



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۳۳۶۸-۲-۴۶  
تجدید نظر اول  
۱۳۹۶

INSO  
3368-2-46  
1st. Revision  
2018

Identical with  
IEC 60601-2-46:2016

تجهیزات الکتریکی پزشکی -  
قسمت ۲-۴۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و  
عملکرد ضروری تخت‌های اتاق عمل

Medical electrical equipment—  
Part 2-46: Particular requirements for  
the basic safety and essential  
performance of operating tables

ICS 11.140

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: ۸-۳۱۰۶۰۳۱(۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴۰۸۱۱۴(۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 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](mailto:standard@isiri.org.ir)

Website: <http://www.isiri.org>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنهامرجع رسمی کشوراست 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی 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 ۲-۴۶: الزامات ویژه برای عملکرد ضروری و ایمنی پایه

تخت‌های اتاق عمل»

(تجدید نظر دوم)

رئیس:

رضا، مرضیه

(کارشناسی ارشد مکترونیک)

دبیر:

توکلی گلپایگانی، علی

(دکتری تخصصی مهندسی پزشکی)

سمت و/یا نمایندگی

کارشناس مسئول - سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی، حمید

(کارشناسی مهندسی برق و الکترونیک)

کارشناس مستقل

آرامون، نرگس

(کارشناسی ارشد مهندسی برق و الکترونیک)

کارشناس مسئول - سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

ایقانی، مهرناز

(کارشناسی مهندسی برق)

کارشناس - آزمایشگاه بهینه‌آزمای پارسیان

بهاری، مهدی

(کارشناسی مهندسی ساخت و تولید)

مدیر طراحی - شرکت پارمدیک

بزرگی کیاسرایی، اردلان

(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

سامیه، بخشی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس کنترل کیفیت - شرکت مهرآز مد

درستی، امین

(کارشناسی ارشد مکانیک)

سرپرست واحد فنی مهندسی - شرکت سیناحمد آریا

**سمت و/یا نمایندگی**

مدیر تجهیزات پزشکی - شرکت جلال آراء

کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی  
استاندارد ایران

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

کارشناس فنی - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

سرپرست فنی - مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

مدیر عامل - شرکت بهساز طب

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه  
استاندارد

رییس اداره نظارت بر اجرای استاندارد مهندسی پزشکی - سازمان  
ملی استاندارد ایران

مدیر عامل - شرکت طب کاران

کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد  
ایران

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه  
استاندارد

مدیر کنترل کیفیت - شرکت مهندسی فرافن

مدیر فنی - آزمایشگاه کیفیت گستر سبز

**اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

دست یافته، حسن

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

حمید بهنام، غزال

(کارشناسی ارشد پرتو پزشکی)

حضرتقلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق و الکترونیک)

شریفی، حمید

(کارشناسی مهندسی برق و الکترونیک)

شجاعیان، آنوشا

(کارشناسی مهندسی برق و الکترونیک)

صیادی، سعید

(کارشناسی ارشد مهندسی برق و الکترونیک)

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

ظهور رحمتی، لاله

(کارشناسی ارشد مدیریت دستگاه‌های اطلاعاتی)

فراهانی، محمد

(کارشناسی مهندسی برق و الکترونیک)

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کنعانی، نادر

(کارشناسی مهندسی برق و الکترونیک)

کوهستانی، سپیده

(کارشناسی ارشد الکترونیک)

**اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

معینیان، سید شهاب  
(کارشناسی ارشد شیمی)

نهلوندی، مریم  
(کارشناسی مهندسی برق و الکترونیک)

هاشمی، سیدامید  
(کارشناسی مهندسی برق و الکترونیک)

**ویراستار:**

فرجی، رحیم  
(کارشناسی ارشد شیمی)

**سمت و/یا نمایندگی**

رییس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه  
استاندارد

کارشناس - اداره کل استاندارد قزوین

کارشناس - شرکت بهیار صنعت سپاهان

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه  
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیش گفتار
ک	مقدمه
۱	۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد
۱	۱-۱-۱۲۰۱ هدف
۲	۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی
۲	۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه
۴	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۴	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۶	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۶	۳-۴-۲۰۱ الزامات ضروری
۶	۷-۴-۲۰۱ شرایط تک اشکال برای تخت‌های اتاق عمل
۶	۵-۲۰۱ الزامات کلی مرتبط با آزمون تخت‌های اتاق عمل
۶	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تخت‌های اتاق عمل و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۷	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تخت‌های اتاق عمل
۷	۲-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری روی سطح خارجی تخت اتاق عمل یا قسمت‌هایی از آن
۷	۱۰-۲-۷-۲۰۱ قسمت‌های کاربردی
۷	۲۱-۲-۷-۲۰۱ وزن تخت‌های اتاق عمل متحرک
۷	۲-۹-۷-۲۰۱ دستورالعمل‌های استفاده
۷	۱-۲-۹-۷-۲۰۱ کلیات
۷	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تخت‌های اتاق عمل
۷	۷-۶-۸-۲۰۱ هادی هم‌پتانسیل کننده
	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تخت‌های اتاق عمل
۸	و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۸	۳-۲-۹-۲۰۱ سایر خطرات مکانیکی مرتبط با قسمت‌های متحرک
۸	۱-۳-۲-۹-۲۰۱ حرکت ناخواسته
۸	۴-۹-۲۰۱ خطرات ناپایداری
۸	۲-۲-۴-۹-۲۰۱ * ناپایداری به جز در وضعیت حمل و نقل
۹	۳-۴-۲-۴-۹-۲۰۱ حرکت از روی آستانه
۹	۱-۳-۴-۹-۲۰۱ ناپایداری در وضعیت حمل و نقل

صفحه	عنوان
۱۰	۸-۹-۲۰۱ خطرات مکانیکی مرتبط با سیستم‌های نگهدارنده
۱۰	۱-۸-۹-۲۰۱ کلیات
۱۰	۲-۸-۹-۲۰۱ فاکتور ایمنی کششی
۱۱	۲-۳-۸-۹-۲۰۱ نیروهای استاتیکی ناشی از بارگذاری افراد
۱۲	۳-۳-۸-۹-۲۰۱ نیروهای دینامیکی ناشی از بارگذاری افراد
۱۲	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
۱۳	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
	۶-۱۱-۲۰۱ سرریز شدن، ترشح، نشت، رطوبت، ورود مایعات، پاک کردن،
۱۳	سترون سازی ، ضد عفونی
	۵-۶-۱۱-۲۰۱ ورود آب یا مواد خاص به داخل تخت‌های اتاق عمل
۱۳	و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۳	۸-۱۱-۲۰۱ قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی در تخت‌های اتاق عمل
۱۳	۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۱۳	۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالات اشکال برای تخت‌های اتاق عمل
۱۳	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)
۱۴	۱۵-۲۰۱ ساختار تخت‌های اتاق عمل
۱۴	۵-۳-۱۵-۲۰۱ آزمون جابجایی نامناسب
۱۴	۲-۷-۴-۱۵-۲۰۱ بکار افتادن تصادفی تخت‌های اتاق عمل
۱۴	۱۰۱-۲-۷-۴-۱۵-۲۰۱ بکار افتادن غیر عمدی
	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های تجهیزات پزشکی
۱۴	سازگاری الکترومغناطیسی تخت‌های اتاق عمل و سیستم‌های تجهیزات پزشکی
۱۴	۲۰۲ میدان‌های توزیع شده الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها
	۸-۲۰۲ الزامات مصونیت الکترومغناطیسی برای تخت‌های اتاق عمل و
۱۴	سیستم‌های تجهیزات پزشکی
۱۴	۱۰۱-۸-۲۰۲ معیار قبولی / مردود بودن مصونیت
۱۵	۱۰۲-۸-۲۰۲ مصونیت در برابر گسیل الکترومغناطیسی ۱ تجهیزات جراحی فرکانس بالا
۲۰	۲۰۳ حفاظت تابشی در برابر تجهیزات تشخیصی اشعه ایکس
۲۱	پیوست‌ها
	پیوست چ (الزامی) حفاظت در برابر خطرات ناشی از احتراق



