



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۴۱

تجدید نظر اول

۱۳۹۵

INSO
3368-2-41
1st. Revision
2017

Identical with
IEC 60601-2-41:
2013

تجهیزات الکتریکی پزشکی -
قسمت ۲-۴۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه
و عملکرد ضروری چراغ‌های جراحی و
چراغ‌های معاینه

Medical electrical equipment-
Part 2-41: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of
surgical luminaires and luminaires for
diagnosis

ICS: 11.040.20; 11.040.55; 11.040.99

استاندارد ملی ایران شماره ۴۱-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۱:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری چراغ‌های جراحی و چراغ‌های معاینه»

(تجدیدنظر اول)

سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان ملی استاندارد

رئیس:

حمیدبهنام، غزال
(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

دبیر:

جامعی، سیدبهنام‌الدین
(دکتری نوروساینس و آناتومی)
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
درمانی ایران - عضو هیئت علمی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اسماعیلی، هادی
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)
مرکز راهیان سلامت طب البرز

پاک‌قلب، محسن
(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

حقیقی مهنداری، رویا
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)
آزمایشگاه همکار آزمون دقیق کوشا

رضا، مرضیه
(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)
سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

سروجهانی، فریبا
(کارشناسی مهندسی پزشکی)
سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

شریفی، حمید
(کارشناسی مهندسی تکنولوژی الکترونیک)
مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

عبدی، جواد
(دکتری مهندسی برق - کنترل)
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)
پژوهشگاه استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

کوهستانی، سپیده (کارشناسی ارشد مهندسی برق- الکترونیک)	آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز
کنعانی، نادر (کارشناسی مهندسی مکانیک)	شرکت مهندسی فرافن
مداحی، محسن (کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)	آزمایشگاه همکار آروین آزماي سرمد
مزینانی، روح ا... (کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)	شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور
معصومی، مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی برق- الکترونیک)	آزمایشگاه همکار آروین آزماي سرمد
معصومی پور، معصومه (کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

ویراستار:

سازمان ملی استاندارد

حمیدبهنام، غزال
(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای- پرتوپزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۳	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۹	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۰	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۰	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۷	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته
۱۷	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۱۹	۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۳۶	۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالت‌های اشکال
۳۶	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)
۳۶	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۳۶	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۶	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۷	پیوست‌ها
۳۸	پیوست الفالف (آگاهی‌دهنده) راهنما و مبانی بندها و زیر بندهای ویژه
۴۲	کتاب‌نامه
۴۳	نمایه اصطلاحات تعریف شده به کار رفته در این استاندارد
۴	شکل ۱-۲۰۱-۱۰۱- نمونه‌ای از منابع تغذیه برای چراغ‌های جراحی
۱۴	شکل ۱-۲۰۱-۱۰۲- آزمون‌های جداسازی و متصل کردن دستگیره جداسازی
۱۶	شکل ۱-۲۰۱-۱۰۳- آزمون سهولت حرکت

صفحه	عنوان
۲۲	شکل ۲۰۱-۱۰۴- توزیع روشنایی
۲۴	شکل ۲۰۱-۱۰۵- اندازه‌گیری شدت روشنایی مرکزی
۲۵	شکل ۲۰۱-۱۰۶- اندازه‌گیری قطر میدان روشنایی و قطر ۵۰٪ شدت روشنایی مرکزی
۲۶	شکل ۲۰۱-۱۰۷- اندازه‌گیری شدت روشنایی با یک ماسک
۲۷	شکل ۲۰۱-۱۰۸- اندازه‌گیری شدت روشنایی با دو ماسک
۲۸	شکل ۲۰۱-۱۰۹- اندازه‌گیری شدت روشنایی در چهار وضعیت متفاوت دو ماسک
۲۹	شکل ۲۰۱-۱۱۰- لوله برای اندازه‌گیری شدت روشنایی
۲۹	شکل ۲۰۱-۱۱۱- جزئیات سطح داخلی لوله (نمونه)
۳۰	شکل ۲۰۱-۱۱۲- اندازه‌گیری شدت روشنایی در عمق یک حفره با یک ماسک
۳۱	شکل ۲۰۱-۱۱۳- اندازه‌گیری شدت روشنایی در عمق یک حفره با دو ماسک
۳۲	شکل ۲۰۱-۱۱۴- اندازه‌گیری شدت روشنایی در عمق یک حفره در چهار وضعیت متفاوت دو ماسک
۳۳	شکل ۲۰۱-۱۱۵- اندازه‌گیری عمق روشنایی
۴۱	شکل الفالف-۱- دوره تغییر به یک سیستم پشتیبان اضطراری
۸	جدول ۲۰۱-۱۰۱- طبقه‌بندی چراغ‌های جراحی و چراغ‌های معاینه
۹	جدول ۲۰۱-۱۰۲- الزامات عملکرد ضروری تعمیر یافته
۱۸	جدول ۲۰۱-۱۰۳- حداکثر دماهای مجاز برای قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که احتمال تماس با آنها وجود دارد

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۴۱: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری چراغ‌های جراحی و چراغ‌های معاینه» که نخستین بار در سال ۱۳۸۹ بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و چهل و یکمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۹ تصویب شد. اینک این استاندارد 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 می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۴۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013, Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis

مقدمه

این استاندارد ویژه، ایمنی عمومی و عملکرد ضروری چراغ‌های جراحی و چراغ‌های معاینه برای اقدامات تشخیصی را مدنظر دارد.

این استاندارد ویژه، یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸ می‌باشد.

این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ را که از این پس استاندارد عمومی نامیده می‌شود، اصلاح و تکمیل می‌کند.

الزامات این استاندارد ویژه، بر الزامات استاندارد عمومی تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری»، اولویت دارد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۱:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری چراغ‌های جراحی و چراغ‌های معاینه

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:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه، تعیین الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری چراغ‌های جراحی و چراغ‌های معاینه که از این پس تجهیزات الکتریکی پزشکی نامیده می‌شوند، می‌باشد.

این استاندارد در موارد زیر کاربرد ندارد:

- چراغ‌های روی پیشانی؛
 - دستگاه‌های آندوسکوپی^۱، لاپاروسکوپی^۲ و منابع نور آن‌ها که در دامنه استاندارد IEC60601-2-18 قرار دارند؛
 - چراغ‌های دندانپزشکی که در دامنه استاندارد ISO 9680 قرار دارند؛
 - چراغ‌های با کاربرد عمومی، که در دامنه استانداردهای IEC60598-2-1 و IEC60598-2-1 قرار دارند؛
 - چراغ‌های اختصاصی برای کاربردهای درمانی؛
 - نورهای با کاربرد خاص با شرایط استفاده متفاوت، از قبیل نورفرابنفش برای تشخیص بیماری‌های پوستی، لامپ‌های چشم‌پزشکی، میکروسکوپ‌های نوری جراحی و نور مورد استفاده برای سیستم‌های راهبری جراحی؛
 - چراغ‌های روشنایی اضطراری، که مشمول استاندارد IEC60598-2-22 می‌باشند.
 - نورهایی که به وسایل جراحی متصل می‌باشند؛
- یادآوری - همچنین به بند ۴-۲ استاندارد عمومی مراجعه شود.

۲-۱-۲۰۱ هدف*

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه برقرار نمودن الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری چراغ‌های جراحی و چراغ‌های معاینه مطابق تعریف بند ۲۰۱-۳ می‌باشد.

۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات استاندارد 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 نماید.

الزام استاندارد ویژه به استاندارد عمومی اولویت دارد.

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ در این استاندارد ویژه، به اختصار استاندارد عمومی نامیده شده است. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آن‌ها نام برده می‌شوند.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ می‌باشد (برای مثال ۱-۲۰۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می‌کند) یا استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند «۲۰x» می‌باشد که x آخرین شماره(های) استاندارد تکمیلی می‌باشد (برای مثال ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC60601-1-2 اشاره می‌کند). تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از کلمات زیر مشخص می‌شود:

«جایگزین شود»^۱ به این معنی که بند یا زیربند این استاندارد ویژه بطور کامل، جایگزین بند یا زیربند خاصی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی می‌شود.

«اضافه شود»^۲ به این معنی که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی اضافه می‌شود.

«اصلاح شود»^۳ به این معنی که بند یا زیربندی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی با استفاده از متن مشخص شده در این استاندارد ویژه اصلاح می‌شود.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد عمومی اضافه می‌شوند، از شماره ۲۰۱-۱۰۱ شروع می‌شوند. در هر حال، از آنجا که تعاریف در استاندارد عمومی بین ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره‌گذاری شده‌اند، شماره‌گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می‌شود. پیوست‌های اضافه شده با الف‌الف، ب‌ب و... و موارد اضافه شده به متن پیوست‌ها با الف‌الف-، ب‌ب- و... مشخص می‌شوند.

زیربندها یا شکل‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه می‌شوند، با شماره‌گذاری ۲۰x شروع می‌شوند که در آن «x» شماره استاندارد تکمیلی است، برای مثال ۲۰۲ برای استاندارد IEC60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد IEC60601-1-3 و...

عبارت «این استاندارد» برای ارجاع همزمان به استاندارد عمومی و هر کدام از استانداردهای تکمیلی و این استاندارد ویژه استفاده می‌شود.

1- Replacement

2- Addition

3- Amendment

در جایی که هیچ بند یا زیربند مرتبط در این استاندارد وجود نداشته باشد، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوطه، هر چند ممکن است چندان هم مرتبط به نظر نرسد، بدون اصلاح به کار می‌رود 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 با همین مضمون آن را تصریح می‌کند.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

بند ۲ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

- IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۴۹۶: سال ۱۳۷۹، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی دستگاه‌ها - قسمت اول: شکل، مفهوم و کاربرد، با استفاده از استاندارد IEC 60417-1:1998 تدوین شده است.

- IEC 60598-2-9, Luminaires – Part 2: Particular requirements. Section Nine: Photo and film luminaires (non-professional)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۹-۲-۵۹۲۰: سال ۱۳۸۲، چراغ‌ها - قسمت دوم - مقررات ویژه بخش نهم: چراغ‌های عکاسی و فیلمبرداری (غیر حرفه‌ای)، با استفاده از استاندارد IEC 60598-2-9:1993 تدوین شده است.

- ISO 11664-1, Colorimetry- Part 1: CIE standard colorimetric observers

- CIE 13.3, Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources

- CIE 15, Colorimetry

- CIE 69, Methods of characterizing illuminance meters and luminance meters: Performance, characteristics and specifications

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

یادآوری - نمایه‌ای از اصطلاحات تعریف شده در صفحه ۴۳ ارائه شده است.

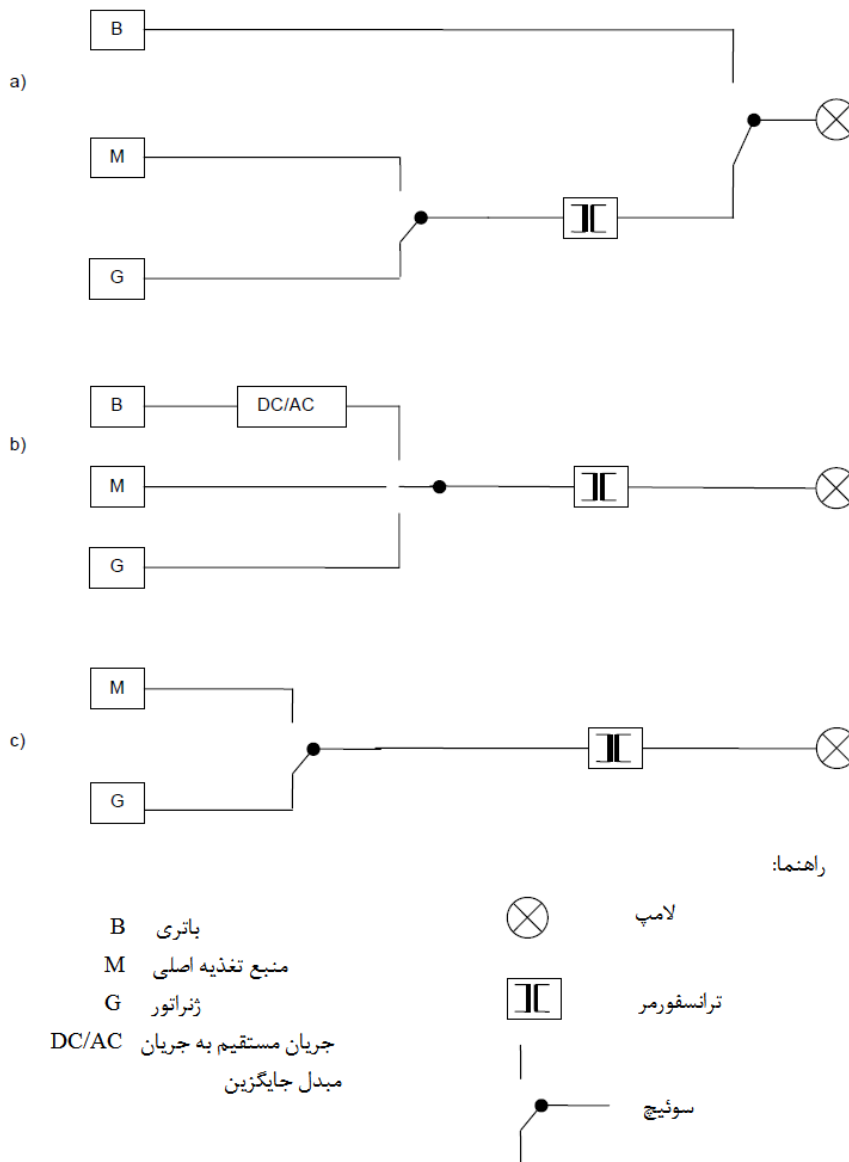
۶۳-۳-۲۰۱

تجهیز الکتریکی پزشکی

medical electrical equipment

اضافه شود:

یادآوری - به شکل ۲۰۱-۱۰۱ به عنوان نمونه‌ای از منابع تغذیه، برای چراغ‌های جراحی مراجعه شود.



