگ پالس برای عملکرد ایمن تجهیزات الکتریکی پزشکی ضروری می باشد.

زیربند ۲۰۱-۷-۴-۱۰۳- کنترل مربوط به انتخاب مود ضربان سازی

برای شفاف شدن استفاده اولیه مورد نظر از مولد پالس غیرقابل کاشت، یک کد سه حرفی پذیرفته شده است. پذیرش کد توسط انجمن ریتم قلب (انجمن ضربان سازی و الکتروفیزیولوژی سابق آمریکای شمالی) و انجمن ریتم قلب بریتانیا (گروه ضربان سازی و الکتروفیزیولوژی سابق بریتانیا) توسعه یافته است. برای استفاده عموم در سطح جهان، از همان کدی که در پیوست ت ت استاندارد ISO 14708-2:2005 برای مولدهای پالس قابل کاشت آورده شده است، استفاده می شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲- هشدارها و توجهات ایمنی

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲- الف الف)

منابع تداخل الکتریکی ممکن است عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی را تحت تاثیر قرار دهند. در حضور سطوح افزایش یافته تداخل، تجهیزات الکتریکی پزشکی ممکن است:

- ضربان سازی مختل شود،
- به ضربان سازی غیر سنکرون برگردد، یا
- اشتباها امواج تداخل را به جای امواج قلب دنبال کند.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲- ب ب)

یک لید کاشته شده یا یک لید همراه با کابل بیمار، مسیر جریان مستقیمی با مقاومت پایین به مایوکاردیوم ایجاد می کند. هنگامی که تجهیزات الکتریکی پزشکی بکارافتاده با برق شهر به سیستم لید متصل شود، خطر فیبریلاسیون ناشی از نشت جریان متناوب به طور قابل توجهی افزایش می یابد. در این صورت می بایست برای زمین کردن مناسب تجهیزات الکتریکی پزشکی بکار انداخته شده با برق شهر که در مجاورت بیمار نیز استفاده می شود احتیاط های مضاعفی بکار گرفته شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲- پ پ) و ت ت)

بیمار می بایست از ایمپالس های الکتریکی که به طور غیر عمدی و در نتیجه تماس با ترمینال های کابل بیمار در مولد پالس غیرقابل کاشت و لید های کار گذاشته شده ایجاد می شود محافظت گردد. در حالی که انعطاف پذیری اتصال لیدهای موقت، لیدهای دائمی، و اتصالات قلبی متصل به کابل بیمار، یا آن دسته از اتصالات قلبی با اتصال مستقیم به مولد پالس غیرقابل کاشت از نظر کلینیکی ضروری می باشد، در عین حال جابجایی مناسب تجهیزات الکتریکی پزشکی احتمال بروز شوک غیرعمدی را کاهش خواهد داد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۲ (ث)

پیش بینی عملکرد، بویژه عمر مفید باقی مانده پس از آنکه نشانگر مربوط به باتری-ضعیف به حالت روشن در می آید، بستگی به درک ویژگی های مرتبط با خالی شدن باتری دارد. باتری های با ابعاد فیزیکی متفاوت ممکن است منجر به تماس ضعیف یا گاهگاهی شوند.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۲ (ج)

اگرچه اعتقاد بر این است که در بهترین حالت، ضربان سازی عوارض نادری به همراه دارد، با این حال بر اساس یک نظریه، این احتمال وجود دارد که تخلیه الکتریسته ساکن به مولد پالس غیرقابل کاشت یا کابل بیمار، ممکن است باعث انتقال انرژی حتی به میزان کم ولی کافی برای ایجاد دی پولاریزاسیون قلبی گردد. اگر این حالت رخ دهد، بیماری که به لحاظ الکتریکی می تواند در خلال بخش آسیب پذیر سیکل قلبی ناپایدار باشد، ممکن است دچار یک آریتمی بالقوه کشنده شود. هیچ گزارش و مدرکی از وقوع این چنین رویدادی تاکنون ارائه نشده است. یک یا چند پالس آسنکرون ممکن است به طرق مختلف به بیمار اعمال شود که در این باره توصیه می شود این موضوع مورد توجه قرار گیرد (نظیر برگشت نوفه، فقدان حس کردن) این موارد به احتمال زیاد بیشتر از این است و نوعاً می بایست در این باره احتیاط لازم در برچسب گذاری اتخاذ گردد. در حالی که این گونه وقایع به ندرت موجب تسریع آریتمی می شوند، مقاله های پزشکی بدون هیچ گونه تردیدی به عواقب جدی آن اشاره دارند. ازاینرو، می بایست هشدار و وجود داشته باشد مبنی بر اینکه احتیاط های لازم برای تخلیه الکتریسته ساکنی که بر روی بدن کاربر یا بیمار پیش از برقراری تماس مناسب با تجهیزات الکتریکی پزشکی انباشته شده است، باید بکارگرفته شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۲ (چ)