صفحه	عنوان
۲۲	مخلوط گازهای هوشبری قابل اشتعال
۲۳	پیوست الف الف (اطلاعاتی) راهنمایی اصولی و منطقی
۲۶	کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد « تجهیزات الکتریکی پزشکی – الزامات ویژه برای عملکرد ضروری و ایمنی پایه تخت‌های اتاق عمل » که نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵، برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و نوزدهمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۰۵ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان 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 ۴۶-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۶ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای 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/منطقه‌ای مزبور است:

IEC 60601-2-46:2016, Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables

## مقدمه

این استاندارد، الزامات عملکردی و ایمنی پایه‌تخت‌های اتاق عمل را مشخص می‌کند این استاندارد ویژه، مکمل و اصلاح‌کننده استاندارد ملی ایران به شماره (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) ۱/۳۳۶۸- سال ۱۳۹۱ «تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری» است که از این پس در این استاندارد با عبارت استاندارد عمومی به آن ارجاع داده می‌شود.

برای الزاماتی که از اهمیت بیشتری در این استاندارد برخوردار هستند در پیوست **الف الف** با عنوان «اصول و مبانی الزامات» نکات تشریحی ارائه شده است. دانستن دلایل الزامات نه تنها موجب تسهیل در به‌کارگیری این استاندارد خواهد شد، بلکه باعث تسهیل در بازنگری‌های بعدی آن که لازمه تغییرات کارهای بالینی یا در نتیجه توسعه در فن‌آوری است، می‌شود. لیکن پیوست **الف الف** جزو الزامات این استاندارد محسوب نمی‌شود.

**یادآوری** - این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸، می‌باشد.

## تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تخت‌های اتاق عمل

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

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

### ۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد ویژه، الزامات ایمنی تخت‌های اتاق عمل با یا بدون قسمت‌های الکتریکی، شامل انتقال‌دهنده‌های<sup>۱</sup> بکار گرفته شده برای انتقال رویه تخت اتاق عمل از/ به پایه و یا سکو یک تخت اتاق عمل با رویه جداشدنی<sup>۲</sup> را تعیین می‌کند.

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

این استاندارد در موارد زیر کاربرد ندارد.

- صندلی‌های دندانپزشکی بیمار؛
- تخت‌ها و صندلی‌های معاینه؛
- سیستم‌های نگهدارنده بیمار مربوط به وسایل تشخیصی و درمانی<sup>۳</sup> (به استاندارد IEC 60601-2-43 مراجعه شود)؛
- پتوهای گرم کننده تخت اتاق عمل (به استاندارد IEC 60601-2-35 مراجعه شود)؛
- تجهیزات انتقال بیمار؛
- تخت‌ها و میزهای زایمان<sup>۴</sup>؛
- تخت‌های بیمارستانی (به استاندارد IEC 60601-2-52 مراجعه شود)؛
- تخت‌های صحرائی<sup>۵</sup>؛

---

1- Transporters  
2- Detachable table  
3- Diagnostic and therapeutic devices  
4- Delivery tables and beds  
5- Filed table

اگر تخت‌های اتاق عمل به همراه وسایل درمانی و/یا تشخیصی مورد استفاده قرار گیرند الزامات هر یک از استانداردهای ویژه مرتبط نیز کاربرد دارند.

#### ۲-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از این استاندارد ویژه، تعیین الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری تخت‌های اتاق عمل به طوری که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۱، تعریف شده، می‌باشد.

#### ۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

این استاندارد ویژه، به کلیه استانداردهای تکمیلی قابل استفاده که در بند ۲ استاندارد عمومی و زیربند ۲-۲۰۱ این استاندارد ویژه فهرست شده‌اند، ارجاع داده است.

استاندارد IEC 60601-1-2 و IEC 60601-1-3 به طوری که به ترتیب در بندهای ۲۰۲ و ۲۰۳ اصلاح شده کاربرد دارد. استانداردهای IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 کاربرد ندارند. سایر استانداردهای تکمیلی ذکر شده در سری استاندارد IEC 60601-1 کاربرد دارد.

#### ۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین گردد:

در استانداردهای سری IEC 60601، استانداردهای ویژه، الزامات استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی آن را طوری اصلاح، حذف و یا جایگزین می‌کنند که برای تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب باشد. به علاوه ممکن است برای عملکرد ضروری و ایمنی پایه الزامات دیگری را اضافه کنند.

الزامات یک استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارد.

در این استاندارد، به استاندارد IEC 60601-1 تحت عنوان استاندارد عمومی ارجاع می‌شود. استانداردهای تکمیلی نیز برابر شماره آنها ارجاع داده می‌شوند.

شماره گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق با شماره گذاری استاندارد عمومی به همراه یک پیش شماره ۲۰۱ (برای مثال زیربند ۱-۲۰۱ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی دارد) یا مطابق با استاندارد تکمیلی مرتبط همراه با پیش شماره "۲××" است که در آن ××، رقم آخر شماره مدرک استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد (برای مثال زیربند ۴-۲۰۲ در این استاندارد ویژه، اشاره به محتوای

بند ۴ استاندارد تکمیلی ۱-۲-۳۳۶۸ و زیربند ۴-۲۰۳ در این استاندارد ویژه اشاره به محتوی بند ۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳-۳۳۶۸، دارد. تغییرات متن استاندارد عمومی، با عبارات زیر مشخص می-شود:

«جایگزین شود»: به این معنی است که متن این استاندارد ملی ایران جایگزین بند یا بند فرعی یا پاراگراف خاصی از استاندارد عمومی شود.

«اصلاح شود»: به این معنی است که بند، بند فرعی یا پاراگراف خاصی از استاندارد عمومی با استفاده از متن این استاندارد ملی ایران اصلاح شود.

«اضافه شود»: به این معنی است که متن این استاندارد ملی ایران به الزامات استاندارد عمومی اضافه شود. در جایی که بند خاصی از استاندارد عمومی با عبارت «بکار می‌رود» مشخص شده است، به این معنی است که آن بند تنها در صورتی قابل اجرا است که الزامات آن به‌طور مشخص در ارتباط با تخت‌های اتاق عمل باشد.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد عمومی اضافه شده‌اند، از ۲۰۱-۱۰۱ آغاز می‌شود. لیکن این موضوع نشانگر این است که تعاریف استاندارد از زیربند ۱-۳ تا ۱۴۷-۳ شماره‌گذاری شده‌اند. شماره‌گذاری تعاریف اضافی در این استاندارد از زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۱ شروع شده است. نام‌گذاری پیوست‌های اضافه‌شده، به‌صورت الفالف، بب و مانند آن و موارد اضافه‌شده به‌صورت الفالف-بب- و مانند آن است.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه شده‌اند، از «۲۰×» آغاز شده است که در آن "×"، رقم آخر شماره سند استاندارد تکمیلی را نشان می‌دهد، برای مثال ۲۰۲ برای استاندارد ملی ایران شماره ۱-۲-۳۳۶۸، ۲۰۳ برای استاندارد استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳-۳۳۶۸، و غیره.