شکل ۲۰۱-۱۰۱- نمونه‌ای از منابع تغذیه برای چراغ‌های جراحی

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

شدت روشنایی مرکزی

central illuminance
 E_c

شدت روشنایی، در فاصله ۱۰۰۰ mm از نقطه انتشار نور در تجهیزات الکتریکی پزشکی (یا فاصله مشخص شده توسط تولیدکننده، چنانچه محدوده کاری تعیین شده شامل ۱۰۰۰ mm می شود)، بدون هرگونه مانع در مسیر پرتو نور می باشد.

۲۰۱-۳-۲۰۲

عمق روشنایی بالای ۶۰٪

depth of illumination above 60%

فاصله کاری پیرامون فاصله ۱۰۰۰ mm پایین تر از سطح انتشار نور در تجهیزات الکتریکی پزشکی است (یا فاصله مشخص شده توسط تولیدکننده، چنانچه محدوده کاری تعیین شده شامل ۱۰۰۰ mm نمی شود) که شدت روشنایی در آن ناحیه به ۶۰٪ شدت روشنایی مرکزی (E_c) می رسد، کمتر نمی شود.

۲۰۱-۳-۲۰۳

نقص ایمن

fail safe

قابلیت تجهیز الکتریکی پزشکی برای فراهم کردن حداقل شدت روشنایی هدایت شده بر روی ناحیه عمل، حتی در حالت تک اشکال.

۲۰۱-۳-۲۰۴

مرکز میدان روشنایی

light field centre

LFC

نقطه حداکثر شدت روشنایی در میدان روشنایی (ناحیه روشن شده).
یادآوری - این نقطه، برای اندازه میدان روشنایی و اندازه گیری توزیع نور، نقطه مرجع است.

۲۰۱-۳-۲۰۵

قطر میدان روشنایی

light field diameter

d_{10}

قطر یک دایره در اطراف مرکز میدان روشنایی (نقطه شدت روشنایی مرکزی)، که شدت روشنایی در نقاط واقع بر محیط آن به ۱۰٪ مقدار E_c می رسد.

۲۰۱-۳-۲۰۶

جراغ معاینه

luminaire for diagnosis

چراغی که ناحیه‌ای از بدن بیمار را به‌منظور انجام معاینات تشخیصی یا درمانی، روشن می‌کند و در مواردی که روشنایی دچار نقص شود، بدون ایجاد خطر برای بیمار، می‌توان آن را قطع نمود.
یادآوری- این چراغ برای استفاده در اتاق‌های عمل در نظر گرفته نشده است. به جدول ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود.

۲۰۷-۳-۲۰۱

چراغ جراحی اصلی

major surgical luminaire

یک تک‌چراغ در محیط بیمار می‌باشد که برای تامین روشنایی با اهداف درمانی و تشخیصی (در صورت ایجاد شرایط خطرناک به‌دلیل قطع روشنایی) در نظر گرفته شده و در اتاق‌های عمل به‌کار می‌رود.
یادآوری- ضروری است چراغ جراحی اصلی، یک شدت روشنایی مرکزی مناسب برای روشن کردن موضعی بدن بیمار، حتی در حالت تک اشکال را فراهم نماید. به جدول ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود.

۲۰۸-۳-۲۰۱

چراغ جراحی کمکی (چراغ درمانی)

minor surgical luminaire (treatment luminaire)

یک تک‌چراغ در محیط بیمار که برای تامین روشنایی، با اهداف درمانی و تشخیصی در نظر گرفته شده است که می‌تواند در صورت ایجاد نقص در روشنایی، بدون ایجاد هرگونه خطری برای بیمار، قطع شود و در اتاق‌های عمل به‌کار می‌رود.
یادآوری- چراغ جراحی کمکی لازم است شدت روشنایی مرکزی مناسبی برای روشن کردن موضعی بدن بیمار فراهم نماید. به جدول ۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود.

۲۰۹-۳-۲۰۱

کم‌رنگ کردن سایه

shadow dilution

توانایی تجهیز الکتریکی پزشکی برای به‌حداقل رساندن اثر سایه‌هایی است که در ناحیه کاری به علت ایجاد موانع جزئی توسط کاربر، در برابر انتشار نور ایجاد می‌شود.

۲۱۰-۳-۲۰۱

دستگیره جداشدنی

detachable handle

وسیله‌ای که برای وضعیت دادن و تنظیم چراغ در نظر گرفته شده و می‌توان آن را از تجهیزات الکتریکی پزشکی جدا کرد.
یادآوری- دستگیره جداشدنی ممکن است به منظور حفظ شرایط استریل، قابل سترون‌سازی باشد.

۲۱۱-۳-۲۰۱

چراغ جراحی

surgical luminaire

یک اصطلاح عمومی که برای چراغ‌های جراحی اصلی، چراغ‌های جراحی کمکی و سیستم چراغ جراحی به کار می‌رود.

یادآوری- به جدول ۱۰۱-۲۰۱ مراجعه شود.

۲۱۲-۳-۲۰۱

سیستم چراغ جراحی

surgical luminaire system

ترکیب چندین چراغ جراحی که به منظور تامین روشنایی برای اهداف تشخیصی و درمانی در اتاق‌های عمل به کار می‌رود.

یادآوری-۱- یک سیستم چراغ جراحی لازم است در شرایط اشکال، دارای نقص ایمن باشد و شدت روشنایی مرکزی مناسبی برای روشن کردن موضعی بدن بیمار، حتی در حالت تک اشکال را فراهم نماید. به جدول ۱۰۱-۲۰۱ مراجعه شود.

مثال- یک ترکیب ثابت نقص ایمن، متشکل از دو یا چند چراغ جراحی کمکی، یک سیستم چراغ جراحی است.

یادآوری-۲- سیستم چراغ جراحی، یک سیستم الکتریکی پزشکی مطابق با مفهوم بند ۱۶ (سیستم‌های الکتریکی پزشکی) نیست.

۲۱۳-۳-۲۰۱

چراغ جراحی تکی

single surgical luminaire

وسیله روشنایی که به منظور تامین پرتو روشنایی مستقل از سایر پرتوهای روشنایی، برای عمل جراحی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

جدول ۲۰۱-۱۰۱- طبقه‌بندی چراغ‌های جراحی و چراغ‌های معاینه

نوع چراغ				
چراغ‌های جراحی				
اصلی و سیستم چراغ	کمکی (درمانی)	چراغ‌های معاینه	بند	الزامات
طبقه I یا طبقه II با اتصال دهنده الف PA	طبقه I یا طبقه II با اتصال دهنده الف PA	بدون الزام	۶-۲۰۱	طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی
بلی	خیر	خیر	۲۰۳-۳-۲۰۱	نقص ایمن
اتاق عمل	اتاق عمل	اتاق معاینه		مکان موردنظر
بلی	بلی	بلی	۱۰۱-۲-۲-۴-۹-۲۰۱	سهولت حرکت
$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$	بدون الزام	۱-۱-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱-الف	شدت روشنایی مرکزی (E_c)
مشخص شده پ	مشخص شده پ	بدون الزام	۱-۱-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱-ب	قطر میدان روشنایی (d_{10})
d_{50} حداقل ۵۰٪ از قطر میدان روشنایی پ d_{10}	d_{50} حداقل ۵۰٪ از قطر میدان روشنایی پ d_{10}	بدون الزام	۱-۱-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱-ب	توزیع روشنایی (d_{50})
مشخص شده ت	مشخص شده ت	بدون الزام	۱-۱-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱-پ	کم‌رنگ کردن سایه
مشخص شده ث	مشخص شده ث	بدون الزام	۱-۱-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱-ت	عمق روشنایی بالای ۶۰٪
$3000 \text{ k} \leq T_c \leq 6700 \text{ k}$	$3000 \text{ k} \leq T_c \leq 6700 \text{ k}$	$3000 \text{ k} \leq T_c \leq 6700 \text{ k}$	۱-۲-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	دمای رنگ
$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$	۱-۲-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	شاخص تفسیر رنگ
$E_c < 1000 \text{ W/m}^2$	$E_c < 1000 \text{ W/m}^2$	$E_c < 1000 \text{ W/m}^2$	۱-۳-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	حداکثر مقدار تابش کلی E_e

الف- PA یعنی هادی هم پتانسیل‌کننده^۱.

ب- قطر میدان روشنایی (d_{10}) که شدت روشنایی در آن نقاط به ۱۰٪ شدت روشنایی مرکزی E_c می‌رسد.

پ- قطر d_{50} که شدت روشنایی در آن نقاط به ۵۰٪ شدت روشنایی مرکزی E_c می‌رسد.

ت- درصد شدت روشنایی باقی‌مانده وقتی پرتو نور تابش یافته به وسیله یک یا دو ماسک، با یا بدون لوله، مسدود شده است.

ث- محدوده کاری که شدت روشنایی در آن ناحیه از ۶۰٪ شدت روشنایی مرکزی کمتر نمی‌باشد.

1- Means potential equalization conductor

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ استاندارد عمومی باتوجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

اضافه شود:

عملکرد ضروری، تامین روشنایی ناحیه عمل و محدودسازی انرژی به آن ناحیه است.

جدول ۲۰۱-۱۰۲- الزامات عملکرد ضروری تعمیم یافته

زیربند	الزام
۴-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ و الف-۱-۱-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	تامین یک روشنایی حداقل و کافی در ناحیه عمل
۳-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ و ۷-۱۰-۲۰۱ و الف-۱-۱-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱	محدود سازی انرژی در ناحیه عمل

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی باتوجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۴-۵-۲۰۱ سایر شرایط

اضافه شود:

الفالف- به منظور اندازه گیری عملکردهای پایا، باید متناسب با تکنولوژی منبع روشنایی، بعد از یک دوره کهنگی^۱، مقادیر خروجی در حالت عادی و در ولتاژ اسمی اندازه گیری شوند.

این دوره کهنگی به شرح زیر می باشد:

- ۳ h برای لامپهای هالوژن^۲ و دیودهای نوری (LED)^۳؛

- ۵۰ h برای لامپهای تخلیه؛

- برای منابع نوری دیگر، دوره کهنگی زمانی است که پس از آن، تغییرات عملکرد در مدت ۱۰۰ h، بیشتر از یک درصد نباشد.

۸-۵-۲۰۱ توالی آزمون ها

اضافه شود:

1-Ageing
2- Halogen lamp
3- Light Emitting Diode

آزمون‌های نورسنجی^۱ و آزمون‌های مربوط به کیفیت شدت روشنایی در تجهیزات الکتریکی پزشکی، پس از بازرسی نشانه‌گذاری، انجام می‌شوند.

۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲-۶-۲۰۱ حفاظت در برابر برق‌گرفتگی

اضافه شود:

یادآوری- به جز موارد در نظر گرفته شده برای برخی کاربردها، چراغ جراحی یا چراغ معاینه، قسمت کاربردی بیمار ندارد.

۶-۶-۲۰۱ مُد کاری

اصلاح شود:

همهٔ موارد، به جز کار پیوسته حذف شود.

۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ اتصال به منبع تغذیه اصلی

تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرکی که دارای یک کابل منبع تغذیه انعطاف‌پذیر ثابت بوده و فاقد دو شاخه تغذیه اصلی برای اتصال به منبع تغذیه اصلی می‌باشند، باید دارای یک برچسب به وضوح قابل مشاهده، برای نشان دادن روش صحیح اتصال به دو شاخه تغذیه اصلی باشد.

ولتاژ اسمی و توان مصرفی باید روی هر سر روشنایی نشانه‌گذاری شود. اگر این مقادیر، متفاوت از توان ورودی و ولتاژ در ترمینال تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد، نشانه‌گذاری دیگری برای ولتاژ و توان مصرفی در نزدیکی ترمینال تغذیه اصلی لازم است.

۳-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری بر روی قسمت‌های داخلی قطعات تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری منابع نوری

شناسه و ویژگی‌های منبع نور (توان، ولتاژ)، هم در نزدیکی نگه‌دارنده منبع نور و هم بر روی منبع نور باید نشانه‌گذاری شده یا چنانچه در نظر است توسط کاربر تعویض شود، بر روی بسته‌بندی آن باید نشانه‌گذاری شود.