انرژی پالس اعمالی به بیمار حاصل تنظیمات مولد پالس غیرقابل کاشت و اثر متقابل خروجی آن به همراه محیط دینامیک بیمار/لید می باشد. بار ارائه شده بوسیله سیستم بیمار/لید موقتی ممکن است در کل گستره بین چندین اهم تغییر کند. در حالی که اکثریت این تغییرات به طور بالینی ناچیز می باشد، با این حال انحراف قابل توجه از سطح پیش تنظیم شده خروجی انرژی ممکن است اتفاق بیفتد. از آن جا که آنچه که باعث انحراف عمده از سطح پیش تنظیم شده ی خروجی انرژی می گردد بطور عموم از یک بیمار تا بیمار دیگر متفاوت بوده و بستگی به عواملی مانند مرز پیش تنظیم شده ایمنی برای دریافت، وابسته است، لذا انتخاب حدی که بتوان آنرا به وسیله تجهیزات الکتریکی پزشکی پایش نمود و برای همه بیماران بتوان بکار برد سبب می شود که حفاظت لازم برای بسیاری از بیماران تامین نشود. مدار خروجی نمی تواند به راحتی تعیین کند که آیا خروجی توسط قلب دریافت شده است.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۴- منبع تغذیه الکتریکی

باتری های اصلی مرغوب تحت شرایط توصیه شده برای انبارش و استفاده نشستی ندارند. با این وجود، همه باتری ها تحت بسیاری از شرایط تمایل به نشستی دارند. نشستی باتری ممکن است به تجهیزات الکتریکی

پزشکی آسیب برساند. یک اقدام مناسب این است که در صورت انبارش تجهیزات الکتریکی پزشکی یا در صورت عدم استفاده از آن به مدت طولانی، بهتر است باتری از آن خارج گردد.

این استاندارد، استفاده از باتری های قابل شارژ به عنوان منبع تغذیه به علت ریسک های زیادی که در ارتباط با استفاده از آن ها قابل پیش بینی است مجاز نمی داند. این ریسک ها شامل:

- باتری های قابل شارژ بطور نامحدود قابل شارژ نیستند.
- در نهایت، به لحاظ خواص شیمیایی باتری و الگوی شارژ و دشارژ، یک باتری قابل شارژ مجدد نمی تواند انرژی کافی را برای تامین عمر مفیدی که تولید کننده مشخص نموده است، حفظ نماید.
- تولید کننده ای که استفاده از باتری های قابل شارژ مجدد را مجاز می داند ضروری است که دستورالعمل استفاده از آن را فراهم نماید تا سازمان مسئول قادر باشد، زمانی که باتری برای تامین انرژی کافی و حفظ عمر مفید لازم مشخصات لازم را ندارد، تعیین نماید.

عمر تخمین زده شده برای سرویس دهی بر اساس باتری هایی است که کاملاً شارژ شده اند. توصیه می شود باتری های اصلی مطابق با آنچه تولید کننده یا تامین کننده آن مشخص نموده است، جدید و کاملاً شارژ شده باشند.

تشخیص عمر سرویس دهی تجهیزات الکتریکی پزشکی پس از فعال شدن سیگنال باتری ضعیف از این جهت حائز اهمیت است که به محض روشن شدن نشانگر مربوط به باتری ضعیف، اقدام برای تعویض باطری صورت گیرد.

