



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۳۹

چاپ اول

ISIRI  
3368-2-39  
1st. Edition

تجهیزات الکتریکی پزشکی -  
قسمت ۲-۳۹: الزامات ویژه برای ایمنی پایه  
و عملکرد ضروری تجهیزات دیالیز صفاقی

**Medical electrical equipment-  
Part 2-39: Particular requirements for the  
basic safety and essential performance of  
peritoneal dialysis equipment**

ICS:11.040.99

## 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 ۲-۳۹: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری  
تجهیزات دیالیز صفاقی »

**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، بیوالکتریک)

شرکت فرادید آزما آرمان

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

شرکت امین کیفیت بصیر

ضیایی، لیا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیوالکتریک)

کارشناس دفتر امور تدوین استاندارد

سازمان ملی استاندارد ایران

علیخانی، محمدمهدی

(لیسانس فیزیک)

مدیر عامل شرکت بهار ارغوان سیستم

فراهانی، امیرحسین

(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

شرکت هرم توسعه نوین

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

سازمان ملی استاندارد ایران

منتجی، فاطمه

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی، بیومواد)

مدیر عامل شرکت فرادیدآزما

موسوی حجازی، مینو سادات

(لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای)

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد برق و

مهندسی پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران

نجاریان، سیامک

(فوق دکترای مهندسی پزشکی)

شرکت بهار ارغوان سیستم،

کارشناس استاندارد در زمینه مهندسی پزشکی

هیات علمی دانشگاه صنعتی امیرکبیر

## فهرست مندرجات

صفحه		عنوان
ج		آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
د		کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز		پیش گفتار
ح		مقدمه
۱	۱-۲۰۱	هدف و دامنه کاربرد
۲	۲-۲۰۱	مراجع الزامی
۲	۳-۲۰۱	اصطلاحات و تعاریف
۴	۴-۲۰۱	الزامات عمومی
۴	۵-۲۰۱	الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات دیالیز صفاقی
۴	۶-۲۰۱	طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
۵	۷-۲۰۱	شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی دیالیز صفاقی
۶	۸-۲۰۱	حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات دیالیز صفاقی
۶	۹-۲۰۱	حفاظت در برابر خطرات مکانیکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
۷	۱۰-۲۰۱	حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته
۷	۱۱-۲۰۱	حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۷	۱۲-۲۰۱	صحت کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۹	۱۳-۲۰۱	موقعیت های خطرناک و حالات اشکال
۹	۱۴-۲۰۱	سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)
۹	۱۵-۲۰۱	ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۱۶-۲۰۱	سیستم های الکتریکی پزشکی
۹	۱۷-۲۰۱	سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی
۱۰	۲۰۲	سازگاری الکترومغناطیسی- الزامات و آزمون ها
۱۰	۲۰۳	الزامات عمومی برای حفاظت در برابر تابش در تجهیزات تشخیصی مولدپرتو ایکس
۱۰	۲۰۶	قابلیت استفاده
۱۰	۲۰۸	الزامات عمومی، آزمون ها و راهنمای سیستم های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی*
۱۰	۲۰۹	الزامات مربوط به کاهش اثرات زیست محیطی
۱۰	۲۱۰	الزامات فرایندی برای توسعه کنترل کننده های فیزیولوژیکی مداربسته
۱۱		پیوست ها
۱۱		پیوست الف الف (اطلاعاتی) راهنما و مبانی ویژه نمایه اصطلاحات و تعاریف

## پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۹: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات دیالیز صفاقی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت بهار ارغوان سیستم تهیه و تدوین شده و در سیصد و 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 60601-2-39: 2007, Medical electrical equipment- Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

## مقدمه

این استاندارد ویژه، ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات آندوسکوپی را مد نظر دارد. در این استاندارد ویژه، حداقل الزامات ایمنی تا آن درجه از ایمنی که می بایست در کار کردن با تجهیزات آندوسکوپی فراهم شود، در نظر گرفته شده است.

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 و

همگی زیربندهای بند ۷ هستند).

