

الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

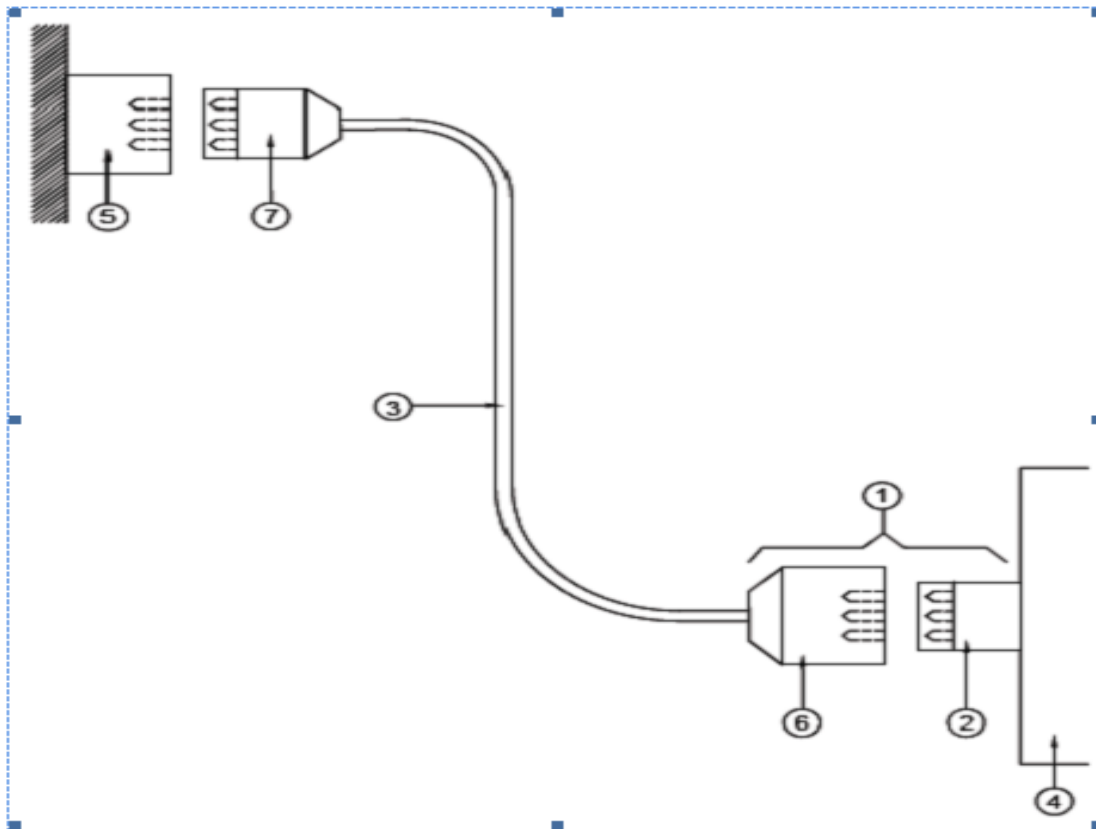
الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

- IEC 60601-1: 2005 Medical electrical equipment
Part1: General requirements for basic safety & essential performance
- ISIRI 3368

اصطلاحات و تعاریف

- **مدارک همراه**
مجموعه اطلاعات مورد نیاز برای سازمان مسئول یا کاربر که به ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری را شامل می شود، می باشد.
- **فاصله هوایی**
کوتاه ترین مسیر هوایی بین دو قسمت رسانای الکتریکی است.
- **فاصله خزشی**
کوتاه ترین فاصله بین دو قسمت هادی در امتداد سطح عایق
- **جفت کننده دستگاه (APPLIANCE COUPLER)**
وسیله ای که اتصال کابل یا سیم انعطاف پذیر برق را به تجهیزات الکتریکی بدون استفاده از ابزار ممکن می سازد و شامل دو قطعه اتصال دهنده تغذیه اصلی و ورودی برق دستگاه است.

اصطلاحات و تعاریف



۱- جفت کننده دستگاه

۲- ورودی برق

۳- سیم جدا شدنی منبع تغذیه

۴- تجهیزات الکتریکی پزشکی

۵- پریز خروجی تغذیه اصلی

۶- اتصال دهنده تغذیه اصلی

۷- چندشاخه تغذیه اصلی

اصطلاحات و تعاریف

- کابل جدا شدنی منبع تغذیه
- کابل انعطاف پذیری که توسط یک جفت کننده دستگاه (APPLIANCE COUPLER) مناسب به منبع تغذیه اصلی متصل می شود.



اصطلاحات و تعاریف

- کابل جدا نشدنی منبع تغذیه



اصطلاحات و تعاریف

- سیستم الکتریکی پزشکی و تجهیزات الکتریکی پزشکی

ME SYSTEM

ترکیبی از اجزا و تجهیزات تعیین شده توسط تولید کننده، که حداقل یکی از آن اجزاء تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد که قرار است با اتصال کاربردی یا با استفاده از خروجی پریز چندتایی، به دیگر اجزاء متصل گردند. دستگاه هایی پزشکی هستند که برای گسترش کار خود دستگاه های غیر پزشکی نیز دارند، مثل اسکنر، پرینتر .

ME EQUIPMENT

تجهیزات الکتریکی دارای قسمت های کاربردی که انرژی را به یا از بیمار انتقال می دهند ، یا انرژی انتقال داده شده به یا از بیمار را آشکار می کنند.

اصطلاحات و تعاریف

- محیط غنی از اکسیژن

محیطی که غلظت اکسیژن در آن

الف- بیشتر از ۲۵٪ برای فشار محیطی تا ۱۱۰ kPa

ب- فشار جزئی اکسیژن بیش از ۵,۲۷ kPa در فشار محیطی بیش از ۱۱۰ kPa می باشد.