۲-۹-۷-۲۰۱ دستورالعمل‌های استفاده

۱-۲-۹-۷-۲۰۱ کلیات

اضافه شود:

دستورالعمل استفاده باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- تمیزکاری و ضدعفونی کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی مشتمل بر شرایط دمایی مناسب؛
- شدت روشنایی مرکزی E_C و فاصله اندازه‌گیری متناظر و دمای رنگ یک‌دست متناظر؛
- قطر میدان روشنایی؛
- عمق روشنایی، (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۱-۳-خ مراجعه شود، شامل چراغ‌های معاینه نمی‌شود)؛
- کم‌رنگ کردن سایه (به بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۱-۳-ت تا ح مراجعه شود، شامل چراغ‌های معاینه نمی‌شود)؛
- دمای رنگ مرتبط و شاخص ارائه رنگ عمومی متناظر R_a و شاخص ویژه متناظر R_9 ؛
- تابش کل؛
- تمیزکاری، ضدعفونی و سترون‌سازی دستگیره جداشدنی؛
- نحوه جابه‌جایی لامپ‌ها در هنگام تعویض آن‌ها؛
- این واقعیت که سازمان مسئول برای رعایت نکات بهداشتی و ضدعفونی، باید از الزامات ملی (استانداردها و راهنماها) پیروی کند.

۲-۲-۹-۷-۲۰۱ هشدارها و اخطارهای ایمنی

اضافه شود:

در صورت استفاده از فیلترهای نوری، دستورالعمل‌های استفاده باید حاوی جنبه‌های ایمنی این فیلترها (کاربرد و هشدار برای ممانعت از برداشتن آن‌ها) باشد.

۲۰۱-۷-۹-۱۲ تمیزکاری، ضد عفونی و سترون سازی

اضافه شود:

این زیربند برای هر دستگیره جداشدنی نیز کاربرد دارد.

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

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

۲۰۱-۸-۶-۷ هادی هم‌پتانسیل کننده

اضافه شود:

چراغ‌های جراحی طبقه II که دارای محفظهٔ رسانا می‌باشند، باید ترمینالی برای اتصال هادی هم‌پتانسیل کننده داشته باشند.

یادآوری- چراغ‌های جراحی در اتاق عمل با یک اتصال هم‌پتانسیل کننده که بین قسمت‌های رسانای بدون پوشش قرار داده شده، نصب می‌شوند.

۲۰۱-۸-۱۱ قسمت‌های تغذیه اصلی، اجزاء و طرح بندی

۲۰۱-۸-۱۱-۱ ایزوله کردن از منبع تغذیه اصلی

اضافه شود:

در مواردی که چندین منبع تغذیه اصلی وجود دارد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به‌طور هم‌زمان وسایلی بر روی کلیه قطب‌ها، به‌منظور ایزوله کردن مدارهای الکتریکی خود از منابع تغذیه اصلی داشته باشند.

۲۰۱-۹ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۹ استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۹-۲ خطرات مرتبط با قسمت‌های متحرک

اضافه شود :

۱۰۱-۲-۹-۲۰۱ دستگیره جداشدنی*

وصل کردن و جداسازی دستگیره جداشدنی: به پیوست الفالف مراجعه شود.

نیروی لازم برای جداکردن عمدی دستگیره جداشدنی نباید از ۱۰ N بیشتر باشد. فایل مدیریت ریسک باید روش آزمون مناسب را تعیین کند.

مطابقت بر اساس فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

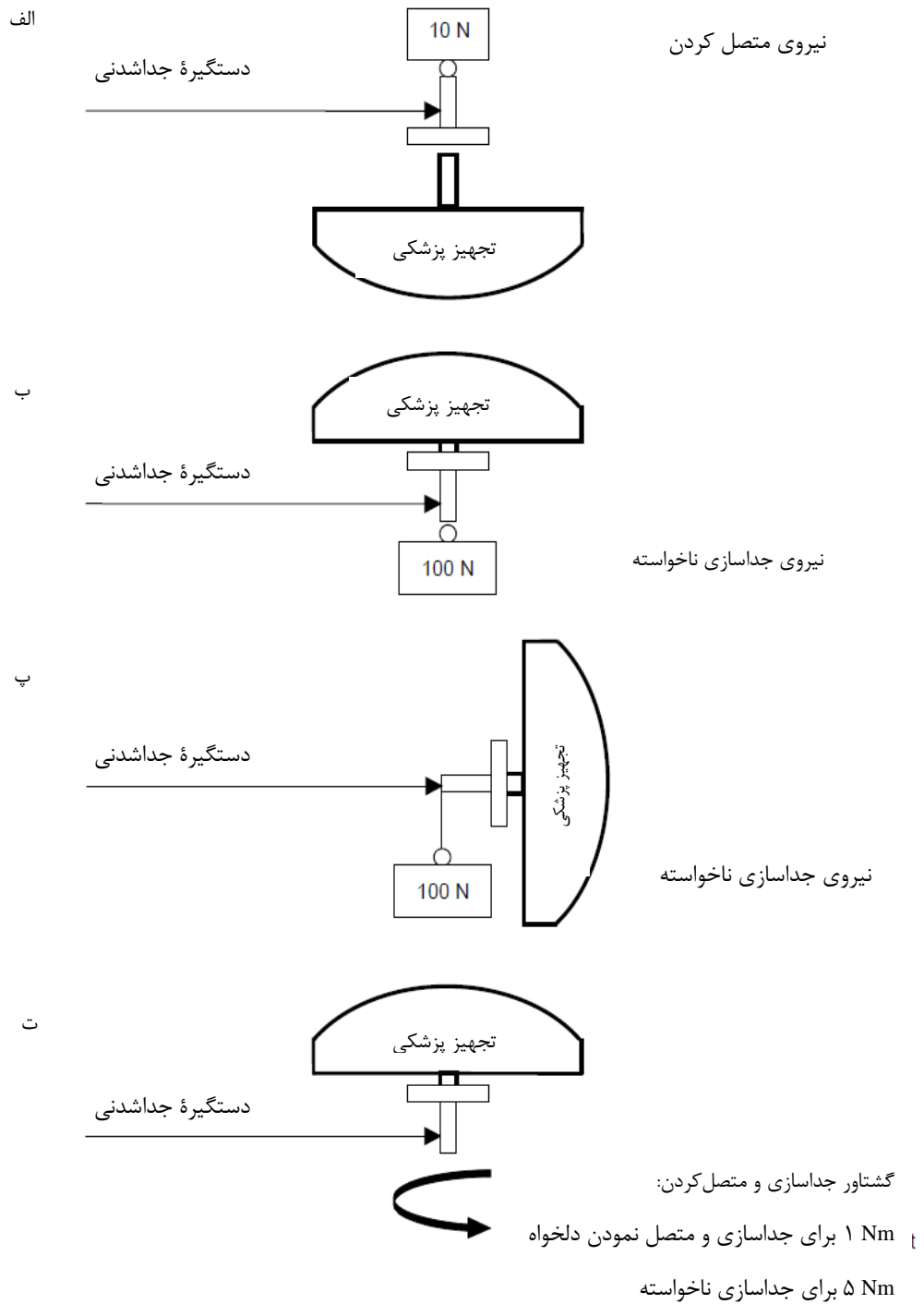
نیروی لازم برای متصل کردن دستگیره جداشدنی نباید از ۱۰ N بیشتر شود. حداکثر گشتاور لازم برای اتصال و جداسازی دستگیره نباید از ۱ Nm بیشتر شود.

نیروی لازم برای جداسازی ناخواسته باید بیش از ۱۰۰ N باشد.

گشتاور لازم برای جداسازی ناخواسته دستگیره جداشدنی، باید بیش از ۵ Nm بوده یا برای جداسازی آن، چرخش 360° دستگیره به اندازه سه دور یا بیشتر ضروری باشد.

مطابقت با آزمون‌های شکل ۱۰۲-۲۰۱ (الف، ب، پ، ت) بررسی می‌شود.

در پایان آزمون نباید هیچ خرابی در محور (یا حامل) دستگیره جداشدنی، یا در خود دستگیره جداشدنی مشاهده شود.



شکل ۲۰۱-۱۰۲- آزمون‌های جداسازی و متصل کردن دستگیره جداشدنی

۴-۹-۲۰۱ خطرات ناپایداری

اضافه شود:

۱۰۱-۲-۲-۴-۹-۲۰۱ سهولت حرکت و پایداری

قسمت‌های مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به گونه‌ای طراحی شود که در حین کار، حرکتی بسیار آسان داشته باشند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید بعد از وضعیت‌دهی یا تنظیم، در وضعیت قرارداده شده پایدار بماند.

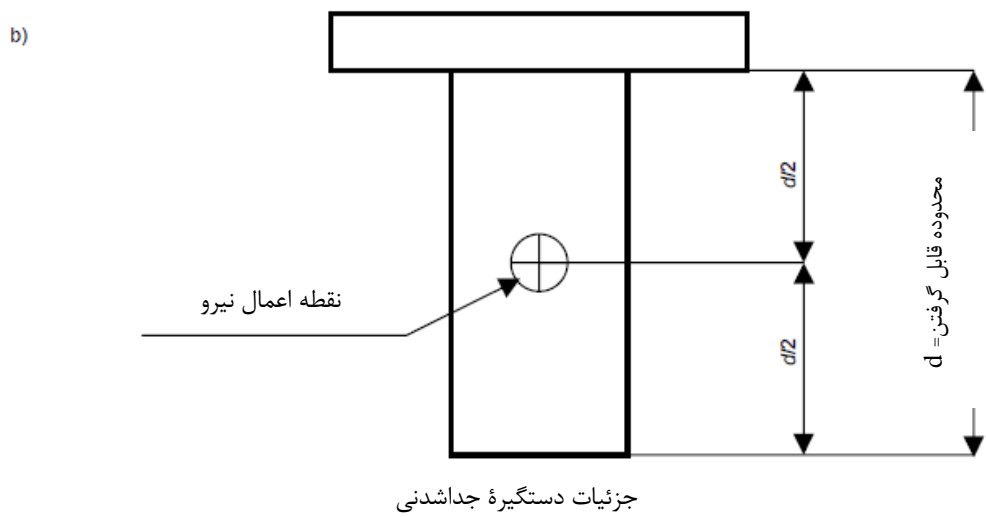
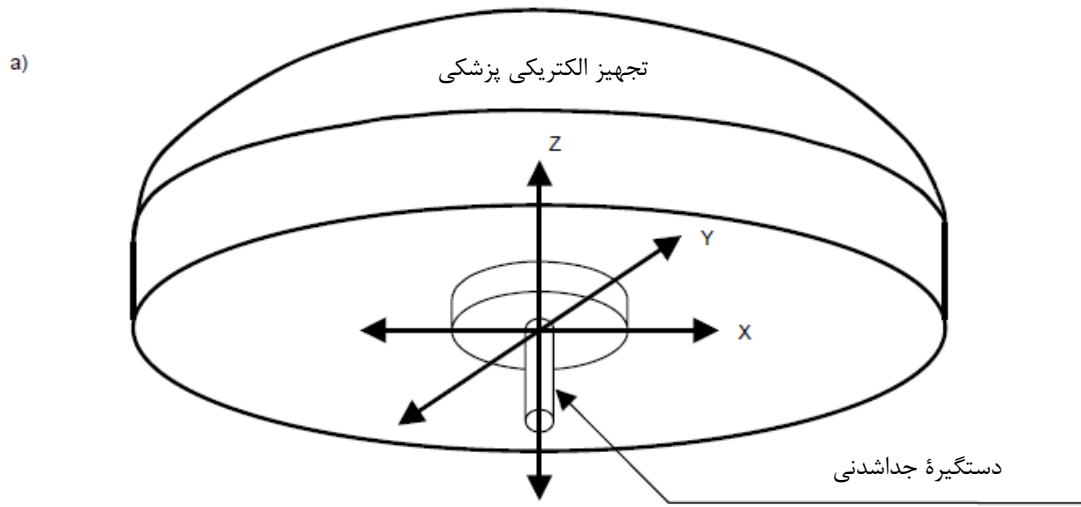
مطابقت طی مراحل زیر بررسی می‌شود:

نحوه حرکت سر روشنایی، در راستای سه محور عمودی همانطور که در شکل ۲۰۱-۱۰۳-الف شرح داده شده است، آزمون می‌شود. نقطه اعمال نیرو باید در وسط محدوده قابل گرفتن دستگیره، که توسط تولیدکننده تعیین شده، باشد همان‌گونه که در شکل ۲۰۱-۱۰۳-ب شرح داده شده است.

حداکثر نیروی لازم برای موقعیت‌دهی صفحه عمودی (z) نباید از ۵۵ N بیشتر شود.

حداکثر نیروی لازم برای موقعیت‌دهی صفحه افقی (y و x) نباید از ۲۵ N بیشتر شود.

مطابقت به صورت دستی، هر بار در طول یک محور بررسی می‌شود. سایر محورهای چرخش، در طول آزمون قفل می‌شوند.