در این استاندارد افعال کمکی به شرح زیر به 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 ۲-۳۹: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات دیالیز صفاقی

### ۲۰۱-۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

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

#### ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی دیالیز صفاقی، که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۸ این استاندارد تعریف شده است، و از این پس به عنوان تجهیزات دیالیز صفاقی (PD)<sup>۱</sup> نامیده می شود، کاربرد دارد. این استاندارد برای تجهیزات دیالیز صفاقی که توسط کادر درمانی یا تحت نظارت متخصصان پزشکی و یا توسط خود بیمار بکار می رود صرفه نظر از اینکه این تجهیزات در محیط های خانگی یا در بیمارستان استفاده شود، کاربرد دارد.

الزامات مشخص در این استاندارد به جز زیربندهای ۱۳-۲-۷ و ۸-۴-۱ استاندارد عمومی، خطرات ذاتی ناشی از کارکرد فیزیولوژیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی در حوزه دامنه کاربرد این استاندارد را پوشش نمی دهد.

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

این استاندارد همچنین برای تجهیزات دیالیز صفاقی که برای جبران یا تسکین بیماری، جراحی یا ناتوانی جسمی استفاده می شود، کاربرد دارد.

این استاندارد ویژه برای محلول دیالیز یا مدار محلول دیالیز کاربرد ندارد.

#### ۲۰۱-۲ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه برقرار کردن الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای تجهیزات دیالیز صفاقی می باشد که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۸ این استاندارد تعریف شده است.

#### ۲۰۱-۳ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

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



الزامات مندرج در استانداردهای IEC 60601-1-3 (معادل ملی دارد یا خیر) و ۳۳۶۸ برای این استاندارد کاربرد ندارد.

#### ۲۰۱-۴ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

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.

الزام استاندارد ویژه به الزام استاندارد عمومی اولویت دارد.

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 با استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ می باشد (به طور مثال ۲۰۱-۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می کند) یا استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند ۲۰x می باشد که x آخرین شماره های استاندارد تکمیلی می باشد (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)

#### ۲۰۱-۲ 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 زیر کاربرد دارد:

یادآوری - مراجع اطلاعاتی در کتاب نامه فهرست شده است.

اضافه شود:

201-2-1 IEC 60601-1-9:2007, Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

201-2-2 IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

#### ۲۰۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ۳۳۶۸ با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:  
یادآوری - نمایه ای از اصطلاحات تعریف شده در صفحه ۱۷ ارائه شده است.  
اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

#### تجهیزات الکتریکی پزشکی دیالیز صفاقی

تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور انجام دیالیز صفاقی به صورت خودکار (APD) استفاده می شود.

۲۰۲-۳-۲۰۱

#### دیالیز صفاقی خودکار

روشی است که در آن عمل دیالیز با تعویض سیال ناحیه صفاقی به صورت خودکار انجام می شود.

۲۰۳-۳-۲۰۱

#### محلول دیالیز

یک محلول دارویی که مطابق با فارماکوپه آماده شده و در تجهیزات دیالیز صفاقی مورداستفاده قرار می گیرد.

۲۰۴-۳-۲۰۱

#### مدار محلول دیالیز

قسمتی از مدار سیال که محلول دیالیز را از تجهیزات دیالیز صفاقی به حفره صفاق بیمار منتقل کرده و پس از آن به سمت یک کیسه تخلیه یا فاضلاب یا قسمت هایی که به مدار سیال متصل شده اند، هدایت می کند.  
یادآوری - مدار محلول دیالیز یک قسمت کاربردی محسوب می شود.

۲۰۵-۳-۲۰۱

#### درون ریزی ( جریان به داخل )

مرحله ای که در طول آن حفره صفاق پر می شود.  
یادآوری - به طور عام واژه "پر شدن" مترداف با واژه درون ریزی استفاده می شود.

۲۰۶-۳-۲۰۱

#### برون ریزی ( جریان به بیرون )

مرحله ای که در طول آن حفره صفاق خالی می شود.  
یادآوری - به طور عام واژه "تخلیه" مترداف با واژه برون ریزی استفاده می شود.

۲۰۱-۳-۲۰۷

#### دیالیز صفاقی

فرایندی که در خلال آن محلول دیالیز به حفره صفاق بیمار وارد می شود و سپس خارج می گردد.

۲۰۱-۳-۲۰۸

#### تجهیزات الکتریکی پزشکی دیالیز صفاقی

تجهیزات الکتریکی پزشکی که به منظور انجام دیالیز صفاقی مورد استفاده قرار می گیرد و تجهیزات الکتریکی پزشکی APD را شامل می شود.