- **طبقه بندی AP:** رده ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که با الزامات ویژه به منظور جلوگیری از منابع احتراق در یک مخلوط ماده هوشبیری قابل اشتعال در مجاورت هوا، از لحاظ ساختار، نشانه گذاری و مستند سازی شده است.

دستگاه نوع APG:

دستگاه یا قسمتی از آن که با مقررات ساختاری مشخص شده ، علامت گذاری و مدارک ، برای اجتناب از خطر اشتعال در مخلوط هوشبیری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن سازگار است .

اصطلاحات و تعاریف

- **موقعیت خطرناک**
 - شرایطی که در آن انسان ها ، اموال یا محیط زیست در معرض خطرات قرار می گیرند.
- **ولتاژ بالا**
 - ولتاژ با مقدار بیش از 1000Vac یا 1500Vdc
 - ولتاژ خطرناک: از 42.4Vpac تا 1000Vac و 60Vdc تا 1500Vdc
- **جریان ناشی**
 - جریانی است که کارکردی نیست .

اصطلاحات و تعاریف

- **تمهیدات حفاظتی (MOP)**

- برای حصول اطمینان از عدم افزایش مقادیر جریان نشتی از حدود مشخصه، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید دو تمهید حفاظتی برای قسمت‌های کاربردی و بقیه قسمت‌های قابل دسترس داشته باشند.
- هر یک از تمهیدات حفاظتی باید در یکی از رده‌های تمهیدات حفاظت از بیمار یا تمهیدات حفاظت از کاربر قرار گیرند.

اصطلاحات و تعاریف

- **تمهیدات حفاظت از کاربر MOOP**
(MEANS OF OPERATOR PROTECTION)

- تمهیدات حفاظتی هستند که برای کاهش ریسک ناشی از برق گرفتگی برای افرادی غیر از بیمار کاربرد دارند.

- **تمهیدات حفاظت از بیمار MOPP**
(MEANS OF PATIENT PROTECTION)

- تمهیدات حفاظتی هستند که برای کاهش ریسک ناشی از برق گرفتگی برای بیمار کاربرد دارند.

اصطلاحات و تعاریف

- الف (تمهیدات حفاظت از بیمار (MOPP):
 - استقامت دی الکتریک
 - فواصل هوایی و خزشی
 - اتصال زمین حفاظتی
- ب) تمهیدات حفاظت از کاربر (MOOP):
 - استقامت دی الکتریک
 - فواصل هوایی و خزشی
 - اتصال زمین حفاظتی

اصطلاحات و تعاریف

- **وسیله ایمنی (قطع کننده) اضافه جریان**
 - وسیله حفاظتی که در زمان عبور جریان الکتریکی بیشتر از حد مجاز از پیش تعیین شده، سبب فعال شدن یک مدار، و قطع تغذیه بدون تاخیر زمانی می شود.
- **اتصال بیمار**
 - نقاط مجزائی روی قسمت کاربردی است که از طریق آن جریان می تواند بین بیمار و تجهیزات الکتریکی پزشکی در حالت عادی یا حالت تک اشکال برقرار گردد.
- **جریان کمکی بیمار**
 - جریانی الکتریکی که در استفاده عادی، بین هر اتصال بیمار و دیگر اتصالات بیمار، نه به منظور ایجاد یک اثر فیزیولوژیکی، از بدن بیمار عبور می کند.

اصطلاحات و تعاریف

- **زمین عملکردی**

- زمینی است برای عملکرد بهتر دستگاه و به مدار بیمار وصل می شود.

- **ترمینال زمین عملکردی**

ترمینالی که مستقیماً به مدار یا یک قسمت نمایش دهنده وصل شده و به منظور مقاصد کارکردی به زمین متصل می شود.

- **هادی هم پتانسیل کننده**

هادی غیر از هادی زمین حفاظتی که در دستگاه های کلاس I کاربرد دارد.

اصطلاحات و تعاریف

- قطع کننده حرارتی

- وسیله ای است که در طی یک حالت غیر عادی ، دمای تجهیزات الکتریکی یا قسمتی از آن را با باز کردن خودکار مدار یا با کاهش جریان محدود می کند و به گونه ای ساخته شده است که تنظیم آن تنها توسط کارکنان سرویس تایید صلاحیت شده قابل تغییر می باشد.

- پایداری حرارتی

- حالتی که تحت آن افزایش دمای یک جسم در یک فاصله زمانی یک ساعته بیش از 2°C نباشد.

- ترموستات

- وسیله کنترل دما به منظور محدود کردن دما در یک گستره ویژه .

اصطلاحات و تعاریف

- **استفاده عادی**

عملکرد، شامل بازرسی روزمره و تنظیمات توسط کاربر در حالت آماده به کار مطابق با دستورالعمل استفاده می باشد.

- **حالت تک اشکال**

حالتی که در آن یکی از وسایل کاهش دهنده ریسک دچار نقص است یا یک حالت غیر عادی به وجود آمده است.

اصول پایه حفاظت در برابر برق گرفتگی

• حالت تک اشکال شامل :

- اتصال باز هادی زمین حفاظتی در دستگاه کلاس I
- قطع یکی از هادی های منبع تغذیه (به جز هادی نول در تجهیزات الکتریکی پزشکی چند فازي یا تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائم).
- جدا شدن اتفاقی هادیها و اتصال دهنده ها در جایی که این قطعی منجر به یک موقعیت خطرناک شود.
- داغ کردن ترانسفورماتورها در تجهیزات الکتریکی پزشکی
- خرابی ترموستات ها یا خرابی وسیله های محدود کننده دما
- نشت مایع
- اختلال در سیستم خنک کردن که می تواند منجر به یک خطر شود
- اتصال کوتاه ثانویه ترانسفورمر
- سایر موارد دیگر

اصطلاحات و تعاریف

- عایق بندی تجهیزات

- *عایق بندی پایه

- عایق بندی که حفاظت پایه در برابر برق گرفتگی را ایجاد می کند.

