



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۳۳۶۸-۲-۶
چاپ اول

۱۳۹۵

INSO
3368-2-6
1st.Edition
2017
Identical with
IEC 60601-2-6:
2012+AMD1:2016

تجهيزات الكتريكي پزشکی -
قسمت ۲-۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری تجهيزات درمان ريزموجی

Medical electrical equipment-
Part 2-6: Particular requirements for the
basic safety and essential performance
of microwave therapy equipment

ICS: 11.040.60

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: ۸۱۱۴۰۳۲۸(۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592Valiasr 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.gov.ir

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

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران 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 غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی 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 و بررسی و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد 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 به‌عنوان 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 زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. 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 زیست محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران 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، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

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

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

تجهیزات درمان ریزموجی»

سمت و/یا محل اشتغال:

رئیس:

هیأت علمی دانشگاه صنعتی شهدای هوپزه

مقدسیان، محمود

(دکترای برق)

دبیر:

کارشناس شرکت کیمیا کنکاش جندی شاپور

صفدریان، ناصر

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس مجتمع آزمایشگاهی بندرسازان جنوب گناوه

احمدی، مریم

(کارشناسی فیزیک)

کارشناس تدوین اداره کل استاندارد خوزستان

آرین‌نژاد، حسین

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

هیأت علمی دانشگاه شهید چمران اهواز

انصاری اصل، کریم

(دکترای برق)

مدیر عامل شرکت مارون مشاور ارجان

باقرخانی، سیدمحسن

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

جودکی نیا، لیلا

(کارشناسی ارشد بهداشت حرفه‌ای)

مدیر فنی مجتمع آزمایشگاهی بندرسازان جنوب گناوه

حیدری، شهناز

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مجتمع آزمایشگاهی بندرسازان جنوب گناوه

خادمی مقدم، الهام

(کارشناسی فیزیک)

معاون استانداردها سازی و آموزش اداره کل استاندارد خوزستان

خوشنام، فرزانه

(دکترای شیمی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

رستمی، صدیقه
(کارشناسی شیمی)

کوتی، میاده
(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

موسوی نسب، سیده مریم
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس مجتمع آزمایشگاهی بندرسازان جنوب گناوه

مدرس دانشگاه شهید چمران اهواز

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان امیرالمومنین گناوه

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

میرمهدی، محسن
(کارشناسی ارشد فیزیک)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس اداره استاندارد خرمشهر

ویراستار:

صیادی، سعید
(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

مدیر عامل شرکت بهساز طب

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۳	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴-۲۰۱ الزامات
۵	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی
۶	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۶	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۹	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
۱۰	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات
۱۱	۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۱۳	۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۳	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی
۱۳	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۳	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۳	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۳	۲۰۲ اغتشاشات الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها
۱۵	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) راهنمای الزامات نشانه‌گذاری و برجسب‌گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۶	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) راهنمای ویژه و اصول و مبنای الزامات

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات درمان ریزموجی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و شصت و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۲۳ 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.

با انتشار این استاندارد، استاندارد ملی ایران شماره ۶-۲-۳۳۶۸-۱-۶۰۶۰۱ سال ۱۳۹۰ (تجهیزات پزشکی الکتریکی قسمت ۲-۶: الزامات ویژه برای ایمنی تجهیزات درمانی ریزموج) باطل و این استاندارد جایگزین آن 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 خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

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 60601-2-6: 2012+AMD1:2016, Medical electrical equipment- Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment

مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ است.

سایر قسمت‌های این مجموعه استاندارد عبارتند از:

- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری شتاب‌دهنده‌های الکترونی در گستره ۱ مگا الکترون ولت تا ۵۰ مگا الکترون ولت
- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات جراحی فرکانس بالا و لوازم جانبی آنها
- استاندارد ملی ایران شماره ۳-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۳-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات درمانی با موج کوتاه
- استاندارد ملی ایران شماره ۵-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۳، دستگاه‌های الکتریکی پزشکی قسمت ۵-۲: الزامات ایمنی ویژه در دستگاه درمان با امواج فراصوت
- استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۳، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱۲-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری ونتیلاتورهای مراقبت ویژه
- استاندارد ملی ایران شماره ۱۳-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱۳-۲: الزامات ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری سیستم‌های بیهوشی
- استاندارد ملی ایران شماره ۱۸-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱۸-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اندوسکوپی
- استاندارد ملی ایران شماره ۱۹-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱۹-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتور نوزاد
- استاندارد ملی ایران شماره ۲۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲۰-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتورهای انتقال نوزاد
- استاندارد ملی ایران شماره ۲۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲۱-۲: الزامات ویژه ایمنی گرمکن‌های تابشی نوزاد-ویژگی‌ها
- استاندارد ملی ایران شماره ۳۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۳۰-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد اساسی فشارسنج‌های غیر تهاجمی خودکار
- استاندارد ملی ایران شماره ۳۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۳۱-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پیس میکرهای برون تنی قلبی با باتری داخلی