۲۰۱-۳-۲۰۹

#### سیستم حفاظتی

سیستم خودکار، یا یک ویژگی ساختاری، که مشخصا برای حفاظت بیمار در برابر خطراتی که ممکن است بوجود آید، طراحی شده است.

۲۰۱-۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۴-۳ الزامات عملکرد ضروری

موارد زیر به عنوان الزامات عملکرد ضروری اضافه شود:

- جریان محلول دیالیز به سمت بیمار
- جریان محلول دیالیز از سمت بیمار
- دمای محلول دیالیز
- برقراری و درستی تعادل حجم (حجم درون ریز/برون ریز)

۲۰۱-۴-۷ حالت تک اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

۲۰۱-۴-۷-۱۰۱ حالت عادی و حالت تک اشکال برای تجهیزات دیالیز صفاقی

خرابی هر کدام از سیستم های حفاظتی، مثالی از حالت تک اشکال می باشد (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱، ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳، ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴ مراجعه شود).

۲۰۱-۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات دیالیز صفاقی

بند ۵ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۵-۴ سایر شرایط

اضافه شود:

الف) هنگامی که نتیجه یک آزمون متاثر از دمای اولیه محلول دیالیز باشد، دمای محلول دیالیز در شروع آزمون باید کمتر از ۴ درجه سلسیوس یا برابر با حداقل دمای مشخص شده توسط تولید کننده باشد.  
ب) اگر شرایط دمایی انبارش و حمل و نقل بر استفاده عادی پس مدت کوتاهی بعد از حمل و نقل تاثیر بگذارد، در این صورت باید در فرایند مدیریت ریسک به آن توجه شده باشد.

#### ۲۰۱-۶ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

#### ۲۰۱-۷ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات دیالیز صفاقی

بند ۶ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد.

#### ۲۰۱-۷-۹ مدارک همراه

#### ۲۰۱-۷-۹-۱ کلیات

اضافه شود:

موارد زیر باید در مدارک همراه اضافه شود:

- عبارتی مبنی بر اینکه بهتر است اقدامات حفاظتی لازم اتخاذ شود تا از برگشت مایع برون ریز جلوگیری شود. مثال: یک عبارت که اهمیت وجود یک فاصله هوایی (گلوپی) بین مدار محلول دیالیز و فاضلاب را نشان دهد تا از برگشت مایع برون ریز جلوگیری بعمل آید.  
یادآوری- از آنجا که مسیر فاضلاب سیال به طور طبیعی به بیمار متصل می باشد، از اینرو این مسئولیت تولید کننده است که بیمار را مطلع کند که یک حفاظت در برابر برگشت مایع مورد نیاز می باشد و مسئولیت بیمار این است که مطمئن شود که این کار به درستی انجام شده است.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲ دستورالعمل استفاده

اضافه شود:

موارد زیر باید در دستورالعمل استفاده اضافه شود:

الف) شرحی از روش (های) ضد عفونی و سترون سازی؛

ب) شرحی درباره روش آزمونی که توسط آن صحت گذاری کارایی هر نوع سترون سازی یا ضد عفونی بنا به درخواست موجود باشد؛

پ) شرحی که کاربر را از خطرات مربوط به اتصال و قطع از بیمار آگاه کند؛

ت) شرح اقداماتی که کاربر در پاسخ به هشدارها ی سیستم های حفاظتی باید بکار بندد؛

ث) فهرستی از مدارهای محلول دیالیز توصیه شده برای استفاده در تجهیزات دیالیز صفاقی؛

ج) شرحی درباره خطرات احتمالی مربوط به تابش امواج الکترومغناطیسی که ممکن است ایمنی کاربر وسیله را تحت تاثیر قرار دهد. این توضیح بهتر است مثال هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی متعارف که ممکن

است این چنین تابش هایی را تولید کنند و همچنین شرایطی که در محیط های خانگی باید مورد توجه قرار گیرد را شامل شود؛

چ) هنگامی که از تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I استفاده می شود، شرحی از اهمیت کیفیت زمین حفاظتی در محل نصب .