- *عایق بندی تکمیلی

- عایق بندی مستقلی که علاوه بر عایق بندی پایه است و به منظور ایجاد حفاظت در برابر برق گرفتگی در هنگام اشکال عایق بندی پایه به کار می رود.

- *عایق بندی مضاعف

- عایق بندیی که شامل عایق بندی پایه و عایق بندی تکمیلی است .

اصطلاحات و تعاریف

طبقه بندی دستگاه ها از لحاظ حفاظت در برابر شوک الکتریکی:

- **دستگاه های Class I**: به تجهیزات الکتریکی اطلاق می شود که حفاظت در برابر برق گرفتگی در آنها فقط به عایق بندی پایه محدود نشده و شامل تمهیدات ایمنی اضافی برای قسمت های قابل دسترس فلزی یا قطعات فلزی داخلی است که به منظور حفاظت بیشتر زمین شده اند.
- **دستگاه های Class II**: به تجهیزات الکتریکی اطلاق می شود که حفاظت در برابر برق گرفتگی در آنها فقط به عایق بندی پایه بستگی ندارد و شامل احتیاط های ایمنی اضافی از قبیل عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده است، و هیچ تمهیداتی برای زمین کردن حفاظتی و یا شرایط خاص نصب برای آن در نظر گرفته نشده است.

اصطلاحات و تعاریف

قسمت کاربردی

- قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که در طی استفاده عادی به منظور عملکرد مورد نظر، با بدن بیمار تماس فیزیکی برقرار می کنند.

قسمت کاربردی ایزوله شده نوع F

- قسمت کاربردی که در آن اتصالات بیمار از دیگر قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی به گونه ای جدا شده است که اگر یک ولتاژ ناخواسته از یک منبع خارجی به بیمار وصل شود و در نتیجه آن ولتاژ بین اتصال بیمار و زمین برقرار گردد، جریانی بیشتر از جریان نشتی مجاز بیمار در آن جریان نیابد.

قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

- قسمت های کاربردی که در مقابل اثرات تخلیه دفیبریلاتور قلبی به بیمار حفاظت شده اند، قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون می باشند که شامل تجهیزات نوع B،BF وCF می باشند.

اصطلاحات و تعاریف

• تجهیزات نوع B

- قسمت های کاربردی نوع B دارای کمترین درجه حفاظت بیمار، در مقابل شوک های الکتریکی در بین بقیه قسمت های کاربردی، خصوصا با در نظر گرفتن شرایط زیر هستند:

* جریان نشتی مجاز داشته باشند.

* اتصال زمین حفاظتی قابل قبول داشته باشند.

* این تجهیزات برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب نیستند.



اصطلاحات و تعاریف

- تجهیزات نوع BF:

تجهیزات نوع BF دارای درجه بیشتری از حفاظت بیمار در مقابل شوک های الکتریکی نسبت به قسمت های کاربردی نوع B هستند. این درجه از حفاظت به وسیله جداسازی از قسمت های زمین شده و دیگر قسمت های در دسترس دستگاه فراهم می شود و شدت جریانی را که در اثر تماس بیمار با دستگاه های دیگری که حامل جریان هستند، وجود دارد را محدود می کنند. این تجهیزات برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب نیستند.



اصطلاحات و تعاریف

- تجهیزات نوع CF:
- دستگاههایی که از درجه حفاظت بالاتری نسبت به دستگاههای نوع BF در برابر خطر برق گرفتگی بخصوص در ارتباط با جریان های ناشی مجاز برخوردار هستند و دارای یک قسمت کاربردی نوع F می باشند . این تجهیزات برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب هستند.



اصطلاحات و تعاریف

- **قابل انتقال**

به دستگاه هایی اطلاق می شود که از محلی به محل دیگر صرف نظر از آنکه به منبع تغذیه متصل باشند یا نباشند، انتقال داده می شوند .
مثال - تجهیزات متحرک و قابل حمل

- **نصب دائمی**

به معنی اتصال الکتریکی به منبع تغذیه اصلی از طریق یک اتصال دائمی می باشد که فقط می تواند با استفاده از یک ابزار جدا شود.

- **تجهیزات دستی**

به تجهیزات الکتریکی اطلاق می شود که معمولاً " در طی استفاده عادی با دست نگهداشته می شوند

اصطلاحات و تعاریف

- متحرک (MOBILE)

تجهیزات قابل انتقالی که می‌توان آنها را از یک محل به وسیله چرخهای خودش یا وسایل مشابه به محل دیگری منتقل کرد .

- قابل حمل (PORTABLE)

به تجهیزات قابل انتقالی اطلاق می‌شود که به وسیله یک یا چند نفر می‌توان آنها را از محلی به محل دیگر حرکت داد .

منبع تغذیه

- توان ورودی

توان ورودی اندازه گیری شده در حالت پایدار نباید بیش از ۱۰٪ از حدود مجاز نشانه‌گذاری شده فراتر برود.

فرآیند آماده سازی رطوبتی

- فرآیند آماده سازی رطوبتی در اتاقک رطوبت، با هوای دارای رطوبت نسبی ۹۳٪ با تلورانس $\pm ۰.۳\%$ انجام می شود. دمای هوای اتاقک، در تمام محللهایی که تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار می گیرند در دمای T در گستره دمایی ۲۰°C تا ۳۲°C با تلورانس $\pm ۲^{\circ}\text{C}$ نگه داشته می شود.
- تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمتهای آن به مدت ۴۸ ساعت در اتاقک رطوبت نگه داشته می شوند .