- استاندارد ملی ایران شماره ۳۵-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۳۵-۲: الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای استفاده به همراه پتوها- پدها یا تشکها- به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی
- استاندارد ملی ایران شماره ۳۸-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۷، این استاندارد در اجلاسیه شماره ۳۰۱ مورخ ۸۹/۱۲/۱۸ باطل و جایگزین آن استاندارد شماره ۵۲-۲-۳۳۶۸ میباشد
- استاندارد ملی ایران شماره ۳۹-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۳۹-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات دیالیز صفاقی
- استاندارد ملی ایران شماره ۴۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۳، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۴۰-۲: ویژگیهای الکترومایوگرافها و تجهیزات پاسخ عصب تحریک شده- الزامات ایمنی
- استاندارد ملی ایران شماره ۴۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۴۱-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری چراغهای جراحی و چراغهای معاینه
- استاندارد ملی ایران شماره ۴۴-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۴۴-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای مقطع نگاری کامپیوتری (سی تی اسکن)
- استاندارد ملی ایران شماره ۴۶-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۴۶-۲: الزامات ویژه برای ایمنی تختهای اتاق عمل
- استاندارد ملی ایران شماره ۵۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۵۰-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات فتوترابی
- استاندارد ملی ایران شماره ۵۲-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۵۲-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تختهای پزشکی
- استاندارد ملی ایران شماره ۵۴-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۵۴-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای رادیوگرافی و رادیو سکویی
- استاندارد ملی ایران شماره ۵۵-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۵۵-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری پایشگرهای گاز تنفسی
- استاندارد ملی ایران شماره ۵۶-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۵۶-۲: الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری دماسنجهای بالینی برای اندازه گیری دمای بدن
- استاندارد ملی ایران شماره ۵۶-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۶۲-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا (HITU)

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات درمان ریزموجی

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی، به جز موارد زیر کاربرد دارد:

یادآوری- استاندارد عمومی، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری است، که با استفاده از استاندارد IEC 60601-1: 2005 تدوین شده است.

۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ایمنی تجهیزات درمان ریزموجی^۱ مورد استفاده در پزشکی می باشد (تعریف مندرج در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۴).

۲-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از این استاندارد ویژه، برقراری الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات درمان ریزموجی می باشد (تعریف مندرج در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۴).

۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

این استاندارد ویژه به آن دسته از استانداردهای تکمیلی که فهرست آنها در بند ۲ استاندارد عمومی آمده است، ارجاع می دهد.

استاندارد IEC 60601-1-2 و اصلاحات مندرج در بند ۲۰۲ آن کاربرد دارد. کلیه استانداردهای تکمیلی منتشر شده دیگر، در سری ۳۳۶۸ و استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، به همان صورت که منتشر شده اند کاربرد دارند.

۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

در مجموعه استانداردهای ملی ۳۳۶۸، ممکن است الزامات موجود در استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی در صورت مناسب، توسط استانداردهای ویژه برای یکی از تجهیزات الکتریکی پزشکی ویژه تحت

بررسی، اصلاح، جایگزین یا حذف شوند و نیز ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری اضافه کنند.

الزامات مندرج در استاندارد ویژه بر استاندارد عمومی اولویت دارند.

در این استاندارد ویژه، برای اختصار به استاندارد ۳۳۶۸ تحت عنوان استاندارد عمومی ارجاع داده می‌شود. به استانداردهای تکمیلی با شماره آنها ارجاع داده می‌شود.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه، با شماره آن در استاندارد عمومی به‌علاوه پیش‌بند «۲۰۱» آورده شده است (برای مثال: ۱-۲۰۱ در این استاندارد، به بند ۱ از استاندارد عمومی اشاره می‌کند). در مورد استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد^۱ با شماره «۲۰x»، x رقم (های) آخر شماره استاندارد تکمیلی است (برای مثال ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه، به محتوای بند ۴ از استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2، شماره ۲۰۳-۴ در این استاندارد ویژه، به محتوای بند ۴ از استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-3 ارجاع می‌دهد و غیره).

تغییرات مورد نظر در متن استاندارد عمومی با استفاده از کلمات زیر مشخص می‌شوند:

«جایگزین شود^۲» به این معنی است که، آن بند یا زیربند از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد به‌طور کامل، با متن این استاندارد ویژه جایگزین شده است.

«اضافه شود^۳» به این معنی است که، متن این استاندارد ویژه بر الزامات بند متناظر از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، افزوده شده است.

«اصلاح شود^۴» به این معنی است که، بند یا زیربند مورد نظر از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، طبق متن این استاندارد ویژه، اصلاح شده است.

زیربندها، شکل‌ها یا جداولی که به استاندارد عمومی اضافه شده‌اند، با شروع از شماره ۲۰۱-۱۰۱، شماره‌گذاری شده‌اند. به هر حال با عنایت به این امر که اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد عمومی از ۱-۳ تا ۱۳۹-۳، شماره‌گذاری شده‌اند، تعاریف افزوده شده در این استاندارد با شروع از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ شماره‌گذاری شده‌اند. پیوست‌های افزوده شده با حروف الفالف، ب ب و ... و اقلام افزوده شده با الفالف-ب ب و ... علامت‌گذاری شده‌اند.

زیربندها، شکل‌ها و جداولی که به یک استاندارد تکمیلی اضافه شده‌اند، با شروع از ۲۰x شماره‌گذاری شده‌اند، که «x» شماره استاندارد تکمیلی مورد نظر است، برای مثال، ۲۰۲ برای استاندارد IEC 60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد IEC 60601-1-3 و غیره.