انواع بسیار زیادی باتری اصلی، به ویژه نوع آلکالین ۹ ولت موجود می باشد. استفاده از باتری های با خواص شیمیایی متفاوت از آنچه که تولید کننده توصیه نموده است، ممکن است منجر به : (۱) عمر کوتاه باتری پس از روشن شدن نشانگر مربوط به باتری-ضعیف گردد؛ (۲) باعث تخریب عملکرد مولد پالس غیرقابل کاشت گردد؛ و یا (۳) عمر کلی باتری کاهش یابد. اگرچه استاندارد [2] IEC 60086-1 ابعاد مشخصی را برای باتری های ۹ ولت ارائه داده است، با این وجود باتری های رایج بسیاری در اندازه های مختلف و با پیکربندی های متفاوت ترمینال موجود می باشند. استفاده از باتری هایی غیر از آنچه که توسط تولید کننده مشخص شده است، ممکن است منجر به عدم ضربان سازی یا بی نظمی کار آن گردد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۵- شرح تجهیزات الکتریکی پزشکی

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۵ الف الف)

آگاهی از مشخصه ها و ویژگی های مولد پالس غیرقابل کاشت به هنگام انتخاب پیس میکر برون تنی برای استفاده بیمار ضروری می باشد. گزینش بین این مشخصه ها و ویژگی ها نیاز به این دارد که با هم قابل مقایسه باشند به عبارت دیگر آنها باید مبتنی بر شیوه های رایج در اندازه گیری یا فرضیه های معمول قابل مقایسه باشند.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۵ ب ب)

مولدهای پالس غیرقابل کاشت و کابل های بیمار به انواع پین کانکتور لید با پیکربندی متفاوت متصل می شوند. گیره های مخصوص سرهم کردن پین های کانکتور لید با نیروی کافی، اتصالات مکانیکی و الکتریکی مناسبی را فراهم می کند. آگاهی از حدود طراحی وسیله می تواند از آسیب وارده به تجهیزات الکتریکی پزشکی و خرابی پیس در نتیجه اتصال نامناسب جلوگیری کند.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۵ پ پ)

ویژگی های الکتریکی از همان الگوی مربوط به مولدهای پالس قابل کاشت که در استاندارد ISO 14708-2 مشخص شده است پیروی می کند. بار آزمون معادل با $1\% \pm 500 \Omega$ همان مقداری است که در استاندارد ISO 14708-2 برای مولدهای پالس قابل کاشت مشخص شده است. دمای محیطی کار برابر با $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ نیز دمایی است که تحت آن آزمون های مربوط به باتری اصلی مطابق با زیربند ۶-۲ استاندارد IEC 60086-1[2] انجام می شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۵ ت ت)

این الزامات از زیربند ۲۸-۱۹-ت) استاندارد ISO 4708-2:2005 مربوط به مولدهای پالس قابل کاشت اقتباس شده است.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۸- رویه شروع بکار

شرایط محیطی نامطلوب بلافاصله پیش از استفاده ممکن است عملکرد قابل اطمینان تجهیزات الکتریکی پزشکی را تحت تاثیر قرار دهد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳- تعمیر و نگهداری

از آنجاکه کارکرد قابل اطمینان تجهیزات الکتریکی پزشکی برای ایمنی بیمار ضروری می باشد، تعمیر و نگهداری تجهیزات حائز اهمیت است.

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳- مقادیر مجاز

جریان مستقیم خالص موجود در شبکه بین الکترودها ی درون تنی ممکن است منجر به آسیب به بافت و الکترودها گردد. مطابق با زیربند ۱۶-۲ استاندارد ISO 14708-2:2005 جریان کمکی بیمار نباید در هیچ یک از مسیرهای جریان از ۰/۱ میکروآمپر بیشتر گردد. از آنجا که مولدهای پالس غیرقابل کاشت برای دوره های زمانی نسبتاً کوتاه مورد استفاده قرار می گیرد، از اینرو توصیه می شود سطح بالاتری از جریان کمکی بیمار به عبارت دیگر (یک میکروآمپر) در حالت عادی و (پنج میکروآمپر) در حالت تک اشکال را تحمل نماید.

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۴-۱- کلیات

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۴-۱ الف الف)

به علت کوپلینگ خازنی بین قسمت کاربردی و سایر قسمت ها، وجود مقدار مشخصی از جریان نشتی اجتناب ناپذیر می باشد. در طول ضربان سازی پالس، جریان های نشتی ممکن است بیشتر گردد، البته خیلی کمتر از جریان ضربان ساز مورد نظر، که در این صورت خطری متوجه بیمار و کاربر نخواهد شد.