قسمت های قابل دسترس

- قسمت هایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که قرار است تحت عنوان قسمت های قابل دسترس در نظر گرفته شوند، با استفاده از انگشتک آزمون مورد بررسی قرار می گیرند.



قسمت های قابل دسترس

- روزنه های تجهیزات الکتریکی پزشکی توسط قلاب آزمون ، در صورتیکه بتواند در داخل روزنه قرار گیرند، به صورت مکانیکی آزمون می شوند. قلاب آزمون باید درون همه روزنه های باز مورد نظر فرو برده شود و سپس با نیروی 20 N در مدت 5 s 10 در جهت عمود بر سطحی که روزنه قرار دارد بیرون کشیده شود.



طبقه بندی IP

- تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتهای آن باید با نماد IPN_1N_2 نشانه گذاری گردد.

- N_1 یک عدد صحیح نشان دهنده محافظت در برابر ذرات

- N_2 یک عدد صحیح نشان دهنده محافظت در برابر نفوذ آب

دستگاههای ضد ترشح

دستگاه حفاظ داری که از ورود مایعات ترشح شده از جهات مختلف به میزانی که ممکن است کار مطلوب و ایمن دستگاه را مختل کند جلوگیری می کند .

طبقه بندی دستگاه از نظر حفاظت در برابر ورود زیان آور آب

IPX1: سرازیر شدن آب به صورت عمودی روی دستگاه

IPX2: سرازیر شدن آب به صورت عمودی روی دستگاه وقتی دستگاه با شیب ۱۵ درجه قرار گیرد

IPX3: پاشیدن آب

IPX4: ترشح آب

IPX5: فوران آب

IPX6: فوران شدید آب

IPX7: در حالت غوطه وری موقت در آب

IPX8: در حالت غوطه وری دائم در آب

روش (های) استریل کردن

- تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت هائی از آن ها که لازم است سترون شوند، باید طبق یکی از روش (های) زیر سترون شوند:
- توسط گاز اتیلن اکسید
- با تشعشع از قبیل اشعه گاما
- توسط بخار آب از قبیل اتوکلاو
- توسط سایر روش های صحه گذاری شده و شرح داده شده توسط تولید کننده

نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- **خوانا بودن نشانه گذاری ها**

- نشانه گذاری های روی دستگاه باید از فاصله یک متری و در محدوده $1x$ تا $100x$ 1500 کاملاً خوانا باشند

- **دوام نشانه گذاری ها**

- نشانه گذاری ها در طول عمر مفید تجهیزات الکتریکی پزشکی، باید دوام و خوانائی کافی را حفظ کنند.

- نشانه گذاری های چسبانیده شده نباید شل شده و یا لبه ها به صورت خمیده درآیند.

- اگر اندازه تجهیزات الکتریکی پزشکی، بگونه ایی باشد که امکان نشانه گذاری روی آن وجود نداشته باشد نشانه گذاری ها باید بصورت کامل در مدارک همراه ثبت شوند

نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- هر گونه مواد، قطعه، اجزاء، لوازم جانبی یا تجهیزات الکتریکی پزشکی یا وسیله که بصورت یک بار مصرف استفاده شود.



- تجهیزات الکتریکی پزشکی و اجزای جدا شدنی آن باید با نام یا نشان تجاری تولید کننده، مدل نشانه گذاری شود،
- نرم افزاری که یک قسمت از تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی را تشکیل می دهد، باید با یک شناساگر منحصر به فرد مشخص شود.

نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- برای آگاهی دادن به کاربر جهت مراجعه به مدارک همراه از نماد مناسب استفاده می شود.



- نماد مراجعه اجباری به مدارک همراه:



- نماد مراجعه اختیاری به مدارک همراه:

- لوازم جانبی باید با نام یا نشان تجاری تولید کننده یا عرضه کننده، مدل نشانه گذاری شوند. در جاییکه هیچ گونه نشانه گذاری بر روی لوازم جانبی عملی نباشد، این نشانه گذاری باید بر روی بسته بندی مجزا نشانه گذاری شود.

نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار است از طریق سایر تجهیزات شامل تجهیزات الکتریکی پزشکی در یک سیستم الکتریکی پزشکی، تغذیه شود، مشخصات الکتریکی تجهیزاتی که باید آن را تغذیه نماید، در کنار محل اتصال، باید نشانه گذاری شود.
 - ولتاژ (های) اسمی منبع، یا گستره (های) ولتاژ اسمی که تجهیزات ممکن است به آن متصل شود. باید مشخص گردد.
- برای مثال: گستره ولتاژ منبع اسمی : 100-240V. به معنی آنست که تجهیزات الکتریکی پزشکی طوری طراحی شده که می تواند به منبع تغذیه اصلی که دارای ولتاژ نامی بین ۱۰۰ تا ۲۴۰ ولت باشد، متصل گردد.

نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، ولتاژ نامی تغذیه و یا گستره ولتاژ نامی تغذیه می تواند بر روی قسمت بیرونی یا داخلی تجهیزات الکتریکی پزشکی، ترجیحا " نزدیک به ترمینال های اتصال منبع، نشانه گذاری شود.
- درجه محافظت در برابر برق گرفتگی برای همه قسمت های کاربردی باید با نماد های مناسب، نشانه گذاری شود.

نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی



• قسمت کاربردی نوع B

• قسمت کاربردی نوع BF

• قسمت کاربردی نوع CF

نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- **حالت کاری دستگاه**

- اگر هیچگونه نشانه گذاری وجود نداشته باشد، فرض بر این است که وسیله پزشکی الکتریکی برای کار پیوسته، مناسب است. برای آن دسته از تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای کار ناپیوسته طراحی شده اند، باید چرخه کاری با نشانه مناسبی تعیین شود که حداکثر زمان روشن بودن و حداقل زمان خاموشی تجهیزات الکتریکی پزشکی را نشان دهد.

- **فیوزها**

- در مواردی که پایه فیوز، یک قسمت قابل دسترس باشد، نوع و مقادیر کامل بار مجاز (ولتاژ، جریان الکتریکی)، باید در مجاورت پایه فیوز نشانه گذاری شود.

نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- اثرات فیزیولوژیکی

- تجهیزات الکتریکی پزشکی که اثرات فیزیولوژیکی نامشخصی برای کاربر تولید می کند و می تواند برای بیمار یا کاربر زیان آور باشد، باید با علامت ایمنی مناسب نشانه گذاری شود.



نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- ترمینال ولتاژ بالا، ولتاژ خطرناک با نماد مناسب نشانه گذاری می شود.
- نماد ولتاژ بالا :



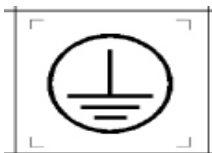
- نماد ولتاژ خطرناک:



نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- ترمینال های زمین حفاظتی، زمین کارکردی با نماد مناسب مارگ گذاری می شوند.

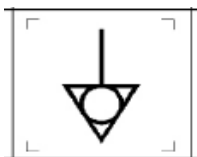
نماد زمین حفاظتی:



نماد زمین عملکردی:



نماد زمین هم پتانسیل کننده:



نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- شرایط لازم برای خنک کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی (مثلا منبع تامین آب یا هوا)، باید نشانه گذاری شود.
 - شرایط محیطی مجاز برای حمل و نقل و انبارش باید بر روی بسته بندی نشانه گذاری شود.
 - مدارک گذاری مشخصات باتری
- برای باطری هائی که باید توسط کارکنان واحد سرویس با استفاده از ابزار تعویض شوند، یک نشانه گذاری مشخص که به آگاهی های مندرج در مدارک همراه ارجاع دهد، کفایت می کند.

نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

- **ترمینال های تغذیه**

- ترمینال های مربوط به هادی های تغذیه باید در مجاورت آنها نشانه گذاری شوند، مگر این که بتوان ثابت نمود که در صورت تعویض اتصالات، موقعیت خطر ناک ایجاد نمی شود.

- وضعیت های مختلف وسایل کنترلی و وضعیت های مختلف سویچ ها، در تجهیزات الکتریکی پزشکی با نمادهای مناسب باید نشانه گذاری شود.

رنگ های عایق بندی هادی ها

- هادی زمین حفاظتی، هم پتانسیل کننده، زمین کارکردی در تمام طول آن باید با عایقی به رنگ سبز- زرد مشخص شود.
- هادی کابل منبع تغذیه که برای اتصال به هادی نول سیستم تغذیه می باشد، باید با رنگ آبی روشن، مشخص شود.

رنگ نشانگرهای نوری و پیام آنها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

Colour	Meaning
Red	Warning - immediate response by the OPERATOR is required
Yellow	Caution - prompt response by the OPERATOR is required
Green	Ready for use
Any other colour	Meaning other than that of red, yellow or green

- رنگ قرمز برای قطع کننده اضطراری باید استفاده شود.

مدارک همراه

- مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی باید شامل موارد زیر شود:
 - نام و نشان تجاری تولید کننده
 - مدل
 - مشخصات کامل الکتریکی (ولتاژ، جریان، توان ، مقدار فیوز....)
 - شرایط محیطی مجاز برای نصب و استفاده از دستگاه

مدارک همراه

- **دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:**

- شرح مختصری از تجهیزات الکتریکی پزشکی
- چگونگی کارکردهای تجهیزات الکتریکی پزشکی
- مشخصات فیزیکی و عملکردی اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی
- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه A، دستورالعمل استفاده باید شامل یک عبارت هشدار با این مضمون باشد:
- "هشدار: برای اجتناب از ریسک برق گرفتگی، این تجهیزات باید به منبع تغذیه اصلی دارای زمین حفاظتی متصل شوند."
- اطلاعاتی در خصوص تداخلات الکترو مغناطیسی

مدارک همراه

- شرح کارکرد کنترل ها نمایشگرها سیگنال ها و مراحل عملکرد
- معانی اشکال، نمادها، عبارات هشدار، علائم اختصاری و نشانگرهای تجهیزات الکتریکی پزشکی
- شرح پیغام های سیستمی، پیغام خطا و پیغام اشکال و در صورت مقتضی نحوه رفع آنها
- روش های تمیز کاری، ضد عفونی و سترون سازی

مدارک همراه

- مشخصات فنی دستگاه
- ریسک های مربوط به استفاده از دستگاه
- دستورالعمل های تعویض صحیح قسمت های قابل تعویض یا قابل جدا شدن
- بلوک دیاگرام دستگاه، فهرست قطعات، و غیره
- توصیف نرم افزار دستگاه (در صورت کاربرد)

محدودیت ولتاژ، جریان یا انرژی

- **اتصالات بیمار به منظور رساندن جریان**

- در صورتیکه مقدار جریان الکتریکی که قرار است در استفاده عادی به بدن بیمار انتقال یابد تا تأثیرات فیزیولوژیکی ایجاد کند، اگر از مقادیر نشتی بیمار و کمکی بیمار بیشتر شود، اشکالی ندارد.