شکل ۲۰۱-۱۰۳- آزموون سهولت حرکت

۲۰۱-۹-۵ خطر قسمت‌های پرتاب شدنی^۱

۲۰۱-۹-۵-۱ وسایل حفاظتی

اضافه شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به گونه‌ای طراحی شوند، که در مواردی که لامپ می‌ترکد، در تمام وضعیت‌های ممکن در هنگام استفاده از سرچراغ، همه قطعات شکسته شده و خرده شیشه‌های آن، در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی باقی بماند.

1- Expelled parts hazard

مطابقت با آزمون استاندارد IEC 60598-2-9 بررسی می شود.

در پایان آزمون، فقط باید یکپارچگی و سلامت ساختار محفظه بررسی شود.

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

بند ۱۰ استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۷-۱۰-۲۰۱ تابش‌های فرابنفش

جایگزین شود:

تابش‌های فرابنفش برای طول موج‌های زیر ۴۰۰ nm نباید از 10 W/m^2 بیشتر شود.

در سیستم‌های چراغ جراحی، به دلیل هم‌پوشانی میدان‌های روشنایی چندین چراغ، میزان تابش ممکن است از این حد بیشتر شود. بنابراین اطلاعات لازم در این ارتباط باید در دستورالعمل استفاده ارائه شود.

مطابقت با بازرسی یا اندازه‌گیری، بررسی می‌شود. اندازه‌گیری باید در شرایطی مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۱-۲ انجام شود.

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

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

۱-۱۱-۲۰۱ دماهای بیش از حد در تجهیزات الکتریکی پزشکی

۱-۱۱-۲۰۱ حداکثر دما در خلال استفاده عادی

جدول ۲۳ جایگزین شود:

جدول ۲۰۱-۱۰۳- حداکثر دماهای مجاز برای قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که احتمال تماس با آن‌ها وجود دارد

حداکثر دما ^{الف} °C			تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمت‌های آن	
ماده قالب‌بندی شده، پلاستیک، لاستیک، چوب	شیشه، چینی، ماده شیشه‌ای	فلز و مایعات		
۸۶	۸۰	۷۴	برای سطوح محفظه‌ها	سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی که احتمال تماس با آن‌ها وجود دارد
۶۰	۵۶	۵۱	دستگیره جاشدنی و سایر ریل‌ها	

الف- این محدوده دماها برای پوست سالم یک فرد بزرگسال کاربرد دارد. ولی برای زمانی که احتمال تماس سطح وسیعی از پوست (۱۰٪ از سطح کل بدن یا بیشتر) با یک سطح داغ وجود داشته باشد، کاربرد ندارد. هم چنین در مواردی که احتمال تماس با بیش از ۱۰٪ سطح پوست سر وجود داشته باشد، به کار نمی‌رود. در مواردی که این حالت برقرار است، حدود مناسب باید در فایل مدیریت ریسک تعیین و مستند گردد.

سطح انتقال‌دهنده نور (به طور مثال عدسی یا درپوش شیشه‌ای) به دلایلی که در ادامه می‌آید از قسمت‌هایی که با عبارت «احتمال تماس وجود دارد» نامیده می‌شوند، مستثنی می‌گردند: زیرا به عنوان یک سطح محافظتی، قسمتی از انرژی منتقل شده به ناحیه جراحی را جذب می‌نمایند. شخص کاربری که در شرایط سترون است، نباید سطح روشن غیرسترون را در خلال جراحی لمس نماید.

۲۰۱-۱۱-۱-۴ حفاظها

اضافه شود:

وقتی برای تعویض منبع نور، پوشش‌ها بدون استفاده از ابزار قابل برداشته شدن هستند، باید سطوح داغ در دسترس، با علامت هشدار «سطوح داغ»، طبق استاندارد IEC 60417 نشانه‌گذاری شوند.

۲۰۱-۱۱-۸ قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی *

اضافه شود:

- ۲۰۱-۱۱-۸-۱۰۱ در صورت قطع منبع تغذیه اصلی، چراغ‌های جراحی اصلی و سیستم‌های چراغ جراحی باید:
- در صورت بروز اشکال در منبع تغذیه اصلی، به صورت خودکار، به منبع تغذیه دوم که برای ایمنی می‌باشد تغییر وضعیت پیدا کنند.
 - در خلال عملکرد در وضعیت اضطراری، ظرف کمتر از ۵ s به کار افتد و شدت روشنایی مرکزی آن نباید کمتر از ۴۰۰۰۰ lx و کمتر از ۵۰٪ شدت روشنایی مرکزی قبل از قطع باشد.
 - ظرف ۴۰ s به حداقل ۹۵٪ شدت روشنایی اولیه برسد.
- یادآوری- به پیوست الفالف مراجعه شود.
- مطابقت، با قطع منبع تغذیه اصلی آزمون می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ خصوصیات روشنایی

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۱ شدت روشنایی

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۱ الزامات عمومی

تفکیک دیداری بافت‌های خیلی نزدیک به هم از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است و نیاز به میزان کافی روشنایی دارد، خصوصاً در بازه ۶۰۰ nm تا ۷۰۰ nm که انعکاس بافت، کم است. علاوه بر آن در این فاصله طیفی، حساسیت چشم انسان کاهش می‌یابد.

چراغ‌های جراحی و سیستم‌های چراغ جراحی، علیرغم وجود موانعی مانند سر و یا شانه‌های کاربر، باید یک سطح روشن مطلوب و یکنواخت را، چه برای مشاهده یک سطح صاف و چه برای مشاهده انتهای یک حفره باریک و عمیق، فراهم کند.

الف- شدت روشنایی مرکزی

میزان شدت روشنایی مرکزی یک چراغ جراحی تک، بدون هیچ مانعی در برابر اشعه نور، باید حداقل به 40000 lx برسد و نباید از 160000 lx بیشتر شود. (به شکل ۲۰۱-۱۰۵ مراجعه شود)
مقدار حداقل برای چراغ‌های معاینه الزامی نیست.

ب- قطر میدان روشنایی و توزیع نور (به شکل ۲۰۱-۱۰۴ مراجعه شود)

قطر d_{50} که روشنایی در آن به ۵۰٪ شدت روشنایی مرکزی می‌رسد باید حداقل ۵۰٪ قطر میدان روشنایی d_{10} باشد.

مقدار مشخصی برای چراغ‌های معاینه تعیین نشده است.

پ- کم‌رنگ کردن سایه (به شکل‌های ۲۰۱-۱۰۷، ۲۰۱-۱۰۸، ۲۰۱-۱۰۹، ۲۰۱-۱۱۰، ۲۰۱-۱۱۱، ۲۰۱-۱۱۲، ۲۰۱-۱۱۳ و ۲۰۱-۱۱۴ مراجعه شود).

در صورتی که موانعی برای شبیه‌سازی سر یک یا دو کاربری که تا حدی مانع تابش اشعه‌های نور می‌باشند، وجود داشته باشد، مقدار باقی‌مانده روشنایی مرکزی چراغ‌های جراحی با و بدون یک لوله که حفره را شبیه‌سازی می‌کند، اندازه‌گیری می‌شود.

برای چراغ‌های معاینه، نیازی به اندازه‌گیری نیست.

ت- عمق روشنایی (به شکل ۲۰۱-۱۱۵ مراجعه شود)

طول اندازه‌گیری شده در امتداد محور انتشار نور که روشنایی در آن به حداقل ۶۰٪ روشنایی مرکزی می‌رسد.

برای چراغ‌های معاینه، اندازه‌گیری الزامی نیست.

اطلاعات مربوط به قطر میدان نوری که در دستورالعمل استفاده قید شده است، باید مقادیر زیر را نشان دهد:

- قطر میدان روشنایی d_{10} ،

- قطر d_{50} که روشنایی در آن به ۵۰٪ شدت روشنایی مرکزی می‌رسد،

اطلاعات مربوط به کم‌رنگ کردن سایه که در دستورالعمل استفاده مطابق با زیربند ۱-۲-۹-۷-۲۰۱ قید شده است، باید مقادیر زیر را نشان دهد:

- شدت روشنایی باقی‌مانده وقتی اشعه نور به وسیله یک ماسک محدود می‌شود،

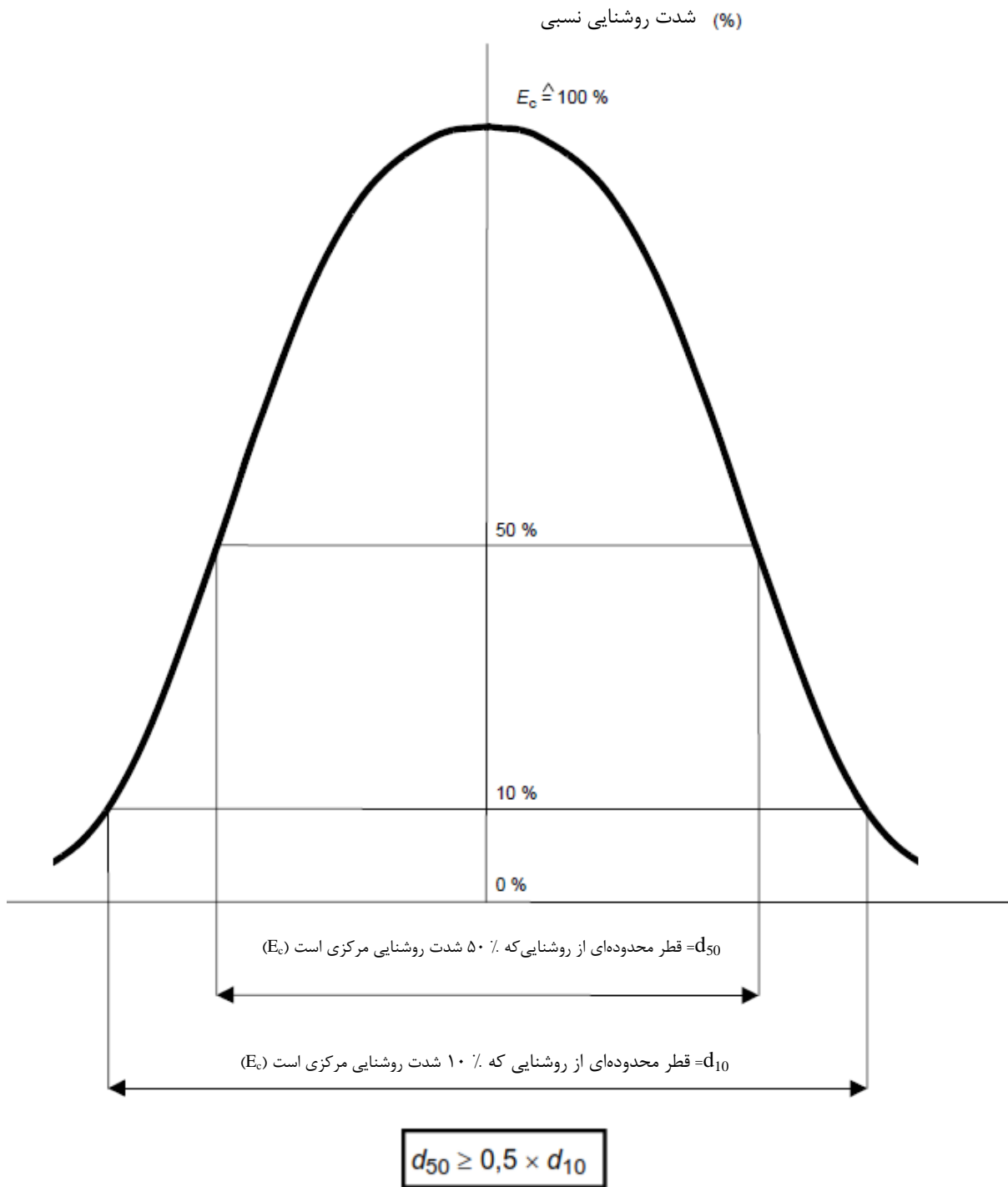
- شدت روشنایی باقی‌مانده وقتی اشعه نور به وسیله دو ماسک محدود می‌شود،

- شدت روشنایی باقی‌مانده در انتهای (در داخل) لوله استاندارد،

- شدت روشنایی باقی‌مانده در انتهای لوله استاندارد، وقتی اشعه نور به وسیله یک ماسک مسدود می‌شود،

- شدت روشنایی باقی‌مانده در انتهای لوله استاندارد، وقتی اشعه نور به وسیله دو ماسک مسدود می‌شود،

همه مقادیر شدت روشنایی باقی‌مانده، نسبت به شدت روشنایی مرکزی بدون ایجاد مانع توسط ماسک‌ها یا لوله بوده و بر حسب درصد بیان می‌شوند.



شکل ۲۰۱-۱۰۴ - توزیع روشنایی

۲-۱-۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ شرایط عمومی برای آزمون ها

آزمون ها باید تحت ولتاژ اسمی پایدار در ترمینال تغذیه اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی در شرایط پایدار حرارتی انجام شود. شرایط جوی باید مطابق بند ۳-۵ باشد.