واژه «این استاندارد» برای ارجاع به استاندارد عمومی، استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد آن و این استاندارد ویژه، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در صورت عدم وجود بند یا زیر بند متناظر در این استاندارد ویژه، بند یا زیر بند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط نباشد بدون هیچ تغییری به کار می‌رود؛ هر جا که قرار است قسمتی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، حتی اگر مرتبط هم باشد کاربرد نداشته باشد، این موضوع در این استاندارد ویژه تصریح شده است.

## ۲-۲۰۱ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده 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، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها موردنظر است.

بند ۲ استاندارد عمومی به جز موارد زیر کاربرد دارد :

«جایگزین شود»:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱-۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲: تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۲: مقررات کلی ایمنی و ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: توزیع الکترومغناطیسی - الزامات و روش‌های آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۳: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی (تکمیلی) - حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی

اضافه شود:

2-3 IEC 60601-2-2, Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

2-4 IEC 60601-2-43, Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

## ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

به منظور اهداف این استاندارد کلیه اصطلاحات و تعاریف استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

تعاریف زیر اضافه شود :

۲۰۱-۳-۲۰۱

تخت متحرک اتاق عمل

#### MOBILE OPERATING TABLE

تختی است که دارای چرخ و وسایل نگهدارنده بوده و از محلی به محل دیگر می‌توان آن را منتقل کرد.

۲۰۲-۳-۲۰۱

وضعیت عادی

#### NORMAL POSITION

وضعیتی است که رویه تخت اتاق عمل به همراه کلیه بخش‌های آن در حالت افقی قرار می‌گیرند.

۲۰۳-۳-۲۱

تخت اتاق عمل

#### OPERATING TABLE

وسیله‌ای که به منظور نگهداری و وضعیت‌دهی بیمار حین فرآیندهای جراحی در مدت‌زمان کمتر از ۲۴ ساعت استفاده می‌شود.

یادآوری - مدت‌زمان در تعریف فوق در کل شامل مراحل قبل و بعد از عملیات جراحی/پزشکی تحت نظارت پزشکی می‌باشد.

۲۰۴-۳-۲۰۱

انتقال دهنده

#### TRANSPORTER

وسیله‌ای که به منظور انتقال رویه تخت اتاق عمل از پایه یا سکوی آن یا برای انتقال رویه تخت به‌طور کامل با پایه<sup>۱</sup>، در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۱- این تعریف وسایل موردنظر به منظور تسهیل حمل بیمار از یک محل به محل دیگر بدون انتقال اجزای مرتبط تخت اتاق عمل را شامل نمی‌شود.

یادآوری ۲- انتقال می‌تواند با بیمار یا بدون بیمار در محل انجام شود.



۲۰۱-۳-۲۰۵

وضعیت ترندلنبرگ

## TRENDELENBURG POSITION

وضعیت خوابیده به پشت که فرد در یک صفحه با سطح شیب‌دار قرار گرفته به طوری که سر پایین‌تر از لگن قرار می‌گیرد.

۲۰۱-۴ الزامات عمومی

بند ۴ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۴-۳ الزامات ضروری

اضافه شود:

علاوه بر تعریف سازنده، عملکردهای ضروری زیر برای تخت‌های اتاق عمل نیاز است:

- حفظ بیمار بدون جابجایی ناخواسته در شرایط تک‌اشکال؛

۲۰۱-۴-۷ شرایط تک‌اشکال برای تخت‌های اتاق عمل

اضافه شود:

سایر شرایط تک‌اشکال در رابطه با تخت‌های اتاق عمل:

- نقص/اختلال در انتقال فرمان‌ها از/ به دستگاه‌های ورودی.

سازنده بهتر است وسایلی را به‌طور عملی فراهم نماید تا در شرایط تک‌اشکال اطمینان حاصل شود که سطح نگهدارنده بیمار تخت اتاق عمل می‌تواند به وضعیت درمان اورژانسی برگردد.

یادآوری ۱- مثالی از وضعیت‌های درمان اورژانسی عبارتند از: وضعیت ترندلنبرگ یا وضعیت احیاء قلب و تنفسی (CPR)،<sup>۱</sup> دراز کردن بیمار پشت در شرایط اضطراری.<sup>۲</sup>

۲۰۱-۵ الزامات کلی مرتبط با آزمون تخت‌های اتاق عمل

بند ۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۶ طبقه‌بندی تخت‌های اتاق عمل و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

1- CardioPulmonary Resuscitation

2- Emergency back flattening

۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تخت‌های اتاق عمل

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

۲-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری روی سطح خارجی تخت اتاق عمل یا قسمت‌هایی از آن

۱۰-۲-۷-۲۰۱ قسمت‌های کاربردی

اصلاح شود:

نماد نشانه‌گذاری قسمت‌های کاربردی در جدول ت-۱ (نماد ۱۹، ۲۰ یا ۲۱) باید در یک محل ثابت قرار گیرد. مطابقت با بازرسی بررسی شود.

۲۱-۲-۷-۲۰۱ وزن تخت‌های اتاق عمل متحرک

این زیربند از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

۲-۹-۷-۲۰۱ دستورالعمل‌های استفاده

۱-۲-۹-۷-۲۰۱ کلیات

اضافه شود:

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل اطلاعاتی راجع به خطرات بالقوه الکتروشوک قلبی<sup>۱</sup> و مانیتورهای الکتروشوک قلبی باشد.

یادآوری - خطرات بالقوه مورد نظر شامل این موارد می‌باشد ولی محدود به اینها نیست: سوختگی‌های بیمار، خطرات انفجار یا شوک برقی بیمار یا کاربر.

۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تخت‌های اتاق عمل

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

۷-۶-۸-۲۰۱ هادی هم‌پتانسیل‌کننده<sup>۲</sup>

اضافه شود:

---

1- Cardiac Defibrillators

2- POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR

جاییکه همپتانسیل سازی نیاز است، در قسمت‌های کاربردی تخت‌های اتاق عمل به همراه قسمت‌های قابل دسترس که زمین حفاظتی نشده‌اند باید یک ترمینال همپتانسیل ساز فراهم شوند.

در تخت‌های اتاق عمل با ترمینال همپتانسیل ساز، امپدانس بین ترمینال همپتانسیل ساز و هریک از قسمت‌های قابل دسترس نباید بیش از  $200\text{ m}\Omega$  باشد.

مطابقت باید با استفاده از روش آزمون ذکر شده در زیربند ۸-۶-۴ استاندارد عمومی بررسی شود.

#### ۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تخت‌های اتاق عمل و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۹ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۳-۲-۹-۲۰۱ سایر خطرات مکانیکی مرتبط با قسمت‌های متحرک

#### ۱-۳-۲-۹-۲۰۱ حرکت ناخواسته

اضافه شود:

وسایل کنترل از راه دور بی سیم در تخت‌های اتاق عمل، باید به صورت واضح توسط آیتم‌های مستقل وسایل داخلی تخت‌های اتاق عمل علامت گذاری شده باشند.

بررسی مطابقت باید به وسیله بازرسی انجام شود:

#### ۴-۹-۲۰۱ خطرات ناپایداری

#### ۲-۲-۴-۹-۲۰۱ \* ناپایداری به جز در وضعیت حمل و نقل

مورد الف)

اضافه شود:

تخت‌های اتاق عمل باید در معرض بارکاری ایمن قرار گیرند.