- **قسمت های قابل دسترس شامل قسمت های کاربردی**

- مقدار جریانی که از اتصالات بیمار عبور می کند از حدود جریان نشتی بیمار یا جریان کمکی بیمار نباید بیشتر شود.

زمین حفاظتی، زمین کارکردی و هم پتانسیل کردن تجهیزات الکتریکی پزشکی

- کابل برق نباید شامل هادی هم پتانسیل کننده باشد.
- ترمینال زمین کارکردی تجهیزات الکتریکی پزشکی نباید برای ایجاد اتصال زمین حفاظتی استفاده شود.
- **تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II:** اگر تجهیزات پزشکی الکتریکی طبقه II که با جداکننده داخلی ایزوله شده، به وسیله کابل منبع تغذیه ۳ رشته تغذیه می شود، هادی سوم (که به اتصال زمین حفاظتی سه شاخه برق وصل شده)، باید فقط به عنوان اتصال زمین کارکردی، به ترمینال زمین کارکردی وصل شود و با عایق به رنگ سبز و زرد مشخص شود.

جریان های نشتی زمین و محفظه

- **جریان نشتی زمین**

- جریانی است که از قسمت برق اصلی از طریق عایق بندی به هادی زمین حفاظتی جریان می یابد و برای دستگاه های دارای زمین حفاظتی (کلاس I) معنا دارد. مقادیر مجاز جریان های نشتی زمین در حالت عادی 5mA و در حالت تک اشکال 10mA است.

- **جریان نشتی محفظه**

- این جریان بین قسمت های زمین نشده دستگاه و زمین حفاظتی و یا بین هر دو قسمت از محفظه که زمین حفاظتی نشده اند، جریان می یابد. توجه کنید که برای قسمت های در دسترس عایق بندی شده از فویل فلزی با ابعاد ماکزیمم $10 \times 20 \text{Cm}^2$ استفاده شود و برای به دست آوردن حداکثر جریان نشتی بدنه، در صورت امکان فویل فلزی جابه جا شود. باید توجه داشت که فویل نباید با قسمت فلزی زمین شده تماس پیدا کند. مقادیر مجاز جریان های نشتی محفظه در حالت عادی $100 \mu \text{A}$ و در حالت تک اشکال $500 \mu \text{A}$ است.

جریان‌های ناشی بیمار و کمکی بیمار

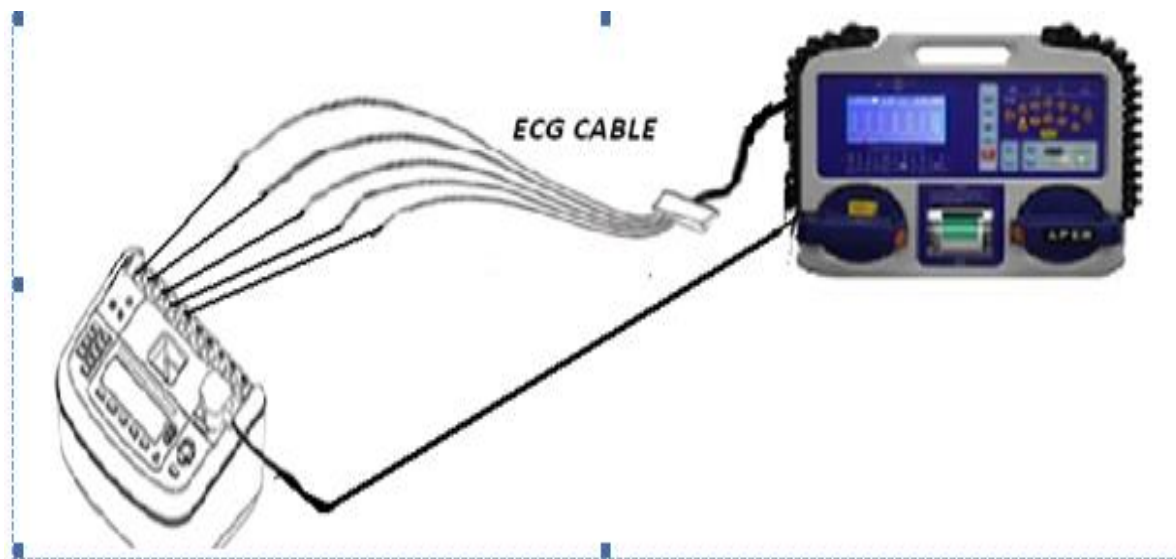
• جریان ناشی بیمار

- جریانی است که از قسمت کاربردی از طریق بیمار به زمین منتقل می شود.
- این جریان از یک منبع ولتاژ ناخواسته خارجی روی بیمار ظاهر می شود. با توجه به نوع قسمتهای کاربردی (CF,BF) نحوه خواندن جریان ناشی متفاوت است.

• جریان کمکی بیمار

- جریان کمکی بیمار میزان جریانی است که بین قسمت های کاربردی دستگاه جریان خواهد داشت . جریان کمکی بیمار بین هر اتصال قسمت کاربردی بیمار با دیگر اتصالات از ماژول مشابه در حالیکه به یکدیگر متصل می باشند اندازه گیری می شود ، ولی منظور از آن ایجاد اثر فیزیولوژیکی نیست.

نمایی از اتصالات لید هایی بیمار برای جریان نشتی بیمار و کمکی بیمار



جریان‌های نشتی بیمار و کمکی بیمار

- جریان نشتی بیمار (قسمت کاربردی ایزوله - اعمال ولتاژ خارجی)
- این جریان با اعمال ولتاژ ۱۱۰٪ ولتاژ نامی روی قسمت کاربردی نوع F و زمین اندازه‌گیری می‌شود. حد مجاز این جریان نباید از $100\mu\text{A}$ برای قسمت‌های کاربردی CF و $5000\mu\text{A}$ برای قسمت‌های کاربردی BF تجاوز کند.