-
- 1- Applicable collateral standard
 - 2- Replacement
 - 3- Addition
 - 4- Amendment

عبارت «این استاندارد» به منظور ارجاع به استاندارد عمومی، هریک از استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد و این استاندارد ویژه، همه با هم، مورد استفاده قرار گرفته است.

هرجا که هیچ بند یا زیربند متناظری در این استاندارد ویژه وجود نداشته باشد، بند یا زیربند مندرج در استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، حتی اگر مرتبط نباشد هم، بدون تغییر و اصلاح کاربرد دارد، چنانچه قرار بر آن باشد که هر قسمت از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، حتی در صورت مرتبط بودن، به کار نرود، این موضوع در استاندارد ویژه تصریح شده است.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

بند ۲ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد IEC 60601-1، با در نظر گرفتن موارد زیر، به کار می‌رود:

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

اپلیکاتور

applicator

تابش گر ریز موج^۱ جهت اعمال موضعی انرژی ریز موج بر روی بیمار است.

یادآوری- دوقطبی‌ها، دوقطبی‌های دارای منعکس‌کننده، دوقطبی‌های اصلاح شده، آرایه‌های دوقطبی، موج‌برهای باز و رادیاتورهای دی‌الکتریک، مثال‌هایی از انواع اپلیکاتور می‌باشند.

1- Microwave radiator

۲۰۱-۳-۲۰۲

*اپلیکاتور تماسی

contact applicator

اپلیکاتور تماسی یک قسمت کاربردی است که در تماس با بیمار قرار دارد.

۲۰۱-۳-۲۰۳

بار تطبیق یافته

matched load

یک بار الکتریکی مرکب که در هنگام برقراری تماس منجر به انتقال حداکثر توان از تجهیزات درمان ریزموجی به بار می شود.

۲۰۱-۳-۲۰۴

تجهیزات درمان ریزموجی

microwave therapy equipment

تجهیزات درمان ریزموجی برای درمان بیمار به وسیله پراکنش میدان مغناطیسی در گستره فرکانس بیش از ۳۰۰ MHz تا ۳۰ GHz است.

۲۰۱-۳-۲۰۵

*اپلیکاتور غیر تماسی

non-contact applicator

اپلیکاتوری که با بیمار در تماس نیست یا بیمار آن را لمس نمی کند.

۲۰۱-۳-۲۰۶

فانتوم

phantom

وسیله ای که انرژی ریزموج تابش یافته را دریافت می کند و برای شبیه سازی بیمار جهت اهداف آزمون در نظر گرفته شده است.

۲۰۱-۳-۲۰۷

*نوان خروجی اسمی

rated output power

حداکثر توان خروجی با فرکانس بالا که می‌تواند به بار تطبیق یافته تغذیه شود.

۲۰۱-۳-۲۰۸

*تابش ناخواسته

unwanted radiation

تابش ریزموجی که بر روی یا درون بیمار اتفاق نمی‌افتد.

۴-۲۰۱ الزامات

بند ۴ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ الزامات اضافی برای عملکرد ضروری

الزامات اضافی برای عملکرد ضروری را می‌توانید در زیربندهای فهرست شده در جدول ۱۰۱-۲۰۱ بیابید.

جدول ۱۰۱-۲۰۱- الزامات اضافی برای عملکرد ضروری

زیربند	الزام
۲۰۱-۱۲-۱	عدم نمایش مقادیر عددی نادرست وابسته به درمان انجام شده

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۷-۲۰۱ شناسایی، نشانه‌گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

۲-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری بر روی بخش‌های بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن

اضافه شود:

۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ خروجی

اطلاعات زیر باید بر روی تجهیزات درمان ریزموجی نشانه گذاری شوند:

- توان خروجی اسمی بر حسب وات؛
 - بار تطبیق یافته بر حسب اهم؛
 - فرکانس کار بر حسب مگاهرتز یا گیگاهرتز؛
 - نماد شماره ۵۱۴۰ (تابش الکترومغناطیسی غیر یون ساز) مندرج در استاندارد IEC 60878.
- مطابقت با بازرسی، بررسی می شود.

۳-۷-۲۰۱ * نشانه گذاری بر روی بخش های داخلی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۷-۲۰۱

هر پوشش قابل دسترس^۱ داخلی که برداشتن آن موجب شود که تجهیزات الکتریکی پزشکی الزامات مندرج در زیربند ۱۰-۳-۱۰-۲۰۱ را برآورده نکنند، باید با نماد شماره ۵۱۴۰ (تابش الکترومغناطیسی غیر یون ساز) مندرج در استاندارد IEC 60878، نشانه گذاری شود.

با برداشتن هرگونه پوشش قابل دسترس داخلی و همچنین هرگونه پوشش قابل دسترس خارجی که با این نماد نشانه گذاری نشده باشد، و انجام آزمون مندرج در زیربند ۱۰-۳-۱۰-۲۰۱، مطابقت بررسی می شود.