یادآوری - برای راهنمایی در مورد وزن توزیع شده به شکل الف الف-۱ و جدول الف الف-۱ مراجعه کنید.

الزامات اضافه شده:

تخت‌های اتاق عمل مجهز به رویه‌های قابل انتقال باید طوری طراحی و ساخته شده باشند که ریسک صدمات فیزیکی و جدا شدن اتفاقی رویه‌ها به هنگام جابه‌جائی تخت اتاق عمل را به حداقل برسانند.

یادآوری - منظور از رویه تخت اتاق عمل قسمت بالایی قابل حمل آن می‌باشد.

مشخصات فنی مربوط به عملیات جابجایی رویه تخت اتاق عمل باید در دستورالعمل استفاده از تخت اتاق عمل ذکر شده و در آن به عوامل ایمنی اصلی<sup>۱</sup> در عملیات جابجائی اشاره شده باشد.

بررسی سازگاری به وسیله بازرسی و آزمون‌های زیر انجام می‌شود:

پس از قرار دادن رویه تخت اتاق عمل بر روی انتقال‌دهنده، آزمون پایداری در استفاده عادی باید مطابق با زیربند ۹-۴-۲-۲ استاندارد عمومی انجام شود. در این حالت رویه تخت اتاق عمل نباید از انتقال‌دهنده جدا شود.

سپس آزمون پایداری بلافاصله در حالتی که رویه تخت اتاق عمل روی پایه قرار گرفته است مجدداً تکرار می‌شود.

#### ۲۰۱-۹-۴-۲-۳ حرکت از روی آستانه

اضافه شود:

اگر تخت‌های اتاق عمل متحرک و انتقال‌دهنده‌ها قادر به مواجهه ایمن با موانع نباشند سازنده باید هشداری در دستورالعمل استفاده ذکر نماید یا آستانه ایمن را مشخص نموده و به کاربر اطلاع دهد.

#### ۲۰۱-۹-۴-۳-۱ ناپایداری در وضعیت حمل و نقل

(مورد ب) و (پ) در روش آزمون جایگزین شود:

تخت اتاق عمل متحرک یا انتقال‌دهنده با بارکاری ایمن در محل قرار گرفته و وسیله قفل کردن (به‌عنوان مثال ترمزها) فعال می‌شود، بر روی یک صفحه پوشیده شده از کفیوش وینیل به ضخامت mm (۴ تا ۲) و با شیب ۶ درجه از وضعیت افقی کف بتنی قرار می‌گیرد. به دنبال حرکات الاستیک اولیه، خزش اولیه و چرخش اولیه چرخ‌ها، نباید جابه‌جایی تخت اتاق عمل متحرک یا انتقال‌دهنده بیش از ۵۰ mm (در راستای شیب) باشد. هرگونه جابه‌جایی اولیه نباید منتج به ریسک ناخواسته، هنگام استفاده عادی از تخت اتاق عمل متحرک یا انتقال‌دهنده شود.

یادآوری - برای راهنمایی در مورد وزن توزیع‌شده به شکل الف الف-۱ و جدول الف الف-۱ مراجعه شود.

۸-۹-۲۰۱ خطرات مکانیکی مرتبط با سیستم‌های نگهدارنده

۱-۸-۹-۲۰۱ کلیات

جایگزین شود با اولین خط تیره:

- ساختار نگهدارنده سیستم‌های معلق یا راه‌انداز باید بر اساس جدول ۱۰۱-۲۰۱ و بارکاری ایمن طراحی شده باشد.

۲-۸-۹-۲۰۱ فاکتور ایمنی کششی

جایگزین شود:

سیستم‌های نگهدارنده باید یکپارچگی ساختاری را در طول عمر مفید مورد انتظار از تخت اتاق عمل یا انتقال دهنده حفظ نماید. فاکتور ایمنی کششی نباید کمتر از مقادیر ذکر شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ باشند مگر اینکه یک روش جایگزین، یکپارچگی ساختاری را در طول عمر مفید مورد انتظار از تخت اتاق عمل یا انتقال دهنده اثبات نماید.

در حقیقت به‌طور کلی، برابر با پدیده فرسایش برای اجزاء و ساختارها همیشه تعیین این ویژگی ممکن نیست و تصمیم‌گیری باید بر اساس تجربه صورت پذیرفته و مطابق با آن آزمون‌ها و/یا مدیریت ریسک باید مستند شوند. لیکن سازنده مسئول انتخاب فاکتور ایمنی کششی مناسب است.

تخت اتاق عمل یا انتقال دهنده باید به‌صورت زیر آزمون شود:

- با بارکاری ایمن (وزن بیمار مطابق شکل الف الف-۱ و جدول الف الف-۱ نیاز است) و فاکتور ایمنی کششی

مطابق جدول ۱۰۱-۲۰۱:

جدول ۲۰۱-۱۰۱- تعیین فاکتور ایمنی کششی

حداقل فاکتور ایمنی کششی	وضعیت		
	ازدیاد طول	اجزای سیستم	ردیف
۲/۵	مواد دارای ازدیاد طول مشخص در نقطه شکست برابر یا بیش از ۵٪ می باشند	سیستم نگهدارنده در برابر فرسایش قرار ندارد	۱
۴	مواد دارای ازدیاد طول مشخص در نقطه شکست کمتر از ۵٪ می باشند	سیستم نگهدارنده در برابر فرسایش قرار ندارد	۲
۵	مواد دارای ازدیاد طول مشخص در نقطه شکست برابر یا بیش از ۵٪ می باشند	سیستم نگهدارنده در برابر فرسایش قرار دارد	۳
۸	مواد دارای ازدیاد طول مشخص در نقطه شکست کمتر از ۵٪ می باشند	سیستم نگهدارنده در برابر فرسایش قرار دارد	۴

انتظار می رود که استحکام کششی مواد و همه نیروهای خارجی از نوع کمیت پذیر و دارای درستی شناخته شده باشند.

مطابقت با زیربند ۲۰۱-۹-۸-۱ و ۲۰۱-۹-۸-۲ با بازرسی تخت اتاق عمل یا انتقال دهنده، فایل مدیریت ریسک، ویژگی های مواد مورد استفاده و ویژگی های فرآوری این مواد بررسی می شود. هنگامی که نتایج آزمون قسمتی از اطلاعات مربوطه هستند، آزمون اعمال تدریجی بار آزمون به مجموعه نگهدارنده تحت آزمون، معادل بارکاری ایمن ضربدر فاکتور ایمنی کششی موردنظر می باشد. مجموعه نگهدارنده تحت آزمون، پس از ۱ دقیقه به تعادل می رسد یا به عبارت دیگر نتایج به ریسک غیرقابل قبول منجر نمی شوند.

یادآوری - برای موادی از قبیل پلاستیک یا سایر مواد غیرفلزی که ممکن است مشکلات از نوع خزش داشته باشند ممکن است نیاز باشد دوره زمانی بیش از ۱ دقیقه در نظر گرفته شود.

۲۰۱-۹-۸-۳-۲ نیروهای ایستایی ناشی از بارگذاری افراد

مورد ب) جایگزین شود:

ب- تخت های اتاق عمل و انتقال دهنده ها باید به گونه ای طراحی شوند موقعی که در معرض باری معادل ۲/۲ برابر بارکاری ایمن قرار می گیرند شکست یا تغییر شکل دائمی اتفاق نیفتد.

یادآوری - برای راهنمایی در مورد وزن توزیع شده به شکل الف الف -۱ و جدول الف الف -۱ مراجعه کنید.