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۴-۸- اندازه گیری جریان کمکی بیمار

روش آزمون مطابق با زیربند ۱۶-۲ استاندارد ISO 14708-2:2005 می باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵- نفوذ آب یا ذرات به داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی

پزشکی

تجهیزات الکتریکی پزشکی معمولاً در مجاورت مایعات مورد استفاده قرار می گیرند و ممکن است در حین کار سهواً مایعاتی نظیر مواد غذایی، نوشیدنی، ادرار، مایعات وریدی و سایر مایعات بر روی آن پاشیده شود. همچنین تجهیزات الکتریکی پزشکی این قابلیت را دارند که در محیط های خارج از اتاق های درمان مورد استفاده قرار بگیرد. بنابراین، برخورداری از یک درجه خاصی از حفاظت در برابر پاشش و ریزش مایعات ضروری می باشد.

محلول سالیین با غلظت ۹ گرم بر لیتر به عنوان نامطلوب ترین مایع احتمالی مشابه با سیالات بدن انتخاب شده است. ۴۰۰ میلی لیتر از این محلول معادل با یک لیوان یا یک فنجان قهوه می باشد. خشک کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی پس از ۳۰ ثانیه می تواند یک واکنش عادی در برابر پاشش باشد. توصیه می شود تجهیزات الکتریکی پزشکی در حین پاشش و پس از آن عملکرد خود را ادامه دهد.

اگر محلول به داخل اجزای الکترونیکی نفوذ کند، مسیرها یا کانال های ناخواسته عبور ممکن است در مدار ایجاد گردد. یک وقفه ۲۴ ساعته بین قرارگیری در معرض محلول و بازرسی ایجاد می شود، تا به این طریق زمان کافی برای عبور محلول به داخل اجزای الکترونیکی و جابجا شدن در داخل اجزای الکترونیکی و راه های موجود فراهم شود.

بنابراین، برقراری حفاظت یکپارچه در برابر نفوذ مایعات به دو طریق زیر ارزیابی می شود:

(۱) با حصول اطمینان از عملکرد وسیله که در حین پاشش معیوب نشود (مسیرهای عبور ناخواسته به صورت پل در مسیرهای مورد نظر قرار گیرند)؛ و

(۲) به روش دیداری اطمینان حاصل گردد که هیچ اثری از مایع در اجزای الکترونیکی دیده نمی شود و پس از اینکه محلول سالیین زمان لازم را برای جابجا شدن در میان قطعات الکترونیکی پیدا نمود منجر به زنگ زدگی فلزات در قطعات الکترونیکی نگردد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۸- قطع منبع تغذیه/برق شهر در تجهیزات الکتریکی پزشکی

الزامات مربوط به نشانگر خالی بودن باتری از این جهت ضروری می باشد که از ایجاد تغییر ناخواسته در ویژگی ها و پی آمد های آن که بموجب خالی بودن باتری ممکن است روی دهد، جلوگیری شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱- پارامترهای تجهیزات الکتریکی پزشکی

صحت اندازه گیری پارامترها که در جدول ۲۰۱-۱۰۳ مشخص شده است بر اساس داده هایی است که از زیربند ۱-۶ استاندارد ISO 14708:2005 اقتباس گردیده است و برای پیس میکروهای قابل کاشت پذیرفته شده است. هدف از روش های آزمون مندرج در زیربند ۱-۶ استاندارد ISO 14708:2005 این است که اجازه دهد ارزیابی کلی از عملکرد مولد پالس غیر قابل کاشت بدون نیاز به ابزار دقیق یا تجهیزات الکتریکی پزشکی امکان پذیر باشد. صحت مندرج در جدول ۲۰۱-۱۰۳، بدترین حالت ممکن را برای روش های آزمون در مقایسه با روش های آزمون مندرج در زیربند ۱-۶ استاندارد ISO 14708:2005 فراهم می کند.