بهتر است اندازه‌گیری‌ها، پس از آن که نور دستگاه در بالاترین شدت برای مدت یک ساعت به کار انداخته شد، انجام شوند.

همه اندازه‌گیری‌های مربوط به نورسنجی و پرتوسنجی^۱ در میدان روشنایی، در یک سطح صاف واقع در فاصله ۱۰۰۰ mm (یا اگر محدوده کاری مشخص شده شامل ۱۰۰۰ mm نمی‌شود، واقع در فاصله مشخص شده توسط تولیدکننده)، در زیر پائین‌ترین نقطه سطح منتشر کننده نور، در حالی که راستای محور تابش نور، مستقیم و به صورت عمودی به سمت پایین جهت داده شده است، باید انجام شود.

اندازه‌گیری‌ها باید طوری انجام شود که خطای ناشی از روشنایی پراکنده^۲ کمتر از ۱٪ باشد.

در مواردی که سیستم‌های چراغ جراحی با چندین سر روشنایی مستقل می‌باشد، همه اندازه‌گیری‌ها باید برای هر سر روشنایی به صورت جداگانه انجام شود.

کلیه آزمون‌ها باید بدون تنظیم مجدد اضافی توسط کاربر (مانند متمرکز کردن مجدد)، انجام شوند.

اگر میدان روشنایی و/یا شدت روشنایی قابل تنظیم باشند باید به گونه‌ای تنظیم شوند که حداکثر شدت روشنایی به دست آید.

خطاهای شدت روشنایی سنج^۳، طبق استاندارد CIE 69:1987 نباید از مقادیر زیر بیشتر شود:

$$f_1 : 3\%$$

$$u : 1\%$$

$$r : 1\%$$

$$f_3 : 1\%$$

$$f_5 : 0.5\%$$

$$f_9 : 10\%$$

قطر ناحیه حساس سر نورسنج^۴ وسیله شدت روشنایی سنج نباید بیش از ۲۰ mm باشد.

اندازه‌گیری‌های تابش نور باید با استفاده از یک پرتوسنج^۵ که دارای ناحیه حساس با قطر حداکثر ۳۰ mm است، انجام گیرد. حساسیت طیفی در بازه طول موج از ۳۰۰ nm تا ۲۵۰۰ nm، باید ثابت باشد.

1- Radiometric
2-Stray light
3-Illuminance meter
4-Photometer
5-Radiometer

اندازه‌گیری‌های طیف نوری باید با استفاده از پرتوسنج طیفی کالیبره شده که دارای یک ناحیه حساس با قطر حداکثر ۳۰ mm است، انجام شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۱-۳ آزمون‌های مورد نظر

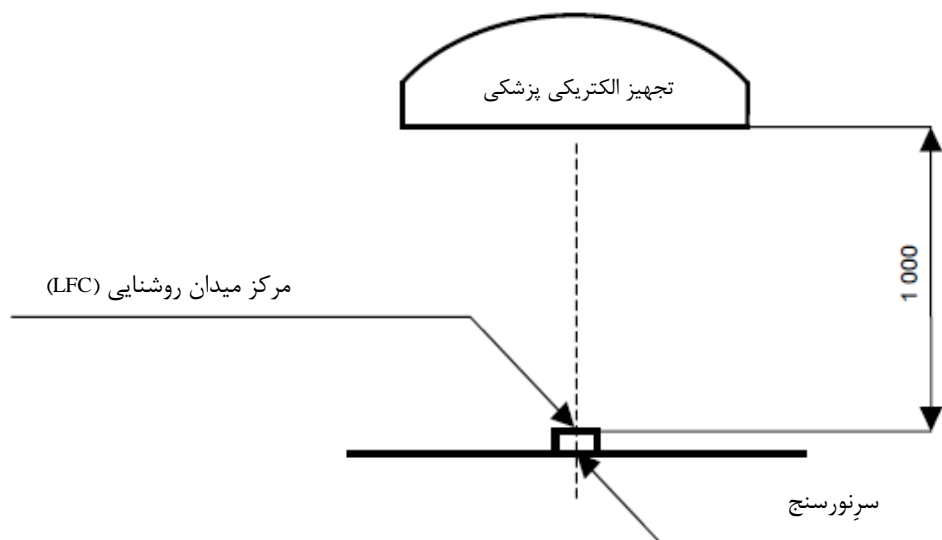
الف- شدت روشنایی مرکزی

حداکثر شدت روشنایی اندازه‌گیری شده در مرکز میدان روشنایی (به شکل ۲۰۱-۱۰۵ مراجعه شود)

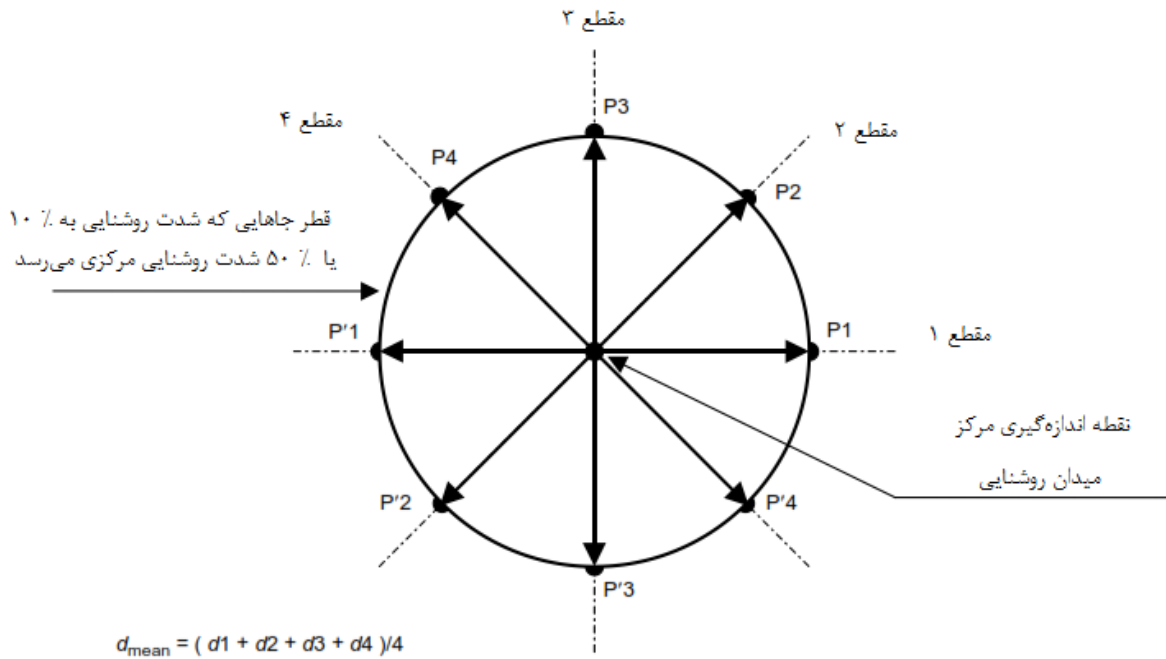
ب- قطر میدان روشنایی d_{10}

میانگین مقادیر d_{10} اندازه‌گیری شده در چهارمقطع (P4-P'4, P3-P'3, P2-P'2, P1-P'1)، از مرکز میدان روشنایی (به شکل ۲۰۱-۱۰۶ مراجعه شود).

ابعاد بر حسب میلی‌متر است



شکل ۲۰۱-۱۰۵- اندازه‌گیری شدت روشنایی مرکزی



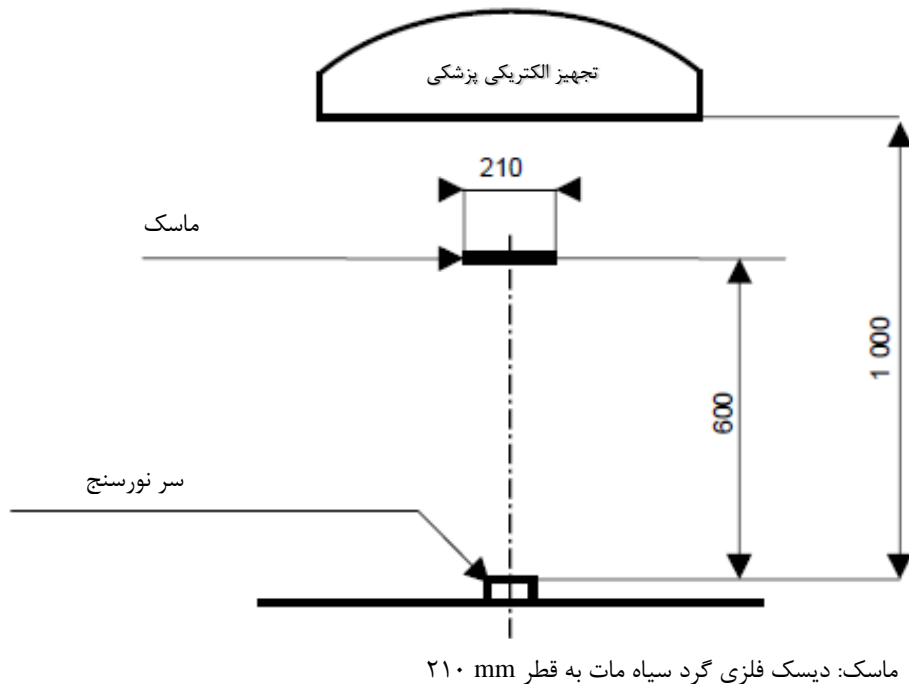
شکل ۲۰۱-۱۰۶- اندازه‌گیری‌های قطر میدان نوری و قطر در ۵۰٪ شدت روشنایی مرکزی

پ- قطر d_{50}

میانگین مقادیر d_{50} در نقاطی که شدت روشنایی آنها به ۵۰٪ شدت روشنایی مرکزی می‌رسد و اندازه‌گیری شده در چهار مقطع از مرکز میدان روشنایی می‌باشد، (به شکل ۱۰۶-۲۰۱ مراجعه شود).

ت- روشنایی باقی‌مانده با یک ماسک

روشنایی اندازه‌گیری شده در مرکز میدان روشنایی (به شکل ۱۰۷-۲۰۱ مراجعه شود)، وقتی پرتو نور توسط یک ماسک مسدود شده باشد، این مقدار درصدی از شدت روشنایی مرکزی می‌باشد.