بررسی سازگاری به وسیله بازرسی و آزمون های زیر انجام می شود:

۱- تخت های اتاق عمل باید در حداکثر ارتفاع و وضعیت قرارگیری عادی تحت بارگذاری ایستا برابر با ۲/۲ بارکاری ایمن قرار گیرند. تغییر شکل را بعد از ۵ min ثبت کنید. تخت های اتاق عمل در طول این آزمون نباید به کار انداخته شوند یا جابجا شوند.

۲- بار برداشته شده و بلافاصله با بارکاری ایمن جایگزین شود.

۳- تخت های اتاق عمل باید به مدت ۵ min در حداکثر ارتفاع و وضعیت قرارگیری عادی تحت بارگذاری ایستا برابر با ۲/۲ بارکاری ایمن قرار گیرند. تغییر شکل را بعد از ۵ min ثبت کنید.

تغییر شکل ها با مقادیر اندازه گیری شده در مورد (۱) مقایسه می شوند و باید در محدوده  $\pm 2,5$  mm خوانده شده اولیه باشند.

۴- بار را برداشته و با بارکاری ایمن جایگزین کنید. در این صورت تخت های اتاق عمل باید در گستره کامل حرکتی خود عمل کنند. تغییر شکل /خمیدگی باید بالاترین نقطه سری و پایین ترین نقطه بخش پایینی تخت اتاق عمل، اندازه گیری شود. در مورد لوازم جانبی نقاط اندازه گیری باید مطابق با استفاده مورد نظر، تعیین شود.

۲۰۱-۹-۳-۳ نیروهای دینامیکی ناشی از بارگذاری افراد

زیربندهای استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

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

بند ۱۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۱ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۱-۶ سرریز شدن، ترشح، نشت، رطوبت، ورود مایعات، پاک کردن، سترون سازی ، ضد عفونی<sup>۱</sup>

و سازگاری با مواد مورد استفاده در تخت‌های اتاق عمل

۲۰۱-۱۱-۵-۶ ورود آب یا مواد خاص به داخل تخت‌های اتاق عمل و سیستم‌های الکتریکی پزشکی اضافه شود:

تخت‌های اتاق عمل باید حداقل IPX4 باشند.

۲۰۱-۱۱-۸ قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی در تخت‌های اتاق عمل

اضافه شود:

- در زمان قطع منبع تغذیه اصلی، چه برق اضطراری باشد یا نباشد، تغییر ارتفاع و پیکربندی رویه فوقانی تخت اتاق عمل مجاز نمی‌باشد. دسترسی به وضعیت عادی و/یا ترندلنبرگ (شیب به سمت سر) باید امکان‌پذیر باشد.

بررسی مطابقت باید با آزمون زیر انجام شود:

الف- آزمون پس از قطع منبع تغذیه اصلی و در هر وضعیت قرارگیری رویه فوقانی تخت اتاق عمل به جز وضعیت عادی و در مسیر میانی بین ارتفاع حداکثر و حداقل با اعمال بارکاری ایمن برمبنای وزن توزیع شده مطابق شکل الف الف-۱ و جدول الف الف-۱ انجام می‌شود، حرکت به یا از وضعیت عادی باید با به‌کارگیری روش‌های شرح داده شده توسط سازنده قابل دستیابی باشد.

ب- پس از وصل مجدد منبع تغذیه اصلی، برمبنای مشاهده، وضعیت تخت اتاق عمل را بررسی کنید.

۲۰۱-۱۲ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

بند ۱۲ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۳ وضعیت‌های خطرناک و حالات اشکال برای تخت‌های اتاق عمل

بند ۱۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.



۱۵-۲۰۱ ساختار تخت‌های اتاق عمل

بند ۱۵ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۱۵-۲۰۱-۳-۵ آزمون جابجایی نامناسب

اصلاح شود:

زیربند ۱۵-۳-۵ استاندارد عمومی فقط در تخت‌های اتاق عمل متحرک و انتقال‌دهنده‌ها کاربرد دارد.

۱۵-۲۰۱-۴-۷-۲ بکار افتادن تصادفی تخت‌های اتاق عمل

اضافه شود:

۱۵-۲۰۱-۴-۷-۲-۱۰۱ بکار افتادن غیر عمدی

نیروی محرک برای وسایل کنترل عملکرد پائی نباید کمتر از ۱۰ نیوتن باشد.

بررسی مطابقت به وسیله بازرسی انجام می‌شود.

۱۶-۲۰۱ سیستم‌های تجهیزات پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تخت‌های اتاق عمل و سیستم‌های تجهیزات پزشکی

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۲ میدان‌های توزیع شده الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها

استاندارد IEC 60601-1-2 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۸-۲۰۲ الزامات مصونیت الکترومغناطیسی برای تخت‌های اتاق عمل و سیستم‌های تجهیزات پزشکی

زیربندهای زیر اضافه شود:

۱۰۱-۸-۲۰۲ معیار قبولی / مردود بودن مصونیت

حداقل معیارهای قبولی / مردود بودن مصونیت زیر با ایمنی پایه و عملکرد ضروری باید در تمام سطوح آزمون مصونیت اعمال شود:

- هیچ نوع تنزل عملکردی دائمی یا از دست دادن عملکرد یا تنظیمات کاربری که قابل بازگشت نیستند نباید مشاهده شود؛

- هیچ نوع حرکت بدون تحریک کاربر نباید رخ دهد؛
- هیچ حرکتی، به‌غیر از حرکات مدنظر کاربر، نباید رخ دهد؛
- جدول عملکرد باید کارکرد ضروری را در محدوده مشخص شده توسط سازنده حفظ کند (به‌عنوان مثال کاهش موقت کارکرد)؛

- در مدت ۱۵ ثانیه پس از آزمون مصونیت، تخت اتاق عمل باید عملکرد عادی خود را در حالت کاربری قبلی بدون از دست دادن هر نوع تنظیمات کاربر و یا داده‌های ذخیره‌شده حفظ نماید و باید به کارکرد موردنظر خود همان‌طور که در مدارک همراه شرح داده‌شده است، ادامه دهد.

#### ۱۰۲-۸-۲۰۲ مصونیت در برابر گسیل الکترومغناطیسی<sup>۱</sup> تجهیزات جراحی فرکانس بالا

تخت‌های اتاق عمل الکتریکی که قرار است در محدوده ۲ متری تجهیزات جراحی فعال فرکانس بالا استفاده شوند یا دارای اتصالاتی برای بیمار تحت درمان با تجهیزات جراحی فرکانس بالا می‌باشند باید از لحاظ مصونیت در برابر گسیل الکترومغناطیسی تجهیزات جراحی فرکانس بالا مورد آزمون قرار گیرند.

معیار قبولی/مردود بودن مصونیت زیربند ۲۰۲-۸-۱۰۱ باید به‌کاربرده شود.

همه آزمون‌ها باید تحت دو شرط زیر انجام شوند:

- بدون هرگونه تحریک جابجایی تخت اتاق عمل؛

- با تحریک هر یک از حرکت‌های تخت اتاق عمل (به‌عنوان مثال جابجایی عمودی).

به‌منظور تطبیق انواع مختلفی از تجهیزات جراحی فرکانس بالا، همه آزمون‌های توصیف‌شده در این زیربند باید با دو نوع مختلف تجهیزات جراحی فرکانس بالا بکار گرفته شود:

- تجهیزات جراحی فرکانس بالا که برای این آزمون مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید مطابق با استاندارد IEC 60601-2-2 بوده و دارای حداقل توان خروجی ۳۰۰ W در حالت برش، حداقل توان ۱۰۰ W در حالت انعقاد و فرکانس کاری حداقل  $100 \text{ kHz} \pm 400 \text{ kHz}$  باشند. تجهیزات جراحی فرکانس بالا مورد استفاده باید در گزارش آزمون مشخص شوند.