۱۰۲-۳-۷-۲۰۱

اگر تنظیم یا جای گزینی یک جزء موجب عدم انطباق تجهیزات الکتریکی پزشکی با استاندارد IEC 60601-1-2 و بند ۲۰۲ شود، نمادهای شماره ۲ (نشان عمومی هشدار) و ۱۰ (ارجاع به دستورالعمل های استفاده) مندرج در جدول ت-۲ پیوست ت استاندارد عمومی، باید در مجاورت یا بر روی آن جزء، یا بر روی پنل های دسترسی^۲ به آن اجزاء درج شوند.

مطابقت با بازرسی، بررسی می شود.

۲-۴-۷-۲۰۱ * وسایل کنترل

اضافه شود:

1- Access cover
2- Panels giving access

کنترل خروجی باید دارای یک مقیاس و/یا نشانگر انرژی خروجی ریزموج باشد. از مقدار عددی «۰» به جز برای انرژی ریزموج دریافت شده کمتر از ۱۰ mW نباید استفاده شود. همچنین اگر مقیاس خروجی یا نشانگر، توان خروجی بر حسب وات باشد، باید نشانه گذاری شود.

مطابقت با بازرسی، بررسی می شود.

۲۰۱-۷-۹-۲ دستورالعمل استفاده

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ دستورالعمل استفاده اضافی

دستورالعمل استفاده باید، در صورت کاربرد، اطلاعات زیر را شامل شود:

الف- یک هشدار که تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید در مجاورت مواد هوشبری^۱ قابل اشتعال مورد استفاده قرار گیرند.

ب- شرح اثر موردانتظار بر روی بافت هدف (به عنوان مثال انتشار کم گرما، گرمای کم موضعی، گرمای زیاد موضعی به منظور انهدام بافت و غیره).

پ- شرح اثر وارد بر ناحیه ای از بافت موردنظر که در مجاورت اپلیکاتور قرار می گیرد.

ت- روش های درست قرارگیری اپلیکاتور برای درمان یک بخش خاص با حداقل تابش بر دیگر بخش های بدن

ث- توصیه ای مبنی بر این که بهتر است در هنگام استقرار اپلیکاتور برای درمان، توان خروجی خاموش شود.

ج- توصیه ای مبنی بر خطرات بالقوه در رابطه با اجسام یا مواد رسانا در مجاورت بیمار:

- بهتر است به افرادی که از جواهرآلات فلزی استفاده کرده اند یا لباس آن ها دارای مواد فلزی

(به عنوان مثال دکمه، گیره یا نخ های فلزی) است، انرژی ریزموج اعمال نشود.

- بهتر است بخش هایی از بدن بیمار که دارای کاشتنی های فلزی^۲ (به عنوان مثال پروتز استخوان^۳)

است، تحت درمان قرار نگیرند، مگر این که دستگاه پزشکی تخصصی فراهم شده باشد.

- سمک های شنوایی باید خارج شوند.

- بهتر است بیماران دارای کاشتنی های الکترونیک و/یا الکترودها، از درمان با ریزموج ها و حضور در

نواحی نزدیک به محلی که در آن تجهیزات الکتریکی پزشکی کار می کند، مستثنی شوند.

1- Anesthetics
2- Metallic implants
3- Medullary nail

چ- یک هشدار مبنی بر مراقبت در هنگام حمل اپلیکاتور، چرا که حمل توام با بی احتیاطی^۱ ممکن است باعث تغییر مشخصه‌های هدایتی اپلیکاتور شود.

ح- اطلاعات مربوط به نوع و اندازه اپلیکاتور که برای درمان بخش‌های مختلف بدن و حداکثر توان امکان‌پذیر برای یک اپلیکاتور ویژه، توصیه شده است.

خ- در حین استفاده از اپلیکاتورهای غیرتماسی:

- توصیه‌ای مبنی بر این که بیمارانی که حساسیت گرمایی آن‌ها کاهش یافته است، در ناحیه تحت درمان، به‌طور معمول نباید با اپلیکاتورهای غیرتماسی درمان ریزموجی تحت درمان قرار گیرند؛
- توصیه‌ای مبنی بر این که بیمارانی که قادر به واکنش سریع در ارتباط با درمان نیستند، به‌طور معمول نباید با اپلیکاتورهای غیرتماسی درمان ریزموجی تحت درمان قرار گیرند؛
- توصیه‌ای مبنی بر این که اپلیکاتورهای غیرتماسی نباید به‌طور مستقیم به چشم‌ها یا بیضه‌ها نزدیک شود؛
- توصیه‌ای مبنی بر این که بیمار باید در صورت مناسبت، به عینک ایمنی محافظ ریزموج مجهز شود؛
- یک عبارت هشداردهنده مبنی بر این که افراد غیر از بیمار تحت درمان، باید بیشتر از ۱/۵ m از اپلیکاتور غیرتماسی در حین تولید انرژی فاصله بگیرند؛
- توضیح خطرات احتمالی برای کاربران.

۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

۲۰۱-۷-۹-۳-۱ کلیات

به پاراگراف اول اضافه شود:

- دستورالعمل‌هایی درباره چگونگی آزمون توان خروجی تجهیزات درمان ریزموجی؛
- اگر تجهیزات درمان ریزموجی دارای کنترل توان خروجی است:
- یک نمودار نشان‌دهنده محل تنظیم کنترل خروجی برحسب توان خروجی در بار تطبیق یافته؛
- اطلاعات مربوط به اقدامات احتیاطی هنگامی که نشانه‌های خطر مندرج در زیربندهای ۲۰۱-۷-۳-۱۰۱ و/یا ۲۰۱-۷-۳-۱۰۲ نمایان می‌شود.