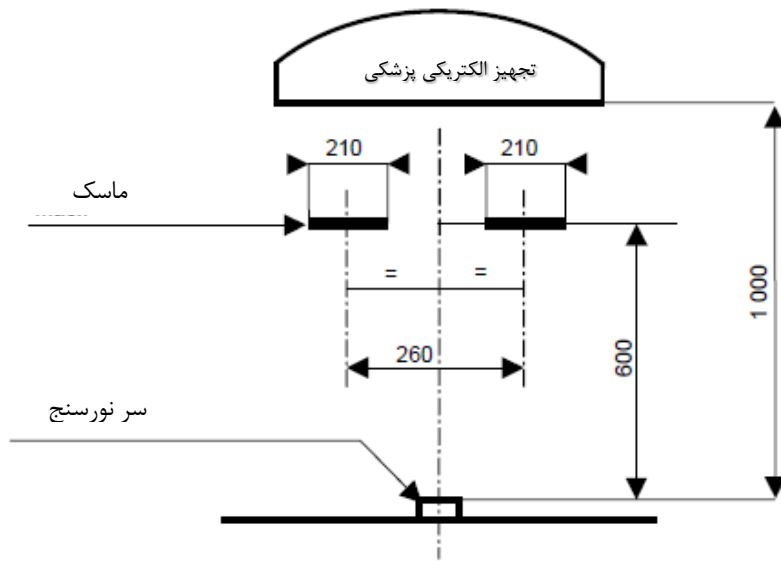


شکل ۲۰۱-۱۰۷- اندازه‌گیری شدت روشنایی با یک ماسک

ث- روشنایی باقی‌مانده با دو ماسک

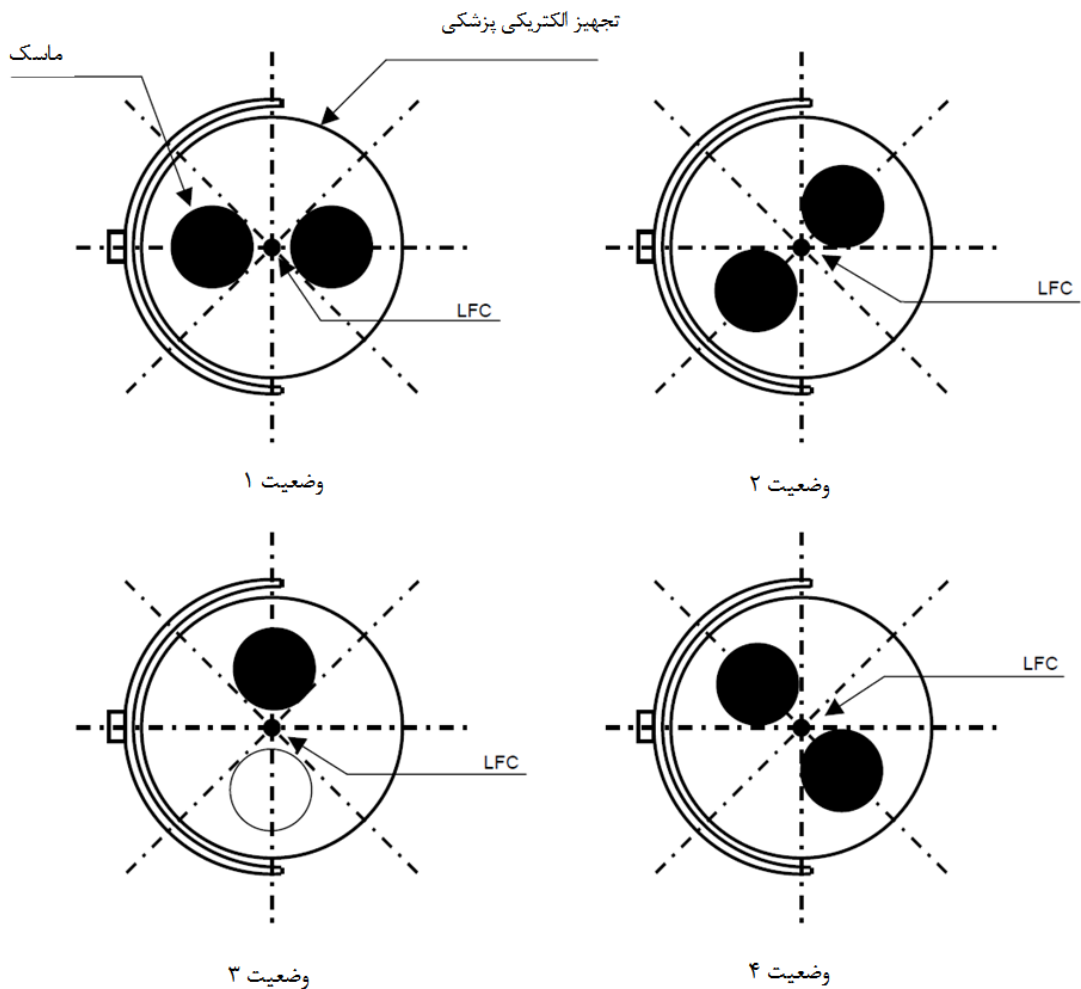
میانگین چهار اندازه‌گیری شدت روشنایی که در مرکز میدان روشنایی، با قرار گرفتن دو ماسک در چهار وضعیت متوالی در زوایای 45° و مجزا از هم، بدون حرکت کردن تجهیز الکتریکی پزشکی تحت آزمون و سر نورسنج آزمون شدت روشنایی، انجام می‌شود (به شکل ۲۰۱-۱۰۸ و ۲۰۱-۱۰۹ مراجعه شود).

ابعاد بر حسب میلی‌متر است



ماسک: دیسک فلزی گرد سیاه مات به قطر ۲۱۰ mm

شکل ۲۰۱-۱۰۸- اندازه‌گیری شدت روشنایی با دو ماسک



ماسک: دیسک فلزی گرد سیاه مات به قطر ۲۱۰ mm

شکل ۲۰۱-۱۰۹- اندازه‌گیری روشنایی با دو ماسک در چهار وضعیت متفاوت

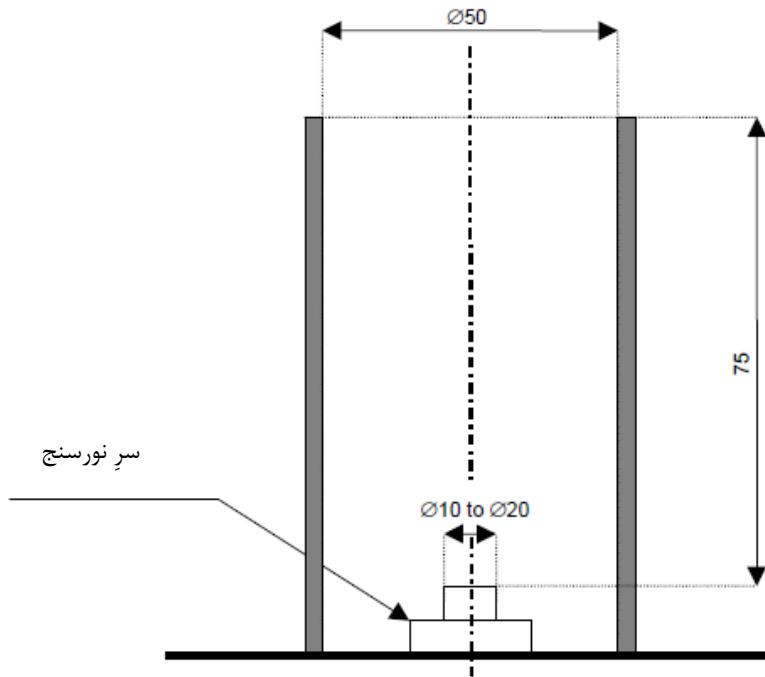
میانگین به صورت درصدی از شدت روشنایی مرکزی داده می‌شود.

ج- شدت روشنایی باقی‌مانده با لوله

لوله‌ای با قطر و ارتفاع تعریف‌شده در شکل ۲۰۱-۱۱۰ حول آشکارساز شدت روشنایی سنج، در مرکز میدان روشنایی قرار داده می‌شود. سطح داخلی آن برای جلوگیری از بازتاب‌های پراکنده، باید از فلزی به رنگ سیاه ساخته و پوشش داده شود. یک نمونه از سطح داخلی لوله در شکل ۲۰۱-۱۱۱ نشان داده شده است.

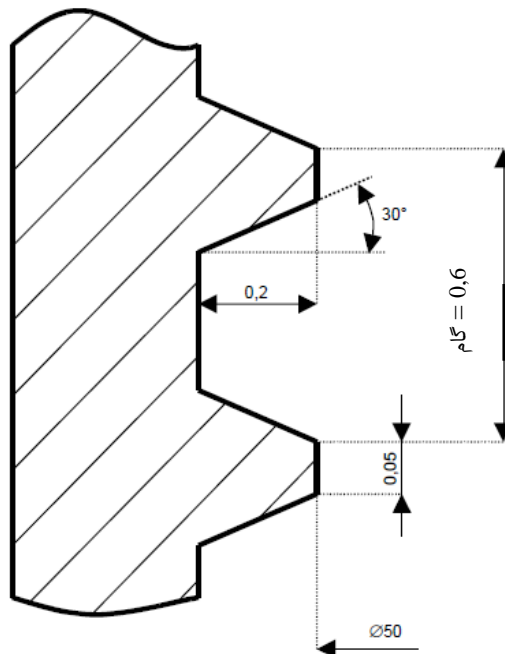
شدت روشنایی باقی‌مانده درصدی از شدت روشنایی مرکزی می‌باشد.

ابعاد بر حسب میلی‌متر است



شکل ۲۰۱-۱۱۰- اندازه‌گیری شدت روشنایی با لوله

ابعاد بر حسب میلی‌متر است

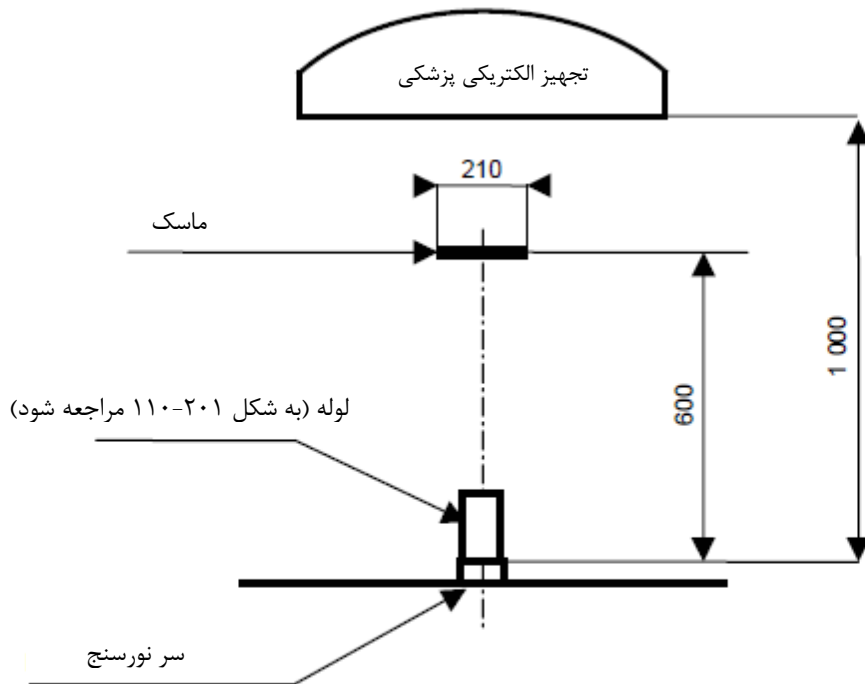


شکل ۲۰۱-۱۱۱- جزئیات سطح داخلی لوله (به عنوان نمونه)

چ- شدت روشنایی باقی مانده با لوله و یک ماسک

شرایط مطابق با زیربند «ج» با اضافه شدن یک ماسک می باشد، (به شکل ۲۰۱-۱۱۲ مراجعه شود).
شدت روشنایی باقی مانده، درصدی از شدت روشنایی مرکزی می باشد.

ابعاد بر حسب میلی متر است



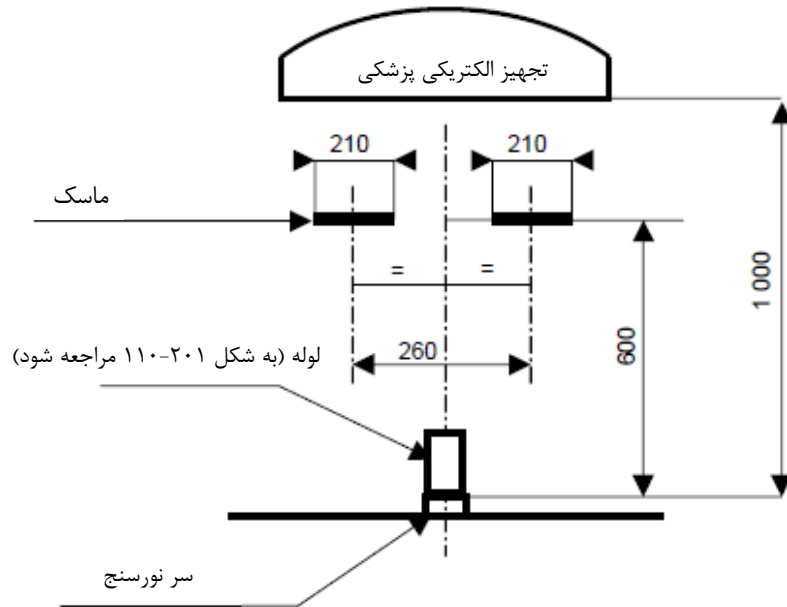
ماسک: دیسک فلزی گرد سیاه مات به قطر ۲۱۰ mm