- تجهیزات جراحی فرکانس بالا دارای حالت انعقاد پلاسمای آرگون با پیک ولتاژ  $4000 \text{ Vp}$  (ولتاژ مدار باز) و قابلیت توان ۱۲۰ W باشند. تجهیزات جراحی فرکانس بالا مورد استفاده بهتر است در گزارش آزمون مشخص شوند.

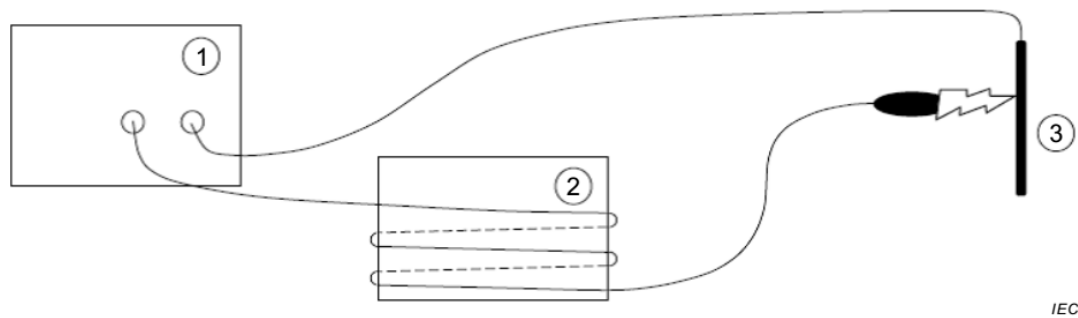
**یادآوری - محیط EM<sup>1</sup>** برای تخت‌های اتاق عمل یک محیط خاص است (نواحی درمان پزشکی تخت‌های اتاق عمل با توان بالا). در کنار الزامی بودن آزمون‌های مصونیت برای محیط‌های حرفه‌ای بهداشتی درمانی (مطابق با جدول ۴ تا ۹ استاندارد IEC 60601-1-2:2014) حداقل مصونیت در گسیل تجهیزات جراحی فرکانس بالا همان‌طور که در این زیربند توصیف شده برای تخت‌های اتاق عمل کاربرد دارد.

بررسی مطابقت به وسیله آزمون‌های زیر انجام می‌شود:

الف- برای بخش‌هایی از تخت اتاق عمل که در تماس مستقیم با بیمار نیستند (به عنوان مثال دستگاه‌های کنترل از راه دور، پدال‌های پا) یک کابل جراحی با فرکانس بالای تک قطبی به دور محفظه مورد نظر پیچیده شود، حداقل دو حلقه کامل همان‌طور که در شکل ۲۰۲-۱۰۱ نشان داده شده است. بیش از سه حلقه نیاز نیست. اگر قسمتی از تخت اتاق عمل به اندازه‌ای بزرگ باشد که نتوان دو حلقه کابل به دور آن پیچید تا آنجا که امکان پذیر است، کابل فوق‌الذکر را دور آن پیچید یا کابل را بر روی بخشی از قسمت‌هایی از تخت اتاق عمل که بیشترین احتمال تماس با کابل و لوازم جانبی تجهیزات با فرکانس بالا دارد، پیچید.

یک سر کابل به کانکتور الکتروود خنثی تجهیزات جراحی با فرکانس بالا و انتهای دیگر آن را به یک صفحه فلزی متصل نمایید. با استفاده از لوازم جانبی جراحی فرکانس بالای تک قطبی، تجهیزات جراحی با فرکانس بالا در هر حالت خروجی ممکن فعال نمایید و یک قوس بین لوازم جانبی و صفحه فلزی ایجاد نمایید. برای هر حالت، تجهیزات جراحی با فرکانس بالا را طوری تنظیم نمایید که بالاترین پیک ولتاژ خروجی را ایجاد کند.

**یادآوری -** این آزمون منجر به تولید میدان‌های بالای E-fields و H-fields با احتمال بیشترین گستردگی فرکانسی می‌شود.



راهنما:

1 تجهیزات جراحی با فرکانس بالا

2 قسمتی از تخت اتاق عمل (به عنوان مثال وسیله کنترل از راه دور، پدال های پای)

3 صفحه فلزی (به اندازه یک الکتروود خنثی، بر مبنای ویژگی های مشخص شده توسط سازنده در استفاده از تجهیزات جراحی با فرکانس بالا)

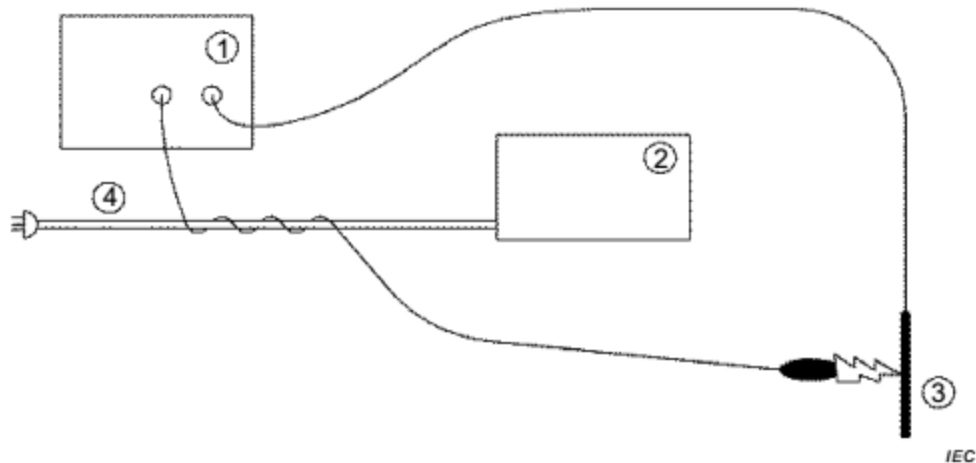
### شکل ۲۰۲-۱۰۱- چیدمان آزمون برای محفظه

ب- آزمون (الف) را با لوازم جانبی جراحی فرکانس بالای تک قطبی با اتصال کوتاه به صفحه فلزی تکرار کنید. تجهیزات جراحی با فرکانس بالا بهتر است در شرایط حداکثر توان خروجی برای هر یک از حالت های عملکردی تنظیم شود.

یادآوری ۳- این آزمون باعث ایجاد بیشترین جریان های خروجی و بنابراین منجر به تولید بالاترین میدان های H-fields می شود. همچنین این آزمون منجر به تولید میدان های بالای E-field در فرکانس پایه خروجی می شود.

پ- آزمون های (الف) و (ب) را با کابل دستگاه جراحی فرکانس بالای تک قطبی که اطراف بند منبع تغذیه لوازم جانبی تخت اتاق عمل به طوری که در شکل ۲۰۲-۱۰۲ نشان داده شده، پیچیده و تکرار کنید. این آزمون لازم نیست بر روی تخت های اتاق عمل نصب دائم و تخت های اتاق عمل بدون بند منبع تغذیه اصلی انجام شود. پیچیدن سه دور کابل اطراف تجهیزات جراحی با فرکانس بالا تک قطبی به دور بند منبع تغذیه اصلی کافی است.