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

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

۲۰۱-۸-۷-۱ الزامات عمومی

به مورد ب اضافه شود:

- با ریزموج خروجی بدون انرژی، اما به طریقی که جریان‌های ناشی و جریان‌های کمکی بیمار تاثیر گذار نباشند.

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

بند ۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۰ از استاندارد عمومی، با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱۰-۲۰۱ تابش X

این زیربند از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

۲-۱۰-۲۰۱ تابش آلفا، بتا، گاما، نوترونی و دیگر تابش‌های ذره‌ای

این بند از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

۳-۱۰-۲۰۱ تابش ریزموج

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۱۰-۲۰۱ تابش ناخواسته

تابش ناخواسته در فاصله ۱ m از جلو اپلیکاتور غیرتماسی و در فاصله ۰٫۲۵ m در پشت آن، هنگام آزمون به صورت زیر، نباید از 10 mW/cm^2 بیشتر شود.

مطابقت، با آزمون زیر بررسی می‌شود:

خروجی را بر روی حداکثر توان خروجی مشخص شده برای هر اپلیکاتور غیرتماسی، تنظیم کنید. چگالی توان تابش ناخواسته را پس از قرار گرفتن اپلیکاتور تماسی در حداکثر فاصله توصیه شده توسط تولیدکننده از یک فانتوم مناسب اندازه‌گیری کنید. اگر فانتوم مناسب توسط تولیدکننده مشخص نشده است، فانتوم باید یک ظرف استوانه‌ای با قطر ۰٫۲۰ m \times ارتفاع ۰٫۵۰ m، باشد که از مواد با افت کم به عنوان مثال اکریلیک^۱، ساخته شده و از محلول آب و NaCl با غلظت ۹ g در لیتر، پر شده باشد.

۱۰۲-۳-۱۰-۲۰۱ نشت^۲ تابش ریزموج

نشت تابش الکترومغناطیس از محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی، کابل‌ها یا موج‌برها، و اتصالات کابل/موج‌بر، هنگامی که به روش مندرج در زیر اندازه‌گیری می‌شود، نباید از 10 mW/cm^2 بیشتر شود.

1- Acrylic
2- Leakage

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

تجهیزات درمان ریزموجی را به بار تطبیق یافته متصل کرده و آن را در توان خروجی اسمی به کار اندازید. با استفاده از یک پراب^۱ میدان کالیبره شده، چگالی توان ریزموج را در نقاط مختلفی در امتداد سطوح خارجی تجهیزات، اتصالات و کابل‌ها/موج‌برها اندازه‌گیری کنید.

یادآوری- پیوست الفالف شامل راهنمایی درخصوص کمک به خواننده در ایجاد اندازه‌گیری‌های تکرارپذیر می‌باشد.

۲۰۱-۱۰-۳-۱۰۳ محدودیت توان ریزموج

توان خروجی اسمی تجهیزات درمان ریزموجی دارای یک کانال خروجی تکی یا کانال‌های خروجی چندگانه که فقط می‌تواند یک کانال از آنها در یک زمان به کار رود، نباید از ۲۵۰ W بیشتر شود. توان خروجی اسمی هر کانال در تجهیزات درمان ریزموجی دارای کانال‌های چندگانه که می‌تواند به‌طور هم‌زمان به کار گرفته شود، نباید از ۱۲۵ W بیشتر شود.

مطابقت با بازرسی نشانه‌گذاری‌های مندرج در زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ بررسی می‌شود.

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

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

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱ قطعات کاربردی به‌منظور گرمادهی به بیمار

اضافه شود:

اپلیکاتورهای تماسی، قطعات کاربردی هستند که به‌منظور گرمادهی به بیمار به‌عنوان بخشی از اثر بالینی مورد نظر، به کار گرفته می‌شوند. اعلام یا نمایش دمای آن‌ها الزام نشده است.

۲۰۱-۱۱-۴* تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی به‌منظور استفاده با مواد

هوش‌بری قابل اشتعال

جایگزین شود:

تجهیزات درمان ریزموجی نباید از نوع تجهیزات الکتریکی پزشکی AP^۲ یا APG^۳ باشد و بنابراین نباید در حضور مواد هوش‌بری قابل اشتعال به کار روند.

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

بند ۱۲ استاندارد عمومی، با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

1- Probe

2- Anaesthetic-proof

3- Anaesthetic-proof category G (gas)

۲۰۱-۱۲-۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات

اضافه شود:

هرگونه نشان‌گر به کار گرفته شده برای توان خروجی، می‌تواند برحسب واحدهای مطلق یا واحدهای نسبی باشند.

برای یک نشان‌گر توان مطلق، توان خروجی اندازه‌گیری شده نباید با مقدار واقعی بیشتر از ۲۰٪ مقدار نشان داده شده تفاوت داشته باشد.

مطابقت با اندازه‌گیری توان خروجی به صورت زیر بررسی می‌شود:

اپلیکاتور را با یک بار تطبیق یافته جایگزین کرده و حداکثر توان خروجی را اندازه‌گیری کنید.