ح) شرحی از کاربردهایی که در آن بهتر است از یک هادی هم پتانسیل کننده استفاده شود؛

خ) شرحی که کاربر را از خطرات بالقوه ناشی از انتخاب نادرست محلول دیالیز آگاه کند.

د) توضیحاتی درباره نحوه برخورد با تجهیزات دیالیز صفاقی در غیر از شرایط استفادی عادی که تعریف شده است.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

### ۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ شرح فنی باید شامل موارد زیر نیز باشد:

الف) اقدامات ویژه یا شرایطی که به هنگام نصب تجهیزات دیالیز صفاقی یا به هنگام آماده سازی برای استفاده باید در نظر گرفته شوند، که شامل راهنمایی درباره نوع و تعداد آزمون های انجام شده نیز می باشد؛

ب) نوع و درستی سیستم حفاظتی لازم مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱؛

پ) زمان تاخیر احتمالی سیستم هشداردهنده شنیداری الزام شده مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱-ب)؛

ت) مدت زمان سکوت هشدار شنیداری؛

ث) گستره سطح فشار صوتی هر یک از هشدار های شنیداری قابل تنظیم؛

ج) حداکثر فشار مثبت و یا منفی که توسط پمپ به منظور کمک به انتقال محلول دیالیز به حفره صفاقی بیمار یا از آن تولید می شود.

چ) یادآوری- تولید کننده باید محل و چگونگی دستیابی به حداکثر فشار را مشخص نماید.

ح) روش و حساسیت بکار رفته برای سیستم حفاظتی لازم مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳؛

خ) روش و حساسیت بکار رفته برای سیستم حفاظتی لازم مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴؛

مطابقت توسط بازرسی بررسی می شود.

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

بند ۸ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۸-۷ جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار

۲۰۱-۸-۷-۴ اندازه گیری ها

۲۰۱-۸-۷-۴-۷ اندازه گیری جریان نشتی بیمار

اصلاح شود:

مورد ح) حذف شود.

اضافه شود:

الف الف) نقطه اندازه گیری باید در جایی باشد که مدار محلول دیالیز به یک کاتتر صفاقی متصل می شود. در طول آزمون، محلول دیالیز باید در مدار جاری شود. دستگاه دیالیز صفاقی باید برای استفاده مورد نظر مطابق با دستورالعمل تولید کننده به طور کامل تجهیز شود.

۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

بند ۹ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته

بند ۱۰ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات

بند ۱۱ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۶-۱۱-۲۰۱ سرریز شدن، پاشش، نشت، ورود مایعات، تمیزکاری، ضد عفونی، سترون سازی و سازگاری با مواد بکاررفته در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱-۶-۱۱-۲۰۱ کلیات

اضافه شود:

کلیه آماده سازی های مطابق با زیربندهای ۲-۶-۱۱ تا ۴-۶-۱۱ با استفاده از محلول دیالیز باید بکار گرفته شود.

۳-۶-۱۱-۲۰۱ ترشح بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی

جایگزین شود:

تجهیزات دیالیز صفاقی باید طوری ساخته شده باشند که در صورت پاشش مایعات از کیسه سیال یا مدار محلول دیالیز در استفاده عادی، موجب بروز هیچ گونه خطری نشود. مطابقت با آزمون زیر بررسی می شود.

درحالی که تجهیزات دیالیز صفاقی در موقعیت استفاده عادی قرار گرفته اند، ۳ لیتر محلول دیالیز را بر سطح فوقانی تجهیزات دیالیز صفاقی بریزید. محلول باید به طور پیوسته و به مدت ۱۵ ثانیه ریخته شود. بلافاصله پس از انجام آزمون، بازرسی کنید که محلول دیالیز در صورت وارد شدن به تجهیزات دیالیز صفاقی نتواند قسمت هایی که خیس شدن آنها موجب به خطر افتادن ایمنی می شوند را خیس کند. در صورت تردید، تجهیزات دیالیز صفاقی باید تحت آزمون استقامت دی الکتریک مطابق با زیربند ۳-۸-۸ استاندارد عمومی قرار گیرد و پس از آن، وسیله باید عملکرد خود را حفظ نماید.

## ۲۰۱-۱۲ درستی داده های کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک

بند ۱۲ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد.