یادآوری ۴- این آزمون نویزهایی را که می تواند جفت شود با کابل های عملکردی یا سیستم تجهیزات الکتریکی پزشکی از طریق کابل برق اصلی را شبیه سازی می کند.

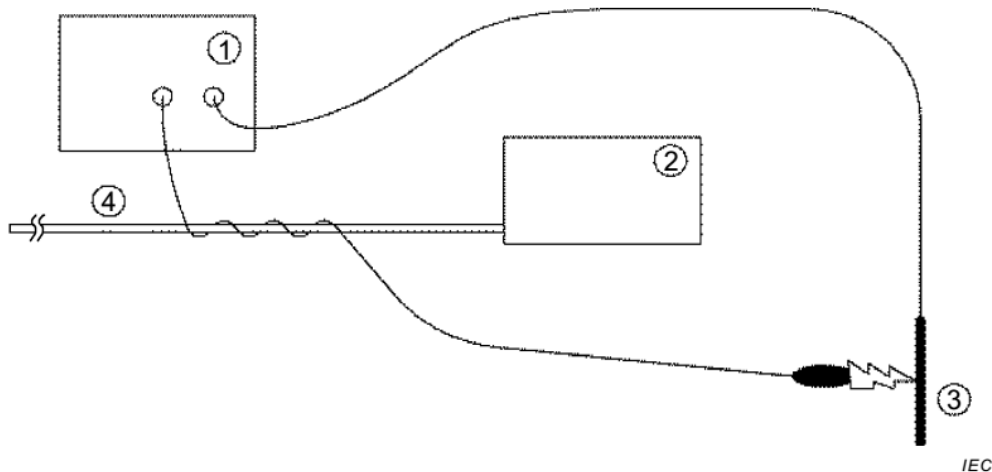


راهنما:

- 1 تجهیزات جراحی با فرکانس بالا
- 2 واحد تحت آزمون
- 3 صفحه فلزی (به اندازه یک الکتروود خنثی، بر مبنای ویژگی‌های مشخص شده توسط سازنده در استفاده از تجهیزات جراحی با فرکانس بالا)
- 4 بند منبع تغذیه اصلی واحد تحت آزمون

#### شکل ۲۰۲-۱۰۲ - چیدمان آزمون برای بند منبع تغذیه واحد تحت آزمون

ت- اگر تخت اتاق عمل دارای کابل‌هایی است که به میدان استریل (به عنوان مثال کابل‌های کنترل از راه دور)، وارد می‌شود، جفت‌شدگی می‌تواند بین آن کابل‌ها و لوازم جانبی جراحی با فرکانس بالای تک‌قطبی نیز اتفاق بیفتد. جهت آزمون این قابلیت، آزمون (الف) و (ب) را با کابل تجهیزات جراحی فرکانس بالای تک‌قطبی که دور کابل لوازم جانبی تخت اتاق عمل تحت آزمون به طوری که در شکل ۲۰۲-۱۰۳ نشان داده شده، پیچیده و تکرار کنید. پیچیدن سه دور کابل اطراف تجهیزات جراحی فرکانس بالا تک‌قطبی به دور کابل لوازم جانبی تخت اتاق عمل کافی است.



راهنما:

- 1 تجهیزات جراحی با فرکانس بالا
- 2 واحد تحت آزمون
- 3 صفحه فلزی (به اندازه یک الکتروود خنثی، بر مبنای ویژگی‌های مشخص شده توسط سازنده در استفاده از تجهیزات جراحی با فرکانس بالا)
- 4 کابل برق اصلی وسیله تحت آزمون

#### شکل ۲۰۲-۱۰۳ - چیدمان آزمون برای کابل لوازم جانبی

آزمون‌های زیر باید برای تخت‌های اتاق عمل به‌تنهایی اعمال شود. برای تخت‌های اتاق عمل با رویه قابل جدا شدن ترکیبی از پایه همراه با رویه تخت اتاق عمل باید آزمون شود.

در همه موارد لیدهای الکتروودهای خنثی و فعال باید در روی ریل‌های جانبی و یا قسمت‌های فلزی در معرض تجهیزات جراحی با فرکانس بالا قرار داده شوند.

حین آزمون، تجهیزات جراحی با فرکانس بالا باید در هریک از حالت‌های قابل دسترس با حداکثر توان خروجی و/یا حداکثر پیک ولتاژ کار کنند.

ث- تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید در مدار باز عمل کنند.

ج- تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید در حالتی که بین الکتروودهای فعال خنثی اتصال کوتاه ایجاد شده و جرقه با الکتروود فعال در ریل‌های جانبی و/یا قطعات فلزی در معرض رویه تخت اتاق عمل ایجاد شود، به‌درستی عمل نماید.

### ۲۰۳ حفاظت تابشی در برابر تجهیزات تشخیصی اشعه ایکس

استاندارد IEC 60601-1-3 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

اضافه شود:

اگر تخت اتاق عمل به عنوان سیستم نگهدارنده بیمار برای تشخیص رادیولوژی و مداخلات تجهیزات الکتریکی پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد، همان‌طور که در استاندارد IEC 60601-2-43، شرح داده شده، الزامات معادل آلومینیوم استاندارد IEC 60601-1-3، باید برآورده شود.

استاندارد ملی ایران شماره ۴۶-۲-۳۳۶۸ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

## پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.



## پیوست چ

(الزامی)

### حفاظت در برابر خطرات ناشی از احتراق مخلوط گازهای هوشبری قابل اشتعال

پیوست چ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۲۰۱-چ-۳-۴ جلوگیری از تخلیه‌های الکتریکی

اضافه شود :

مسیرهای هدایت الکتریکی در تخت‌های متحرک اتاق عمل، به یک کف هادی<sup>۱</sup> یا سیستم زمین حفاظتی یا سیستم هم‌پتانسیل کننده یا از طریق چرخ‌ها به یک کف آنتی استاتیک تخت اتاق عمل باید داشته باشند. چه تخت اتاق عمل به یک منبع تغذیه متصل باشد یا نباشد.

حدود مقاومت الکتریکی تشک‌ها و پدها برای لاستیک‌های چرخ تخت اتاق عمل و سایر مواد آنتی استاتیک باید حداقل  $10^4 \Omega$  و حداکثر  $10^7 \Omega$  باشد.

مطابقت با اندازه‌گیری مقاومت الکتریکی مطابق استاندارد ISO 2878 بررسی می‌شود.

یادآوری - مقاومت الکتریکی که برای جلوگیری از تجمع بارهای الکترواستاتیک تأمین شده از سوختگی‌های ناشی از تجهیزات جراحی فرکانس بالا جلوگیری به عمل نیآورده و هیچ‌گونه محافظتی در برابر خطرات ناشی از برق‌گرفتگی ایجاد نمی‌کند.

---

1- Conductive floor

## پیوست الف الف

(آگاهی‌دهنده)

### راهنمایی اصولی و منطقی

در زیر دلایلی منطقی برای بند و زیربند خاص این استاندارد ویژه، با بند و شماره بندهای موازی با موارد اشاره شده در متن، آورده شده است.