۲۰۱-۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

۲۰۱-۱۲-۴-۲ نشان‌گر مرتبط با ایمنی

اضافه شود:

۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱ * نشان‌گر خروجی

تجهیزات درمان ریزموجی باید در هنگام تولید انرژی ریزموج یک سیگنال شنیداری^۱ منتشر کنند. برای اپلیکاتورهای غیرتماسی تراز صدای^۲ تولید شده باید حداقل ۳۰ dBA و برای همه اپلیکاتورهای دیگر در فاصله ۱ m از جلو تجهیزات الکتریکی پزشکی، باید حداقل ۴۰ dBA باشد.

مطابقت با بررسی عملی و اندازه‌گیری سطح صدا بررسی می‌شود.

اضافه شود:

۲۰۱-۱۲-۴-۲۰۱ * تمهیدات کاهش خروجی

تجهیزات درمان ریزموجی که اپلیکاتورهای غیرتماسی در آن به کار گرفته می‌شود، باید دارای وسایلی باشد که بتواند به اندازه ۵٪ یا کمتر، از حداکثر توان خروجی برای هر گستره/مد^۳، یا به اندازه ۱۰ W، هر کدام کمتر است، توان خروجی را کاهش دهد.

مطابقت با اندازه‌گیری توان خروجی مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۱ بررسی می‌شود.

1- Audible signal
2- Sound level
3- Mode
4- Operating period

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲ * برق‌دار کردن خروجی

تجهیزات درمان ریزموجی که اپلیکاتورهای غیرتماسی در آن به کار گرفته می‌شود، باید به گونه‌ای طراحی شوند که خروجی نتواند برق‌دار شود مگر این که کنترل خروجی در ابتدا بر روی حالت حداقل تنظیم شده باشد.

این الزام باید پس از قطع و وصل مجدد منبع تغذیه اصلی نیز برآورده شود. مطابقت با بازرسی و آزمون عملی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ * تایمر قابل تنظیم

تجهیزات درمان ریزموجی که در آن اپلیکاتورهای غیرتماسی به کار گرفته می‌شود، باید دارای تایمر قابل تنظیمی باشند که پس از سپری شدن یک دوره کاری^۴ از پیش انتخاب شده، انرژی خروجی را قطع کند. گستره تایمر نباید بیشتر از ۳۰ min با درستی ± 1 min باشد.

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۴ قطع برق^۱ خروجی

تجهیزات درمان ریزموجی باید دارای تمهیداتی باشند که بدون در نظر گرفتن حالت وسایل کنترل یا تایمر اتوماتیک، در هر لحظه بتواند انرژی ریزموج خروجی را به صورت دستی قطع کنند. مطابقت به وسیله بازرسی عملی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۵ حداکثر توان خروجی

هرگاه پس از مدت مشخص شده در دستورالعمل استفاده برای آمادگی و گرم شدن دستگاه، بلافاصله اندازه‌گیری انجام شود، حداکثر توان خروجی نباید از توان خروجی اسمی به اضافه ۲۰٪ بیش تر شود. مطابقت توسط جایگزینی اپلیکاتور با یک بار تطبیق یافته، تنظیم همه کنترل‌های خروجی به حداکثر و اندازه‌گیری توان خروجی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۳ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

۲۰۱-۱۵-۴ اجزاء تجهیزات الکتریکی پزشکی و مونتاژ^۱ کلی

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱* محفظه‌ها و پوشش‌ها

هرگونه پوشش قابل دسترس یا محفظه، که برداشتن آن می‌تواند منجر به عدم انطباق با الزامات مندرج در زیربند ۲۰۱-۱۰-۳-۱۰۲ شود، باید فقط با کمک ابزار قابل جدا کردن باشد.

۲۰۱-۱۶ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۲ اغتشاشات الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها

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

۲۰۲-۴-۳ شرایط عمومی آزمون

اضافه شود:

۲۰۲-۴-۳-۱۰۱ چیدمان عمومی آزمون

آزمون مطابقت تجهیزات درمان ریزموجی باید در هنگام تابش به یک شبیه‌ساز مناسب، به صورتی که توسط تولیدکننده مشخص شده است، یا با جایگزینی اپلیکاتور با بار تطبیق یافته، انجام شود.

پیوست‌ها

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

پیوست پ

(آگاهی‌دهنده)

راهنمای الزامات نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های

الکتریکی پزشکی

۲۰۱-پ-۱ نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن

الزامات اضافی برای نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات درمان ریزموجی در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱ درج شده‌اند.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۱- نشانه‌گذاری بر روی سطح خارجی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن

زیربند	شرح نشانه‌گذاری
۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	توان خروجی اسمی
۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	بار تطبیق‌یافته
۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	فرکانس کار
۱۰۱-۲-۷-۲۰۱	نماد تابش غیر یون‌ساز

۲۰۱-پ-۲ نشانه‌گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن

الزامات اضافی برای نشانه‌گذاری در داخل تجهیزات درمان ریزموجی در جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲ درج شده‌اند.