### ۲۰۱-۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

الف) اگر تجهیزات دیالیز صفاقی دارای وسیله ای برای گرم کردن محلول دیالیز می باشند، در این صورت باید به یک سیستم حفاظتی مستقل از سیستم کنترل دما مجهز بوده تا از رسیدن دمای محلول دیالیز به بیش از ۴۱ درجه سلسیوس در نقاط اندازه گیری شده در انتهای قسمت کاربردی متصل به بیمار جلوگیری بعمل آید. این اندازه گیری می تواند در یک نقطه دیگر انجام شود، ولی در این صورت باید ثابت شود که دما در نقطه تزریق به بیمار کمتر از ۴۱ درجه سلسیوس می باشد.

یادآوری- اندازه گیری دما در محل اتصال به بیمار عملی نمی باشد.

ب) عملکرد سیستم حفاظتی باید بگونه ای باشد که شرایط ایمنی زیر حاصل شود:

- توقف جریان محلول دیالیز به بیمار

- فعال شدن یک هشدار دیداری و شنیداری

یادآوری- هشدار شنیداری می تواند بنا به دستورالعمل تولید کننده با تاخیر آغاز به کار کند.

مطابقت با اندازه گیری دمای محلول دیالیز در انتهای قسمت کاربردی متصل به بیمار بررسی می شود. آزمون باید در نامطلوب ترین شرایط جریان سیال انجام شود.

### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲ فشارها

اگر تجهیزات دیالیز صفاقی دارای یک پمپ به منظور کمک به انتقال محلول دیالیز به حفره صفاقی بیمار است، در این صورت پمپ باید مانع از تولید فشار منفی خارج از محدوده مشخص شده توسط تولید کننده شود.

یادآوری- فشارهای بیش از حد ممکن است به پرده صفاق صدمه بزند.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ تزریق هوا

الف) اگر تجهیزات دیالیز صفاقی دارای یک پمپ به منظور کمک به انتقال محلول دیالیز به حفره صفاقی بیمار است، در این صورت باید مجهز به یک سیستم حفاظتی باشد تا از پمپ شدن هوا به حفره صفاقی به میزانی که ایجاد خطر نماید جلوگیری کند.

یادآوری- حجم های ناچیز هوا نظیر حباب های هوا در داخل محلول دیالیز، در دیالیز صفاقی، خطر محسوب نمی شود.

ب) عملکرد سیستم حفاظتی باید بگونه ای باشد که یا باعث توقف ورود هوا به قسمت کاربردی گردد یا شرایط ایمنی زیر حاصل شود:

- متوقف شدن پمپ
  - فعال شدن یک هشدار دیداری و شنیداری
- مطابقت با بازرسی مدارک همراه و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴ سرریز شدن محلول دیالیز

الف) تجهیزات دیالیز صفاقی باید مجهز به یک سیستم حفاظتی باشند که از انتقال مایع اضافی به حفره صفاق و در نتیجه بروز خطر جلوگیری کند.

ب) عملکرد سیستم حفاظتی باید بگونه ای باشد تا شرایط ایمنی زیر حاصل شود:

- توقف جریان محلول دیالیز به بیمار
  - فعال شدن یک هشدار دیداری و شنیداری
- مطابقت با بازرسی مدارک همراه و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۵ سیستم های حفاظتی

بروز هر گونه خرابی در سیستم های حفاظتی مورد نیاز مطابق با این استاندارد ویژه، باید در شروع درمان برای کاربر مشهود باشد.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و آزمون های کارکردی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۳ موقعیت های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

#### ۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

#### ۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱ راهنماهای مدار محلول دیالیز

اگر نصب ناصحیح مدار محلول دیالیز ممکن است موجب بروز خطر برای بیمار گردد، در این صورت تمهیداتی باید فراهم شود تا از اتصال صحیح مدار محلول دیالیز به تجهیزات دیالیز صفاقی اطمینان حاصل شود.

مطابقت با بازرسی بررسی می شود.

#### ۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۲ برون ریزی

در تمام مدت درمان، برون ریزی باید انجام شود.



**یادآوری** - ممکن است برای مدت زمان های کوتاهی، نیاز به محدود کردن برون ریزی باشد تا مراحل نظیر انجام تنظیمات و اولویت های قبل از اتصال به بیمار کامل گردد.  
مطابقت با آزمون های کارکردی بررسی می شود.