هدف این است که مطابقت با استفاده از آزمونی شبیه به آن دسته از آزمون هایی که در زیربند ۱-۶ استاندارد ISO 14708:2005 مشخص گردیده و در شرایطی که باتری کاملاً شارژ در دمای $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ در حال کارکردن می باشد، اندازه گیری صورت گیرد. انتخاب دمای $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی به دلایل زیر می باشد:

- ۱) یک دمای محیطی متعارف در فضاهای کنترل شده پزشکی می باشد؛ و
- ۲) دمایی است که تحت آن ویژگی های دشارژ باتری اصلی مطابق با زیربند ۲-۶ استاندارد ISO 60086-1[2] تعیین می شود.

برای آزمون پایداری پارامترها در تنظیم آهنگ های مختلف، نوعاً "مقادیر ۶۰ و ۱۲۰ پالس بر دقیقه انتخاب شده است.

روش آزمون مربوط به حداکثر آهنگ ضربان به عنوان الگویی برای روش های آزمون در نظر گرفته می شود و از ادوات آزمون و واژگان مندرج در زیربند ۱-۶ استاندارد ISO 14708-2:2005 استفاده می کند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲- دامنه پالس

آزمایشات نشان داده است که بار 200Ω و 1000Ω به عنوان گستره ای برای امپدانس های بار شامل بافت قلب می باشند که احتمالاً در ضربان سازی موقت با آن مواجهه می شود. بار 500Ω به عنوان بار متعارف در نظر گرفته می شود. انحراف ناشی از تغییر بار در یک آهنگ ثابت ضربان سازی اندازه گیری می شود. آهنگ ۷۰ پالس بر دقیقه به عنوان یک آهنگ رایج در همه دستگاه ها انتخاب شده است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱- افزایش تعمدی حدود ایمنی

اگر در شرایط فوق العاده از آهنگ های ضربان سازی بالا استفاده می شود، توصیه می شود دقت بیشتری بکار بسته شود تا از تحریک تصادفی آهنگ بالا جلوگیری شود و از غیرفعال شدن سهوی تجهیزات الکتریکی پزشکی به واسطه مشخصه حفاظت در برابر آهنگ بدون کنترل جلوگیری شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱- حفاظت در برابر تغییر تصادفی و دستکاری کنترل ها

تنظیم نادرست کنترل ها ممکن است منجر به موقعیت های خطرناک گردد، ازاینرو توصیه می شود اقدامات مقتضی به منظور کاهش این احتمال بکار بسته شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲- حفاظت در برابر حالت باتری ضعیف

رواداری های مندرج در زیربند ۷-۹-۲-۵ پ (پ) به این منظور است که از لحظه ی شارژ کامل باتری تا آشکار شدن حالت باتری ضعیف، عمر سرویس دهی منبع تغذیه را افزایش دهد. در صورت تغییر در رفتار تجهیزات الکتریکی پزشکی عدم حفظ و برقراری رواداری های تعیین شده در زیربند ۷-۹-۲-۵ پ (پ)، رفتار جدید که در زیربند ۷-۹-۲-۵ ت (ت) شرح داده شده است با استفاده از همان روش آزمون، مورد آزمون قرار می گیرد تا پارامترهای الکتریکی مندرج در زیربند ۷-۹-۲-۵ پ (پ) را مشخص کند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳- حد آهنگ حفاظت در برابر آهنگ کنترل نشده

این مشخصه الزامی می باشد به این منظور که از بروز آهنگ های ضربان سازی بالا که خطرناک و ناخواسته می باشند در حالت تک اشکال جلوگیری بعمل آید.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴- بازگشت از تداخل

تجهیزات الکتریکی پزشکی در طول استفاده عادی ممکن است در جایی که تداخل الکتریکی قوی و پیوسته وجود دارد استفاده شود. برای برخورداری از حداکثر ایمنی در این شرایط، توصیه می شود تا زمانی که تداخل به طور کامل متوقف شود، تجهیزات الکتریکی پزشکی به مود مشخص شده کاری برگردد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۵- حداکثر آهنگ ضربان سازی