#### زیربندهای ۲۰۱-۹-۲-۳ جابجایی ناخواسته

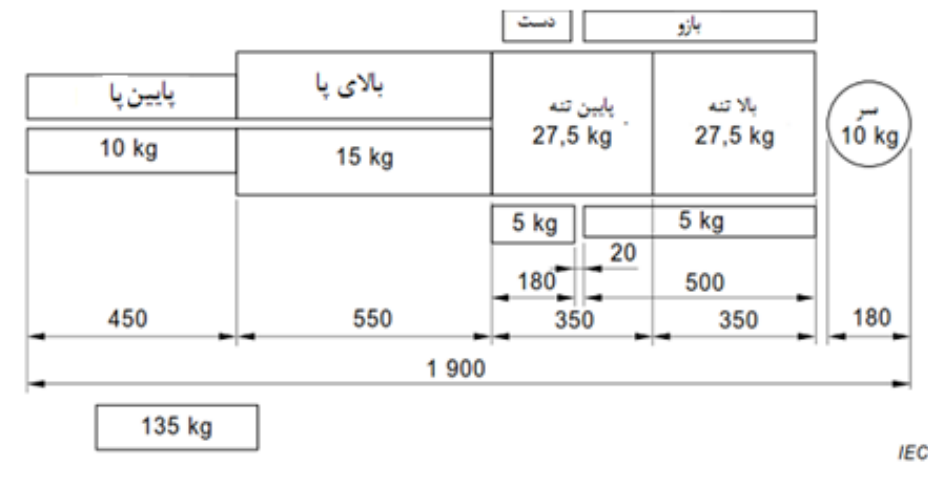
به منظور جلوگیری از عمل ناخواسته ناشی از برهم خوردن کارکرد کنترل از راه دور، در این بخش الزامات اضافه شده است.

#### زیربندهای ۲۰۱-۹-۴-۲ ناپایداری به جز وضعیت حمل و نقل

در بدن انسان وزن با همان نرخ در تمام نقاط بدن یکسان نیست، بنابراین شکل الف-۱۹ استاندارد عمومی نماینده بیماران مبتلا به چاقی نیست. شکل الف-۱ به همراه جدول الف الف-۱ برای استفاده در مورد بیماران با وزن بالا توصیه می‌شود. شکل الف الف-۱ وزن بیمار با وزن پایه ۱۳۵ kg را نشان می‌دهد. در مورد بارهای کاری ایمن بیش از ۱۳۵ kg، وزن اضافی بهتر است به هر قسمت از بدن به هر نسبت داده شده در جدول الف الف-۱ اضافه شود.

شکل الف الف-۱ حاوی مثالی از توزیع وزن بدن انسان برای بیمار با وزن ۱۳۵ kg و نشانه‌گذاری‌های هر قسمت بدن برای استفاده با جدول الف الف-۱، می‌باشد.

ابعاد برحسب میلی‌متر



شکل الف الف ۱- توزیع وزن توصیه شده در بیش از ۱۳۵ kg و مثال‌های کاربردی

جدول الف الف ۱- توزیع وزن توصیه شده در بیش از ۱۳۵ kg و مثال‌های کاربردی

سر	بالای بازو	دست	بالا تنه	پایین تنه	بالای پا	پایین پا	
۲۰٪	۷٪ کل (هر کدام ۳/۵٪)	۳۱٪ کل (هر کدام ۱/۵٪)	۱۴٪	۳۲٪	۳۲٪ کل (هر کدام ۱۶٪)	۱۰٪ کل (هر کدام ۵٪)	درصد وزن اضافه شده (۱۳۵ kg) تا بکار برده شده به هر قسمت از بدن
مثال‌های کاربردی برای جرم اضافه بیمار بالای ۱۳۵ kg							
هر کدام ۱۰ kg	هر کدام ۵ kg	هر کدام ۵ kg	هر کدام ۲۷/۵ kg	هر کدام ۲۷/۵ kg	هر کدام ۱۵ kg	هر کدام ۱۰ kg	بیمار ۱۳۵ kg (مرجع)
هر کدام ۱۲/۳ kg	هر کدام ۹ kg	هر کدام ۶/۷ kg	هر کدام ۴۳/۶ kg	هر کدام ۶۴/۳ kg	هر کدام ۳۳/۴ kg	هر کدام ۱۵/۸ kg	بیمار ۲۵۰ kg
هر کدام ۱۴/۵ kg	هر کدام ۱۲/۹ kg	هر کدام ۸/۴ kg	هر کدام ۵۹ kg	هر کدام ۹۹/۵ kg	هر کدام ۵۱ kg	هر کدام ۲۱/۳ kg	بیمار ۳۶۰ kg

زیربند ۲۰۱-۹-۴-۲-۳ حرکت از روی مانع

وقوع چنین مانعی به احتمال زیاد در محیط اتاق عمل ممکن نیست.

زیربند ۲-۸-۹-۲۰۱ ضریب ایمنی کششی

سیستم‌های پشتیبانی لزوماً از مواد فلزی ساخته نمی‌شوند. بنابراین در ملاحظات مربوط به ضریب ایمنی کششی باید تنها به اصطلاح «مواد» اشاره شود.

برای مثال تخت‌های بیمار سیستم‌های X-ray/CT/MR باید علاوه بر پایداری ساختاری، از لحاظ جذب حداقلی تابش اشعه ایکس (معادل آلومینیوم)، سازگاری با MR (سیگنال پروتون کم) بهینه شوند، به همین دلیل این تخت‌ها اغلب با مواد پلاستیکی پوشش داده می‌شوند یا با پوشش/فیبرهای کربنی یا پوشش/فیبرهای شیشه‌ای تقویت می‌شوند. گرچه این مواد پلاستیکی تقویت شده با پوشش/فیبرهای کربنی می‌توانند دارای ازدیاد طولی برابر ۵٪ در نقطه شکست باشند، بر مبنای سال‌ها دانش و تخصص، در عین حال نظارت پس از فروش می‌تواند شواهد کافی مبنی بر پایداری ساختاری تخت‌های اتاق عمل با اعمال ضریب ایمنی کششی برگرفته شده از جدول ۱۰۱-۲۰۱ در وضعیت ۱ (به جای وضعیت ۲) را فراهم کند.

به‌علاوه به‌طور کلی تعیین خراب شدن یک جزء یا ساختار با سایش ممکن نیست.

بنابراین انتخاب ضریب ایمنی کششی کاربردی ممکن است بر پایه تجربه، آزمون‌ها و/یا مدیریت ریسک باشد و باید بر این اساس مستند شود.

زیربند ۲-۳-۸-۹-۲۰۱ نیروهای ایستایی ناشی از بارگذاری افراد

الزامات ضریب ایمنی کششی زیربند ۲-۸-۹-۲۰۱، هنوز قابل کاربرد می‌باشد. الزامات عملکردی زیربند ۲-۳-۸-۹-۲۰۱ بر فاکتور کششی زیربند ۲-۸-۹-۲۰۱ ارجحیت ندارد.

زیربند ۳-۳-۸-۹-۲۰۱ نیروهای دینامیکی ناشی از بارگذاری افراد

بارگذاری بیمار در داخل تخت اتاق عمل در یک محیط کنترل‌شده توسط متخصصان آشنا با روش مناسب انجام می‌شود.

## کتابنامه

- [1] استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۱۲، سال ۱۳۹۴: تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت 1-12- الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده در محیط های خدمات پزشکی فوری
- [2] IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۸ سال ۱۳۸۶: تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی الزامات که با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-8:2006 تدوین شده است.
- [3] 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
- [4] IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [5] IEC 60601-2-52, Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵۲ سال ۱۳۹۵: تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۵۲- الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تخت های پزشکی که با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-52:2009 + amd 1:2015 تدوین شده است.
- [6] IEC 80601-2-35, Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use
- یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۳۵ سال ۱۳۸۹: تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۵- الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای استفاده به همراه پتوها - پدها یا تشک ها - به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی که با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-35:2009 تدوین شده است.