**۲۰۱-۱۶ سیستم های الکتریکی پزشکی**  
بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

**۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی**  
بند ۱۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

**۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون ها**  
استاندارد IEC 0601-1-2:2007 با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

**۲۰۲-۳-۱۸**  
اضافه شود:

**یادآوری** - تجهیزات دیالیز صفاقی مطابق با تعریف مندرج در زیربند ۳-۱۸ استاندارد IEC 60601-1-2:2007 به عنوان تجهیزات یا سیستم حفظ حیات در نظر گرفته نمی شود، زیرا توقف زود هنگام درمان دیالیز بنظر نمی آید که منجر به جراحی جدی یا فوت بیمار گردد.

**۲۰۳ الزامات عمومی برای حفاظت در برابر تابش از تجهیزات مولد پرتو ایکس تشخیصی**  
استاندارد IEC 60601-1-3:2008 کاربرد ندارد.

**۲۰۶ قابلیت استفاده**  
استاندارد IEC 60601-1-6:2006 کاربرد دارد.

**۲۰۸ الزامات عمومی، آزمون ها و راهنمای سیستم های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی**  
استاندارد IEC 60601-1-8:2006 کاربرد ندارد.

**۲۰۹ الزامات مربوط به کاهش اثرات زیست محیطی**  
استاندارد IEC 60601-1-9:2007 کاربرد دارد.

**۲۱۰ الزامات فرایندی برای توسعه کنترل کننده های فیزیولوژیکی مدار بسته**  
استاندارد IEC 60601-1-10:2007 کاربرد دارد.

## پیوست ها

پیوست های استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد.

### پیوست چ

(الزامی)

حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوط های بیهوشی قابل اشتعال  
پیوست چ از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

### پیوست الف الف

(اطلاعاتی)

### راهنما و مبانی ویژه

شماره گذاری استفاده شده در این پیوست مطابق با شماره گذاری های متن این استاندارد است.  
۲۰۸ الزامات عمومی، آزمون ها و راهنمای سیستم های هشداردهنده در تجهیزات الکتریکی

### پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی

تجهیزات دیالیز صفاقی بیشتر در محیط های خانگی استفاده می شود. از آنجاکه استفاده از تجهیزات دیالیز صفاقی در محیط هایی با مراقبت ویژه بسیار نادر است، از اینرو سیستم های هشدار برای مراقبت خانگی نیاز به مراقبت های متفاوتی دارد که در استاندارد IEC 60601-1-8 مشخص شده است.

## نمایه اصطلاحات و تعاریف در این استاندارد ویژه

IEC 60601-1:2005, 3.4	مدارک همراه
3.201	تجهیزات الکتریکی پزشکی دیالیز صفاقی خودکار
IEC 60601-1:2005, 3.8	قسمت های کاربردی
3.202	دیالیز صفاقی خودکار (APD)
IEC 60601-1:2005, 3.10	ایمنی پایه
IEC 60601-1:2005, 3.13	طبقه ۱
3.203	محلول دیالیز
3.204	مدار محلول دیالیز
IEC 60601-1:2005, 3.27	عملکرد ضروری
IEC 60601-1:2005, 3.39	خطر
IEC 60601-1:2005, 3.40	موقعیت های خطرناک
3.205	درون ریز
IEC 60601-1:2005, 3.47	جریان نشتی
IEC 60601-1:2005, 3.63	تجهیزات الکتریکی پزشکی
IEC 60601-1:2005, 3.64	سیستم الکتریکی پزشکی
IEC 60601-1:2005, 3.70	حالت عادی
IEC 60601-1:2005, 3.71	استفاده عادی
IEC 60601-1:2005, 3.73	کاربر
3.206	برون ریز
IEC 60601-1:2005, 3.76	بیمار
IEC 60601-1:2005, 3.77	جریان کمکی بیمار
IEC 60601-1:2005, 3.80	جریان نشتی بیمار

3.207	دیالیز صفاقی
3.208	تجهيزات الكتريكي پزشکی دیالیز صفاقی
IEC 60601-1:2005, 3.86	هادی هم پتانسیل کننده
IEC 60601-1:2005, 3.90	سیستم های الكتريكي پزشکی قابل برنامه ریزی
3.209	سیستم حفاظتی
IEC 60601-1:2005, 3.116	حالت تک اشکال