اگر در تجهیزات الکتریکی پزشکی مود های محفظه دوگانه، با ضربان سازی بطنی سنکرون بادهلیز، ترکیب شده باشد، در این صورت توصیه می شود وسایلی فراهم شود تا با استفاده از آن ها آهنگ ضربان سازی در پاسخ به فعالیت حس شده از دهلیز محدود شده و در نتیجه از افت همودینامیک بیمار جلوگیری بعمل آید. این مقدار بستگی به حد آهنگ کنترل نشده دارد که این حد قرار است در حالت تک اشکال، از آهنگ سریع و کنترل نشده ضربان سازی جلوگیری شود.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱- نشانگر خروجی

نشانگر خروجی، یک نوع نشانگر غیرتهاجمی سریع برای عملکرد دستگاه می باشد. با این وجود، مداری که پالس خروجی واقعی را پایش می کند، به راحتی نمی تواند تعیین کند که خروجی، حاصل دریافت سیگنال قلب است. تعیین عملکرد مناسب تجهیزات الکتریکی پزشکی و دریافت سیگنال قلب نیاز به بررسی کارشناسی الکتروکاردیوگرام دارد.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۲- نشانگرورودی

نشانگرورودی بیانگر این است که دستگاه، فعالیت الکتریکی قلب را آشکار می کند و بسته به آنچه که تولید کننده برای مود منتخب ضربان سازی و سایر ویژگی های عملکردی تجهیزات الکتریکی پزشکی مشخص نموده است، به سیگنال واکنش نشان خواهد داد.

زیربند ۲۰۲- سازگاری الکترومغناطیسی- الزامات و آزمون ها

زیربند ۲۰۲-۶-۲-۲- تخلیه الکترواستاتیکی (ESD)

زیربند ۲۰۲-۶-۲-۲-۱- الزامات

پیس میکروهای برون تنی معمولاً در محیط هایی استفاده می شوند که هیچ گونه اقدامات خاص مانند اتاق با رطوبت کنترل شده یا استفاده از کف پوش های آنتی استاتیکی و غیره برای کاهش احتمال تخلیه الکترواستاتیکی و مقدار آن انجام نمی گیرد. در این شرایط، تجهیزات الکتریکی پزشکی ممکن است در معرض تخلیه الکترواستاتیکی قرار بگیرد که باعث آسیب ناخواسته به دستگاه گردد. شدت سختگیری سطح ۴ به عنوان حداکثر سطح آزمون انتخاب شده است زیرا ولتاژ ۱۵ کیلوولت یک مقدار محتمل برای ولتاژ الکترواستاتیکی می باشد که ممکن است کاربر تحت آن قرار گیرد. به شکل الف-۱ در استاندارد IEC 61000-4-2 مراجعه شود.

روش تخلیه هوا به این دلیل انتخاب شده است که سناریوی احتمالی وجود دارد مبنی بر اینکه کاربری که بر روی یک کف مفروش با کف پوش یا سرامیک در حال قدم زدن است، از طریق فاصله هوایی می تواند الکتریسیته ساکن را بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی تخلیه کند، زیرا وی در حال نزدیک شدن به آن تجهیزات می باشد.

آزمون تخلیه الکترواستاتیکی باید چندین بار تکرار گردد تا اثرات ESD بر روی توالی زمان به ویژه در تجهیزاتی که در آن ها میکروپروسورها و نرم افزار نیز بکار رفته آزمون گردد. زیربند ۸-۳-۱ استاندارد IEC 61000-4-2 حداقل ۱۰ مورد تخلیه مجزا را مشخص می کند. توصیه می شود این تعداد با افزایش پیچیدگی تجهیزات، افزایش یابد. در سطوح بالاتر ولتاژ، تعداد تخلیه ها به دو کاهش پیدا می کند تا تنها موارد بروز خطا به علت آزمون را شامل شود نه خطا به علت محیط های شبیه سازی شده، زیرا احتمال وقوع ولتاژهای بالاتر خیلی کمتر از احتمال وقوع سطوح پایین تر ولتاژ می باشد. بعلاوه، به علت احتمال کمتر وقوع ولتاژهای بالا، افت کیفی موقتی که مداخله کاربر یا ریست کردن سیستم را الزامی میکند در شدت سطوح ۳ و ۴ مجاز شمرده شده است.

کتاب نامه

[1] ISO 14708-1:2000, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

[2] IEC 60086-1:2006, Primary batteries – Part 1: General

[3] IEC 60086-2:2006, Primary batteries – Part 2: Physical and electrical specifications