جدول ۲۰۱-پ-۱۰۲- نشانه‌گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن

زیربند	شرح نشانه‌گذاری
۱۰۱-۳-۷-۲۰۱	نماد تابش غیر یون‌ساز
۱۰۲-۳-۷-۲۰۱	نماد شماره ۲ و ۱۰ مندرج در جدول ت-۲ پیوست ت استاندارد عمومی

پیوست الفالف (آگاهی‌دهنده)

راهنمای ویژه و اصول و مبنای الزامات

الفالف-۱ راهنمایی‌های کلی

این پیوست توجیه مختصری از الزامات مهم این استاندارد ویژه را در اختیار قرار می‌دهد و برای کسانی تهیه شده است که با موضوع استاندارد آشنایی داشته اما در تدوین آن مشارکت نداشته‌اند. تشخیص و درک دلایل الزامات اصلی برای کاربرد صحیح استاندارد، ضروری تلقی می‌شود. افزون بر این، با تغییر در روش‌های بالینی و فناوری‌ها، به نظر می‌رسد که ارائه اصول و مبنای منطقی برای الزامات حاضر، بازنگری استاندارد را بر اساس پیشرفت‌های جاری تسهیل خواهد نمود.

الفالف-۲ اصول و مبنای منطقی الزامات بندها و زیربندهای خاص

اصول و مبنای منطقی الزامات بندها و زیربندهای خاصی از این استاندارد ویژه، به ترتیب شماره‌گذاری آن‌ها در متن استاندارد در ذیل ارائه شده است:

زیربند ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد

نسبت به اولین ویرایش، برای این که استفاده‌های گسترده از انرژی ریزموج در تجهیزات پزشکی را شامل شود، دامنه کاربرد توسعه یافت. این استاندارد در اصل برای پوشش دادن وسایل ریزموجی نوشته شده است که به‌عنوان تمهیداتی برای گرمایش ملایم اندام‌های بدن و در نتیجه افزایش سرعت گردش خون در بافت مورد استفاده قرار می‌گرفتند. استفاده‌های جدید برای انرژی ریزموج شامل وسایلی است که برای گرمایش بافت‌ها و دستیابی به دماهایی است که موجب از بین رفتن سلول می‌شوند.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۲ اپلیکاتور تماسی

اپلیکاتورهایی هستند که باید با بیمار در تماس باشند یا برای استفاده باید به داخل بدن بیمار وارد شوند. هدف از به‌کارگیری اپلیکاتور تماسی، استفاده از تابش ریزموج برای اعمال گرما به ناحیه مشخصی از بافت، با دمای مناسب به‌منظور از بین بردن بافت می‌باشد. دلیل بالینی استفاده از این دما ممکن است شامل (اما نه محدود به) انقباض بافت یا درمان ضایعات بافت شود. وابسته به نوع درمان، بیمار می‌تواند بیهوش شود یا بدون بیهوشی باشد. این تعریف برای بیان واضح وجه تمایز آن با اپلیکاتور غیرتماسی به‌وجود آمد.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۵ اپلیکاتور غیرتماسی

اپلیکاتورهایی هستند که در حین استفاده برای تماس با بیمار در نظر گرفته نشده‌اند. این اپلیکاتورها جهت

دادن گرمای ملایم به بافت بیمار استفاده می‌شوند. عموماً، بیمار در خلال این درمان بیدار بوده و اگر گرما باعث درد یا ناراحتی شود قادر به اظهار نظر است.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۷ توان خروجی اسمی

انتخاب نوع تجهیزات و تکنیک‌های اندازه‌گیری توان به ماهیت و شکل انتشارخروجی (پیوسته یا پالس^۱) بستگی خواهد داشت.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۸ تابش ناخواسته

انرژی ریزموج علاوه بر این که منشاء ایجاد اثر بالینی مناسب است، می‌تواند به بافت‌های مجاور نیز آسیب وارد کند. به‌منظور محافظت از بافت‌ها در ناحیه‌ای که تحت درمان نمی‌باشد، این تعریف الزامات و آزمون‌هایی را برای اندازه‌گیری این انرژی ایجاد می‌کند. این موضوع علاوه بر بافت‌های بیمار شامل بافت‌های بدن کاربر نیز می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۴-۳-۱۰۱ دیگر الزامات برای عملکرد ضروری

اگر یک دستگاه مقادیر عددی را به‌عنوان توان خروجی نشان می‌دهد، نشان دادن صحیح این مقادیر به‌عنوان عملکرد ضروری در نظر گرفته می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۳ نشانه‌گذاری در داخل تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های آن

هدف از نشانه‌گذاری، حفاظت از کارکنان واحد سرویس در برابر تابش ناخواسته و آگاه ساختن آنها از احتمال اختلال در کار تمهیدات جلوگیری از تداخل الکترومغناطیسی است که ممکن است در خلال تعمیر یا نگهداری روی دهد.

زیربند ۲۰۱-۷-۴-۲ وسایل کنترل

از آنجاکه توان تحویلی به بار، به مقاومت بار بستگی دارد، یک افزایش یا کاهش تدریجی برحسب یکاهای نسبی، کافی در نظر گرفته می‌شود، اگر رقم «۰» نمایش داده شود، کاربر در این حالت خروجی صفر را انتظار دارد.

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۱ الزامات عمومی

از آنجا که جریان‌های ناشی کوچک در فرکانس‌های اصلی در حضور توان فرکانس بالا به‌سادگی قابل اندازه‌گیری نیستند، ژنراتور فرکانس بالا^۲ در هنگام آزمون‌ها از کار انداخته می‌شود.