مقادیر مجاز جریان‌های ناشی بیمار و کمکی بیمار

		Current in μA						
Current	Description		TYPE B APPLIED PART		TYPE BF APPLIED PART		TYPE CF APPLIED PART	
			NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
PATIENT AUXILIARY CURRENT		d.c.	10	50	10	50	10	50
		a.c.	100	500	100	500	10	50
PATIENT LEAKAGE CURRENT	From PATIENT CONNECTION to earth	d.c.	10	50	10	50	10	50
		a.c.	100	500	100	500	10	50
	Caused by an external voltage on a SIP/SOP	d.c.	10	50	10	50	10	50
		a.c.	100	500	100	500	10	50
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT *	With the same types of APPLIED PART connected together	d.c.	50	100	50	100	50	100
		a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Caused by an external voltage on a SIP/SOP	d.c.	50	100	50	100	50	100
		a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
Key NC = NORMAL CONDITION SFC = SINGLE FAULT CONDITIC								

مقادیر مجاز جریان‌های نشتی بیمار و کمکی بیمار

Current in μA

Current	Description *	TYPE B APPLIED PART	TYPE BF APPLIED PART	TYPE CF APPLIED PART
PATIENT LEAKAGE CURRENT	Caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION of an F-TYPE APPLIED PART	Not applicable	5 000	50
	Caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED	500	500	— ^c
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT ^b	Caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION of an F-TYPE APPLIED PART	Not applicable	5 000	100
	Caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED	1 000	1 000	— ^c

عایق بندی (جداول مربوط به آزمون استقامت دی الکتریک)

Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION

PEAK WORKING VOLTAGE (U) V peak	PEAK WORKING VOLTAGE (U) V d.c.	A.C. test voltages in V r.m.s.							
		MEANS OF OPERATOR PROTECTION				MEANS OF PATIENT PROTECTION			
		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS	
		One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOPP	Two MOPP	One MOPP	Two MOPP
$U < 42,4$	$U < 60$	1 000	2 000	No test	No test	1 500	3 000	500	1 000
$42,4 < U \leq 71$	$60 < U \leq 71$	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	750	1 500
$71 < U \leq 184$	$71 < U \leq 184$	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$184 < U \leq 212$	$184 < U \leq 212$	1 500	3 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$212 < U \leq 354$	$212 < U \leq 354$	1 500	3 000	See Table 7	See Table 7	1 500	4 000	1 500	3 000
$354 < U \leq 848$	$354 < U \leq 848$	See Table 7	3 000	See Table 7	See Table 7	$\sqrt{2}U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$	$\sqrt{2}U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$
$848 < U \leq 1\,414$	$848 < U \leq 1\,414$	See Table 7	3 000	See Table 7	See Table 7	$\sqrt{2}U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$	$\sqrt{2}U + 1\,000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1\,500)$
$1\,414 < U \leq 10\,000$	$1\,414 < U \leq 10\,000$	See Table 7	See Table 7	See Table 7	See Table 7	$U/\sqrt{2} + 2\,000$	$\sqrt{2}U + 5\,000$	$U/\sqrt{2} + 2\,000$	$\sqrt{2}U + 5\,000$
$10\,000 < U \leq 14\,140$	$10\,000 < U \leq 14\,140$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$1,06 \times U/\sqrt{2}$	$U/\sqrt{2} + 2\,000$	$\sqrt{2}U + 5\,000$	$U/\sqrt{2} + 2\,000$	$\sqrt{2}U + 5\,000$
$U > 14\,140$	$U > 14\,140$	If necessary, to be prescribed by particular standards							

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

- **قابل سرویس بودن**
 - قسمتهایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که در معرض فرسایش مکانیکی ، خرابی محیطی و الکتریکی و یا کهنگی قرار می گیرند جهت بازرسی، جایگزینی و نگهداری باید در دسترس باشند.
- **استحکام مکانیکی**
 - تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتهای آن باید دارای استحکام مکانیکی کافی باشند برای این منظور تست های زیر روی محفظه انجام می شود.
- **آزمون اعمال فشار**
 - قسمتهای خارجی محفظه در معرض یک نیروی ثابت $250N \pm 10N$ به مدت 5 S قرار می گیرند.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

• آزمون ضربه

- محفظه تجهیزات الکتریکی پزشکی باید جهت حفاظت در برابر ریسک غیر قابل قبول، مقاومت کافی در برابر ضربه را داشته باشد.
- یک گوی فولادی با قطر تقریبی 50mm و جرم 500 گرم با رواداری ± 25 گرم (500 ± 25)، از ارتفاع 1.3m به صورت سقوط آزاد روی قسمت مورد نظر رها می شود.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

• آزمون سقوط

- سقوط آزاد تجهیزات الکتریکی پزشکی دستی و قسمتهایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که دستی هستند، نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول گردند.
- دستگاه بر روی تخته چوب سنگین با ضخامت 50 mm با رواداری $\pm 5 \text{ mm}$ رها می شود.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

- **آزمون جابجایی نا مناسب**

- تجهیزات الکتریکی پزشکی متحرک و قسمتهایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که متحرک هستند باید تحمل تنش ناشی از جابجایی نا مناسب را داشته و نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول شوند.