شکل ۲۰۱-۱۱۲- اندازه گیری شدت روشنایی در انتهای یک لوله با یک ماسک

ح- شدت روشنایی باقی مانده با لوله و دو ماسک

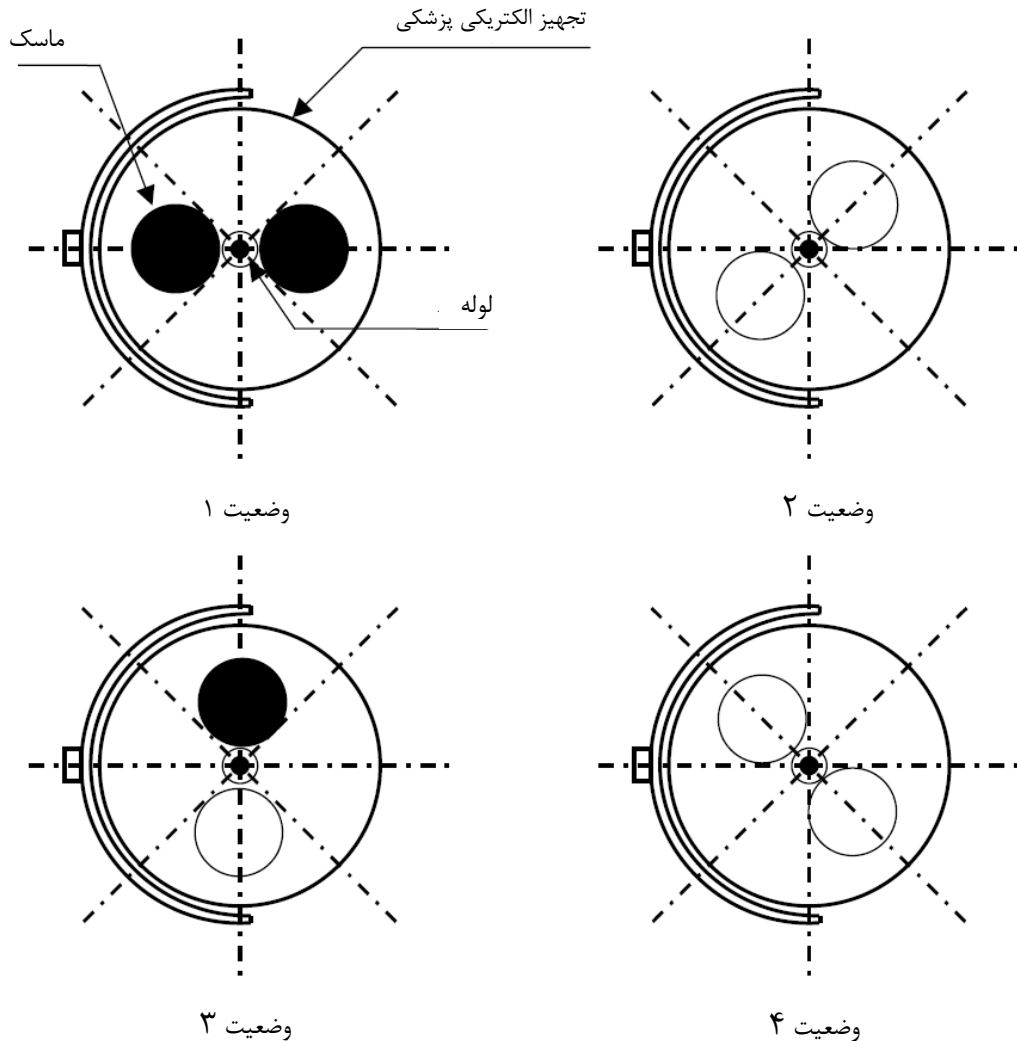
شرایط مطابق با زیر بند «ج» با اضافه شدن دو ماسک می باشد (به شکل ۲۰۱-۱۱۳ مراجعه شود).
میانگین چهار اندازه گیری انجام شده که در مرکز میدان روشنایی با وجود دو ماسک در چهار وضعیت متوالی در زوایای 45° و مجزا از هم، طبق شکل ۲۰۱-۱۱۴، بدون حرکت کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی تحت آزمایش و هم چنین سر نورسنج آزمون شدت روشنایی، انجام می شود.
میانگین این اعداد درصدی از شدت روشنایی مرکزی می باشد.

ابعاد بر حسب میلی‌متر است



ماسک: دیسک فلزی گرد سیاه مات به قطر ۲۱۰ mm

شکل ۲۰۱-۱۱۳- اندازه‌گیری شدت روشنایی در انتهای یک لوله با دو ماسک

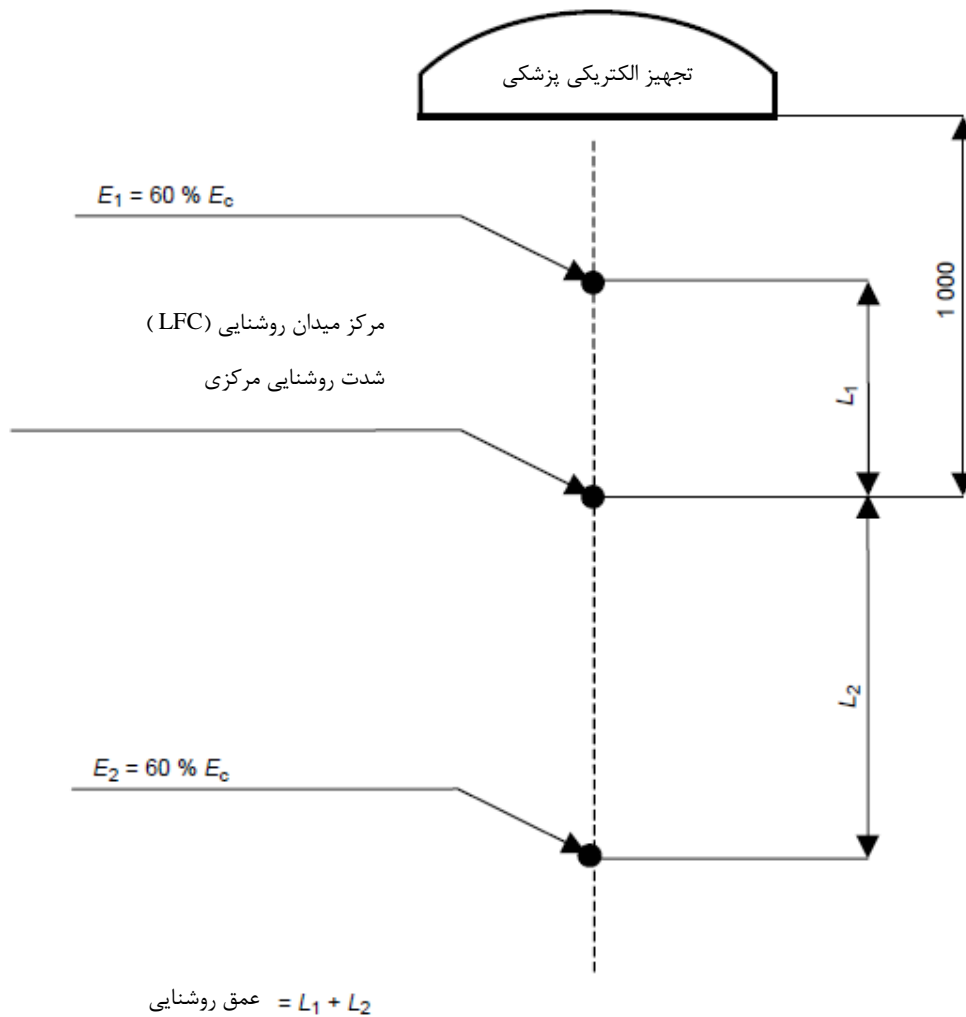


ماسک: دیسک فلزی گرد سیاه مات به قطر ۲۱۰ mm

شکل ۲۰۱-۱۱۴- اندازه گیری شدت روشنایی در انتهای یک لوله با دو ماسک در چهار وضعیت متفاوت

خ- عمق روشنایی

تجهیزات در فاصله ۱۰۰۰ mm (یا فاصله کاری مشخص شده) برای اندازه گیری شدت روشنایی مرکزی تنظیم می شود. از این موقعیت، سر نورسنج به سمت بالا و پایین در راستای خط عمودی که از مرکز میدان روشنایی می گذرد حرکت داده می شود تا روشنایی به ۶۰٪ شدت روشنایی مرکزی قبلی برسد. فاصله بین اندازه گیری ها در نقاط بالا و پایین، عمق روشنایی را به دست می دهد (به شکل ۲۰۱-۱۱۵ مراجعه شود).



شکل ۲۰۱-۱۱۵- اندازه‌گیری عمق روشنایی

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۲ خصوصیات طیفی

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۱ الزامات کلی

طیف انتشار یافته از چراغ‌های جراحی و سیستم‌های چراغ جراحی باید برای تشخیص بافت، مناسب باشند. به همین منظور، شاخص تفسیر رنگ R_a (به پیوست L، CIE 13-3:1995 مراجعه شود) باید بین ۸۵ و ۱۰۰ باشد و هنگامی که چراغ جراحی یا سیستم چراغ جراحی برای تولید حداکثر شدت روشنایی تنظیم می‌شود، برای این که تفسیر رنگ‌های نزدیک به هم، در موضع عمل به صورت واقعی باشد، دمای رنگ تابش انتشار یافته، باید بین ۳۰۰۰ K و ۶۷۰۰ K باشد. مطابقت با آزمون، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۲-۲ آزمون‌های مورد نظر

آزمون‌ها طبق الزامات 1995 : CIE13-3 و CIE 15:1986 انجام می‌شوند.

مختصات رنگی (x,y) (برای ناظر مرجع CIE 1931 - به CIE 15:2004 یا ISO 11664-1 مراجعه شود) تابش انتشار یافته توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی باید در محدوده تعریف شده توسط مختصات شش نقطه A, B, C, D, E, و F به شرح زیر باشد:

A:	x = 0.31	Y = 0.375
B:	x = 0.31	Y = 0.307
C:	x = 0.341	Y = 0.307
D:	x = 0.42	Y = 0.37
E:	x = 0.445	Y = 0.422
F:	x = 0.38	Y = 0.422

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۳ افزایش دما در سطح روشن شده*

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۱-۳ الزامات کلی

توصیه می‌شود برای جلوگیری از افزایش ناخواسته دما در ناحیه عمل، تابش کلی به حداقل برسد. در فاصله ۱۰۰۰ mm از یک سرچراغ، کل تابش E_e در ناحیه روشن شده، نباید از 1000 W/m^2 بیشتر شود. اگر حداکثر تابش کل در غیر از فاصله ۱۰۰۰ mm اتفاق می‌افتد، مکان و مقدار این تابش باید در دستورالعمل استفاده گزارش شود.

به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱ نیز مراجعه شود.

این الزامات هم برای چراغ‌های معاینه و هم برای چراغ‌های جراحی به کار می‌رود.

برای چراغ‌های جراحی، نسبت تابش E_e و شدت روشنایی E_c نباید از $6 \text{ mW/m}^2 \text{ lx}$ بیشتر شود.

در سیستم‌های چراغ جراحی اگر این امکان وجود دارد که در اثر هم‌پوشانی میدان‌های روشنایی چندین چراغ، تابش از 1000 W/m^2 بیشتر شود، در این صورت باید اطلاعاتی در دستورالعمل استفاده مبنی بر خطر گرمای زیاد در ناحیه عمل داده شود.

مطابقت با اندازه‌گیری تابش و شدت روشنایی مطابق بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۱-۳ بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۲-۳ آزمون‌های مورد نظر

کل تابش E_e در یک صفحه به فاصله 1000 W/m^2 (یا اگر محدوده کاری مشخص شده شامل 1000 mm نمی‌شود، در فاصله مشخص شده توسط تولیدکننده)، در زیر پائین‌ترین نقطه ناحیه انتشار نور در تجهیزات الکتریکی پزشکی، در مرکز میدان روشنایی اندازه‌گیری می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۴ خصوصیات ایمنی

الف- پایداری منبع نور

شار نوری^۱ منتشرشده توسط تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید در زمان استفاده بیش از ۲۰٪ تغییر کند. دمای رنگ و شاخص تفسیر رنگ باید پایدار و مطابق با بند ۱۲-۱۲۰-۱-۱۰۲-۲ باشد.

آزمون‌ها باید در ولتاژ اسمی تجهیزات، با چرخه ۳ ساعت کار- یک ساعت استراحت در یک دوره بیش از ۱۰ روز انجام شود.

مطابقت با اندازه‌گیری و مقایسه شدت روشنایی مرکزی، دمای رنگ و شاخص تفسیر رنگ، قبل و بعد از آزمون ۱۰ روزه بررسی می‌شود.

ب- سوختن لامپ^۲

خرابی لامپ باید بدون بازکردن تجهیزات الکتریکی پزشکی توسط کاربر قابل تشخیص باشد.

مطابقت با بازرسی و آزمون بررسی می‌شود.

در صورت ایجاد نقص یا سوختن لامپ، چراغ‌های جراحی اصلی یا سیستم‌های چراغ جراحی باید در کمتر از ۵ s، شدت روشنایی را بازیابی کنند. شدت روشنایی بازیابی شده نباید کمتر از ۵۰٪ شدت روشنایی قبلی و کمتر از ۴۰۰۰۰Ix باشد.

مطابقت با آزمون، بررسی می‌شود.

پ- تعمیر و نگهداری تجهیزات الکتریکی پزشکی بدون ابزار

در هنگام اقدام به تعمیر و نگهداری (برای مثال تعویض یک منبع نور)، قسمت‌هایی که ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی را در طول عمل تامین می‌کنند، نباید نیاز به بازشدن داشته باشند، در غیر این صورت تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به یک وسیله ایمنی که مانع روشن شدن تغذیه باشد، تجهیز شده باشد. به علاوه باید اطلاعات ایمنی روی قسمت اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی نشانه‌گذاری شود. تعویض لامپ در صورتی که مستلزم برداشته شدن فیلتر نوری باشد، باید نیاز به ابزار داشته باشد.

مطابقت با بازرسی و آزمون عملکرد بررسی می‌شود.

ت- عمر کاری منبع نور

تولیدکننده باید درباره عمر کاری منبع نور، در دستورالعمل استفاده اطلاعاتی ارائه کند. اگر فرآیند مدیریت ریسک لازم بداند، باید وسیله‌ای جهت اطلاع یافتن کاربر از زمان جایگزینی منبع نور، وجود داشته باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

1-Luminous flux
2-Lamp failure

۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ استاندارد عمومی با توجه به موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک خاص

اضافه شود:

۱۰۱-۱-۱۳-۲۰۱ موقعیت خطرناک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نقص ایمن

چراغ‌های جراحی اصلی و سیستم‌های چراغ جراحی باید به صورتی طراحی شده باشند که حتی در حالت تک‌اشکال، خطر ایمنی ایجاد نشود و عملکردهای اصلی آن‌ها (روشنایی و توانایی مانور)، حفظ شوند.

تجهیزات الکتریکی پزشکی با نقص ایمن، در حین حالت‌های تک‌اشکال و ۵ s بعد از هر قطع شدن، باید شدت روشنایی مرکزی معادل $40,000 \text{ lx}$ یا بیشتر را فراهم کند.

۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

۳-۱۵-۲۰۱ استحکام مکانیکی

۱-۳-۱۵-۲۰۱ کلیات

اضافه شود:

آزمون برای سطح روشن‌کننده در تجهیزات الکتریکی پزشکی کاربرد ندارد.

۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

پیوست ها

پیوست‌های استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارند:

پیوست الفالف

(آگاهی‌دهنده)

راه‌نما و مبانی بندها و زیر بندهای ویژه

این پیوست، برای الزامات مهم این استاندارد ویژه، مبانی مختصری را ارائه می‌کند و برای کسانی در نظر گرفته شده که با موضوع این استاندارد آشنا هستند و لی در تهیه و تدوین آن مشارکت نداشته‌اند.

درک منطقی الزامات اصلی به منظور کاربرد مناسب این استاندارد به عنوان اساس کار مورد توجه قرار گرفته است. به علاوه این اعتقاد وجود دارد که به موازات تغییراتی که در اقدامات بالینی و تکنولوژی ایجاد می‌شود، مبانی ارائه شده برای الزامات فعلی، باید هرگونه تجدید نظر مورد لزوم و متناسب با این پیشرفت‌ها را تسهیل نماید.

زیربند ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد

چراغ‌های پیشانی و چراغ‌های متصل به ابزار جراحی به دلایل زیر از دامنه کاربرد این استاندارد مستثنی می‌شوند:

- شرایط استفاده آن‌ها متفاوت از چراغ‌های جراحی می‌باشد (ارگونومی، شرایط بهداشتی، شرایط نقص ایمن و غیره)؛

- چراغ‌های پیشانی به طور دائم در طول روند جراحی به کاربر و بیمار متصل هستند. آن‌ها به شرایط عایق‌بندی ویژه نیاز دارند.

چراغ‌های UV، لامپ‌های چشم پزشکی و نور میکروسکوپ‌های جراحی، به علاوه نور سیستم‌های راهبری جراحی، به دلایل زیر از دامنه کاربرد این استاندارد مستثنی هستند:

- شرایط استفاده آن‌ها متفاوت از چراغ‌های جراحی می‌باشد، (ارگونومی، شرایط بهداشتی، شرایط نقص ایمن و غیره).

چراغ‌های جراحی به منظور تولید روشنایی زیاد در ناحیه نور مرئی (۴۰۰ nm تا ۷۸۰ nm) طراحی شده‌اند. این چراغ‌ها برای تولید نور نامرئی و تابش ذرات خطرناک فرابنفش طراحی نشده‌اند، هرچند به منظور از دست‌ندادن مقدار زیاد خروجی نور مرئی آبی، مقداری از خروجی در محدوده طول‌موج‌های بلند UVA که نزدیک به مرز ناحیه نور مرئی ۴۰۰ nm می‌باشد، می‌تواند از فیلتر قطع تابش فرابنفش عبور کند.

چنانچه اندازه‌گیری توسط یک پرتوسنج که پاسخ طول‌موج خطی تولید می‌کند، انجام شده است، حداکثر تابش فرابنفش غیرروزی 10 W/m^2 در محدوده ۳۰۰ nm - ۴۰۰ nm مجاز می‌باشد.

استانداردهایی وجود دارند که حداکثر مقادیر تابش فرابنفش را نیز بیان می‌کنند. برای مثال در استاندارد IEC 60601-2-50، حداکثر تابش موثر UV، مقدار 0.1 mW/m^2 مجاز می‌باشد. این مقدار پنج برابر کمتر از مقدار قبلی 10 W/m^2 که در استاندارد IEC 60601-2-41 ذکر شده است، می‌باشد. تفاوت در مقدار تابش

موثر می‌باشد. تابش فرابنفش موثر یا مقدار دُز تابش فرابنفش، نشان می‌دهد که تابع وزنی طیفی (مانند طیف عملکرد ترکیبی ICNIRP^۱ برای پوست و چشم‌ها)، برای تابش واقعی اندازه‌گیری شده توسط پرتو-سنج، با پاسخ طیفی خطی، کاربرد دارد.

زیربند ۲۰۱-۳-۱۰۳ نقص ایمن

چراغ‌های تک، بدون هرگونه حفاظت در برابر قطع نور در حالت‌های تک‌اشکال، نقص ایمن نیستند.

مثال‌هایی از حالت تک اشکال:

- قطع شدن سیم در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی؛
- اشکال در اسلیپرینگ^۲؛
- سوختن فیوز؛
- سوختن یک لامپ؛
- خرابی عایق‌بندی؛
- اشکال در وسیله الکترونیکی؛
- قطع شدن کابل‌های منبع تغذیه لامپ.

برای مثال یک سیستم چراغ جراحی شامل دو چراغ جراحی کمکی که مستقل از هم حرکت می‌کنند و دارای ترانسفورماتور، فیوزها، سیم و اسلیپرینگ جداگانه هستند، اگر در حالت تک‌اشکال برای هر چراغ کمکی، چراغ کمکی دیگر حداقل $40,000 \text{ lx}$ نور تولید کند، نقص ایمن محسوب می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۹-۲-۱۰۱ دستگیره جداشدنی

استفاده صحیح از دستگیره جداشدنی (راهنمای طراحی مکانیسم قفل و باز کردن)

اگر یک چراغ به یک دستگیره جداشدنی مجهز شده باشد، این وسیله برای گرفتن با دست بوده که بر روی چراغ قرار داده می‌شود و برای حرکت دادن تجهیز الکتریکی پزشکی به منظور تنظیم ناحیه روشنایی مورد نیاز استفاده می‌شود.

توصیه می‌شود مکانیسم قفل و باز کردن وسیله به گونه‌ای طراحی شود که:

- کاربر بتواند به راحتی نحوه قرارگیری صحیح دستگیره جداشدنی را روی سر چراغ کنترل کند؛
- این ساز و کار، حالت سترونی دستگیره جداشدنی را در طول استفاده به خطر نیندازد؛
- وقتی که در وضعیت موردنظر قرار گرفت، ناحیه گرفتن دست در روی دستگیره جداشدنی با قسمت‌های غیرسترون سرچراغ تماس نیابد.

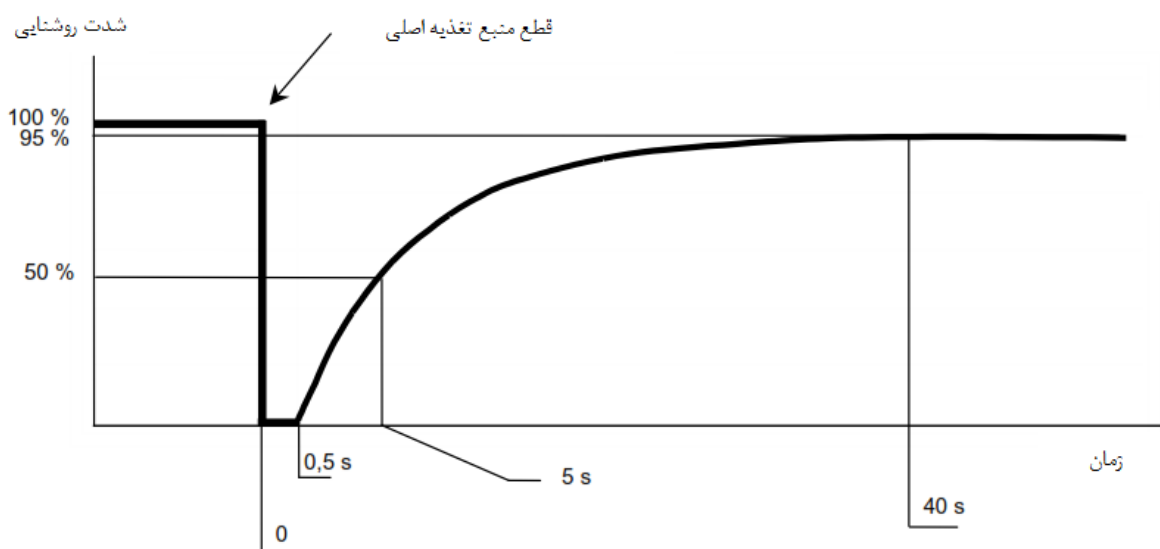
1- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
2-Slipring

روند مناسب آزمون برای اندازه‌گیری نیروی جداسازی عمدی دستگیره به روش جداسازی دستگیره بستگی دارد. بنابراین روش آزمون در این استاندارد نمی‌تواند مشخص گردد، و لازم است توسط تولیدکننده برای هر مدل مشخص شود.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۸ قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی

در صورت قطع منبع تغذیه اصلی:

- تغییر دمای رنگ و شاخص تفسیر رنگ در طول عمل اضطراری پذیرفته است؛
- طول مدت این روشنایی اضطراری در استاندارد IEC 60364-7-710 تعریف شده است؛
- باتری یا ژنراتور پشتیبان، لزوماً بخشی از تجهیز الکتریکی پزشکی نمی‌باشد؛
- چرخه تغییر وضعیت به سیستم اضطراری پشتیبان و بازیابی روشنایی در شکل الفالف-۱ شرح داده شده است.



شکل الفالف-۱ - چرخه تغییر وضعیت به سیستم اضطراری پشتیبان

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۳ افزایش دما در سطح روشن شده

تابش کلی در مقابل افزایش دما:

به دلیل متغیرهای زیادی که می‌توانند بر دمای محل جراحی اثرگذار باشند، اندازه‌گیری تابش کلی، بر اندازه‌گیری افزایش دما ترجیح داده می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲-۴-ب سوختن لامپ

سوختن لامپ یک حالت تکاشکال است و با تمام شدن عمر لامپ اتفاق خواهد افتاد. با این که زمان آن قابل پیش‌بینی نیست، ولی فراوانی این رویداد، وضع الزامات سختگیرانه‌تر را الزامی می‌کند.

شدت روشنایی مرکزی

حد بالای $160000lx$ برای محدود کردن آثار خستگی چشم تعیین شده است. هم‌پوشانی میدان روشنایی دو یا چند چراغ جراحی ممکن است سبب شود میزان روشنایی از این حد بالا، بیشتر شده و خطر خستگی چشم افزایش یابد.

کتابنامه

کتابنامه استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

- IEC 60598-1, Luminaires – Part 1: General requirements and tests
یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۹۲۰: سال ۱۳۹۲، چراغ‌ها- قسمت ۱- مقررات عمومی و آزمون ها ، با استفاده از استاندارد IEC60598-1:2008 تدوین شده است.
- IEC 60598-2-1, Luminaires – Part 2: Particular requirements. Section One – Fixed general purpose luminaires
یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۲-۵۹۲۰: سال ۱۳۸۱، چراغ‌ها- قسمت دوم- مقررات ویژه -بخش اول: چراغ‌های نصب ثابت برای استفاده عمومی، با استفاده از استاندارد IEC60598-2-1:1987 تدوین شده است.
- IEC 60598-2-4, Luminaires – Part 2: Particular requirements. Section 4: Portable general purpose luminaires
یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۴-۲-۵۹۲۰: سال ۱۳۸۱، چراغ‌ها- قسمت دوم- مقررات ویژه- بخش چهارم: چراغ‌های سیار برای مصارف عمومی، با استفاده از استاندارد IEC60598-2-4:1997 تدوین شده است.
- IEC 60598-2-22, Luminaires – Part 2-22: Particular requirements – Luminaires for emergency lighting
یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۲۲-۲-۵۹۲۰: سال ۱۳۸۱، چراغ‌ها- قسمت دوم- مقررات ویژه- بخش بیست و دوم: چراغ‌هایی برای روشنایی اضطراری، با استفاده از استاندارد IEC60598-2-22:1997 تدوین شده است.
- IEC 60598-2-25, Luminaires – Part 2: Particular requirements – Section 25: Luminaires for use in clinical areas of hospitals and health care buildings
- IEC 60601-2-18, Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment
یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۸-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱۸-۲: الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اندوسکوپی، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-18: 2009 تدوین شده است.
- IEC 60601-2-50, Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
- ISO 9680, Dentistry – Operating lights
یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۵-۳۸۰۵: سال ۱۳۷۵، چراغ دندانپزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 9680:1995 تدوین شده است.
- CIE 17.4, International lighting vocabulary

نمایه اصطلاحات و تعاریف

۳-۲۰۱ شدت روشنایی مرکزی
۳-۲۰۱ عمق روشنایی
۳-۲۰۱ دستگیره جداشدنی
۳-۲۰۱ نقص ایمن
۳-۲۰۱ مرکز میدان روشنایی
۳-۲۰۱ قطر میدان روشنایی
۳-۲۰۱ چراغ های معاینه
۳-۲۰۱ چراغ جراحی اصلی
۳-۲۰۱ چراغ جراحی کمکی (چراغ درمانی)
۳-۲۰۱ کم‌رنگ کردن سایه
۲۱۲-۳-۲۰۱ چراغ جراحی تکی
۳-۲۰۱ چراغ جراحی
۳-۲۰۱ سیستم چراغ جراحی