1- Puls

2- High-frequency generator

زیربند ۲۰۱-۱۰-۳-۱۰۱ تابش ناخواسته

این الزام تابش ناخواسته را محدود کرده و یک «منطقه امن» پیرامون اپلیکاتور غیرتماسی ایجاد می‌کند. در استفاده عادی، کاربر به‌طور پیوسته در معرض تابش ریزموج قرار نمی‌گیرد. در حین قرارگیری بیمار و اپلیکاتور غیرتماسی، خروجی خاموش فرض می‌شود و دستورالعمل‌های استفاده برای حفظ فاصله بیش از ۱/۵ m از اپلیکاتور غیرتماسی در حین درمان، به کاربر هشدار می‌دهند.

زیربند ۲۰۱-۱۰-۳-۱۰۲ نشت تابش ریزموج

این الزام تابش ناخواسته مرتبط با محفظه، کابل‌ها، موج‌برها و اتصالات کابل/موج‌بر را محدود می‌کند. به‌منظور اندازه‌گیری‌های تکرارپذیر، موارد زیر پیشنهاد می‌شود.

- محتوای انرژی RF را در فرکانس پایه وهارمونیک‌ها^۱ در تجهیزات الکتریکی پزشکی را برای اندازه‌گیری، تعیین کنید.
 - یک اندازه‌گیر/حسگر مناسب برای اندازه‌گیری طبق الزامات فهرست شده زیر انتخاب کنید
 - اندازه‌گیر را بر روی نمایش mW/cm^2 تنظیم کنید و صفحه نمایش را بر روی مد قرائت میدان لحظه‌ای تنظیم کنید (نه میانگین میدان)
 - در حالی که مرکز الکتریکی حسگر را در فاصله ۳۸ mm از سطح تحت اندازه‌گیری نگه داشته‌اید، به آرامی پرآب را به‌طور پیوسته برای پوشش کامل سطوح تحت آزمون بالا و پایین ببرید. توجه کنید موقعیت (ها) قرائت‌ها بزرگتر یا مساوی $5 mW/cm^2$ باشد.
 - داده‌های اندازه‌گیر را پاک کرده و آن را برای ثبت و نگه‌داری حداکثر مقدار تنظیم کنید. بازرسی‌ها را هر بار برای یکی از موقعیت‌ها انجام دهید. سطح پرآب را بچرخانید به‌گونه‌ای که همه محورهای پرآب در موقعیت تحت آزمون مورد مواجهه قرار گیرند. حداکثر قرائت را ثبت کرده و برای هر موقعیت تکرار کنید.
 - کمتر یا مساوی بودن همه قرائت‌های حداکثر را از حد مورد نظر، تحقیق کنید.
- توصیه می‌شود که حسگر RF مورد استفاده، یک حسگر میدان الکتریکی دارای مشخصات زیر یا بهتر از آن باشد:

- حداکثر اندازه حسگر: قطر ۷۰ mm
- پاسخ فرکانس متر یا حسگر شامل کمترین فرکانس اندازه‌گیری شده تا بیشترین هارمونی موجود، ± 1 dB باشد.

یادآوری- اگر پرآب برای پوشش همه گستره فرکانس مورد نیاز تعیین نشده باشد، کالیبراسیون در همه فرکانس‌های مورد نظر می‌تواند انجام شود، به شرطی که پاسخ پرآب بیش از ۶ dB از پاسخ‌های داخل گستره مشخص شده پایین‌تر نباشد.

- پاسخ حسگر و اندازه‌گیر ایزوتروپیک^۱ بهتر از ± 2 dB در فرکانس داخل گستره کالیبره شده حسگر باشد.

- حداکثر فاصله بین حسگر و تجهیزات الکتریکی پزشکی، از مرکز قطر حسگر تا سطح تجهیزات الکتریکی پزشکی، ۳۸ mm باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۴ تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی به منظور استفاده با مواد هوش‌بری قابل اشتعال

انرژی ریزموج ممکن است باعث شود که گازهای قابل اشتعال به سرعت تا رسیدن به نقطه جرقه زدن گرم شوند، بنابراین تجهیزات درمان ریزموجی هرگز نباید در مجاورت مواد بیهوشی قابل اشتعال استفاده شوند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱ نشان‌گر خروجی

تحویل غیرمنتظره انرژی ریزموج برای کاربر خطرناک است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۱ کاهش‌دهنده انرژی خروجی

این الزام از این که بیمار به طور ناخواسته در توان بیش از حد تحت درمان قرار گیرد، جلوگیری می‌کند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۲ برق‌دار کردن خروجی

این الزام از مواجهه بیمار با سطوح ناخواسته تابش محافظت می‌کند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۱۰۳ تایمر قابل تنظیم

ممکن است تجهیزات درمان ریزموجی با استفاده از اپلیکاتورهای غیرتماسی، بدون نظارت مداوم به کار گرفته شود. بنابراین یک تایمر برای خاموش کردن خروجی ضروری است.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱ محفظه‌ها و پوشش‌ها

قسمت‌های مهم برای محافظت در برابر تابش ناخواسته، نباید بدون ابزار قابل جدا شدن باشند.