- **ساختار اتصالات**

-طراحی و ساختار اتصالات الکتریکی، هیدرولیکی، پنوماتیکی و گازی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به نحوی باشد که از اتصال ناصحیح اتصالات در دسترس قابل جدا شدن بدون استفاده از ابزار جلوگیری کند.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

• باتری ها

- هوای محفظه حاوی باتری که در طول شارژ و دشارژ احتمال ایجاد گاز های خطر ناک در آن وجود دارد، به منظور حذف ریسک تجمع گاز و اشتعال، باید بطور مناسبی تهویه گردد.
- اجزاء باتری تجهیزات الکتریکی پزشکی باید طوری طراحی شوند که از اتصال کوتاه احتمالی باتری جلوگیری بعمل آید.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

- در صورتی که احتمال ایجاد وضعیت خطرناک بدلیل اتصال یا تعویض نا صحیح باتری وجود داشته باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید دارای تمهیداتی باشند که از اتصال نا صحیح قطب های مثبت و منفی جلوگیری بعمل آید.

- در صورتی که شارژ بیش از اندازه باتری تجهیزات الکتریکی پزشکی بتواند منجر به ریسک غیر قابل قبول گردد، طراحی باید طوری صورت پذیرد که از شارژ بیش از اندازه جلوگیری شود.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

○ نشانگرها

- نشانگر حالت آمادگی دستگاه برای استفاده عادی، باید فراهم شود و این وضعیت باید به وضوح قابل رویت باشد.

- در صورتی که یک وسیله به منظور شارژ منبع تغذیه داخلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی وجود داشته باشد، حالت شارژ شدن باید بصورت دیداری برای کاربر نمایش داده شود.

○ محدودیت حرکت

- متوقف کننده های مکانیکی با استحکام کافی برای قسمتهای چرخشی و متحرک کنترل های تجهیزات الکتریکی پزشکی، برای جلوگیری از تغییر ناخواسته باید در نظر گرفته شوند.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

- وسایل کنترل دستی و پای

- وسایل کنترل پائی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید قادر به تحمل وزن یک شخص بالغ باشند.

- وسایل کنترل پای تجهیزات الکتریکی پزشکی باید حداقل از نوع IPX1 باشند.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

- **محفظه های روغن**

- محفظه های روغن در تجهیزات الکتریکی پزشکی قابل حمل، به منظور جلوگیری از کاهش روغن در هر موقعیت ممکن، باید به اندازه کافی درز بندی شده باشند.

- **ترانسفورماتورها**



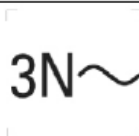
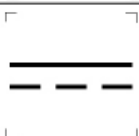


- ترانسفورماتورهای تجهیزات الکتریکی پزشکی باید در برابر افزایش دما بدلیل وقوع اتصال کوتاه یا هر گونه افزایش بار در سیم پیچ خروجی، محافظت شوند.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی



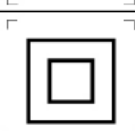

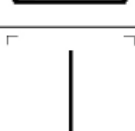
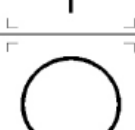
○ استقامت دی الکتریک

- سیم پیچهای ترانسفورماتور تجهیزات الکتریکی پزشکی باید به منظور جلوگیری از اتصال کوتاه داخلی که ممکن است منجر به افزایش دما و در نهایت منتهی به وضعیت خطرناک گردد، دارای عایق بندی کافی باشند.


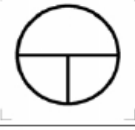
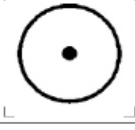
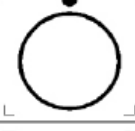


علامتگذاری

No.	Symbol	Reference	Title
1		IEC 60417-5032	جریان متناوب
2		IEC 60417-5032-1	جریان متناوب سه فاز
3		IEC 60417-5032-2	جریان متناوب سه فاز با سیم نول
4		IEC 60417-5031	جریان مستقیم
5		IEC 60417-5033	مجموع جریان متناوب و مستقیم
6		IEC 60417-5019	زمین حفاظتی




علامت‌گذاری

No.	Symbol	Reference	Title
7		IEC 60417-5017	زمین کارکردی
8		IEC 60417-5021	هم پتانسیلی
9		IEC 60417-5172	دستگاه طبقه II
10		ISO 7000-0434	توجه! مدارک همراه را ببینید
11		IEC 60417-5007	خاموش
12		IEC 60417-5008	روشن

علامت‌گذاری



No.	Symbol	Reference	Title
13		IEC 60417-5010	روشن - خاموش (فشاری دو مرحله ای)
14		IEC 60417-5011	روشن - خاموش (فشاری)
15		IEC 60417-5264	روشن (تنها برای بخشی از دستگاه)
16		IEC 60417-5266	خاموش (تنها برای بخشی از دستگاه)
17		IEC 60417-5638	توقف اضطراری
18		IEC 60417-5840	دستگاه نوع B



No.	Symbol	Reference	Title
25		IEC 60417-5334	دستگاه نوع BF مقاوم در برابر شوک الکتریکی
26		IEC 60417-5336	دستگاه نوع CF مقاوم در برابر شوک الکتریکی
27		IEC 60417-xxx1Pr	مواد خطرناک

1		ISO 3864-1, Clause 5, Table 1	علامت هشدار
2		ISO 7010-xxx2	فشار بجلو ممنوع

علامت‌گذاری

3		ISO 7010-xxx3	نشستن ممنوع
4		ISO 7010-xxx4	بالا رفتن ممنوع

1	N	IEC 60445	اتصال نول برای دستگاههای نصب دائم
2	IPXN	IEC 60529	<p>N = 1 Protection against vertically falling water drops 2 Protection against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° 3 Protected against spraying water 4 Protected against splashing water 5 Protected against water jets 6 Protected against powerful water jets 7 Protected against the effects of temporary immersion in water 8 Protected against the effects of continuous immersion in water</p>

با تشکر از توجه و عنایت همه دوستان