



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۳۳۶۸-۲-۴۰



تجهيزات الكتریکي پزشکی - قسمت ۲- ۴۰ :
ویژگیهای الکترومایوگرافها و تجهیزات پاسخ عصب تحریک
شده- الزامات ایمنی

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی
کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی)
میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از
کارشناسان مؤسسه، صاحبان نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی
و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که

استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان

وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

**کمیسیون استاندارد « تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲ - ۴۰ »
ویژگیهای الکترومایوگرافها و تجهیزات پاسخ عصب تحریک شده -
الزامات ایمنی»**

رئیس	نماینده
عبادی، حسین (فوق لیسانس فیزیک)	عضو هیئت علمی گروه فیزیک دانشگاه تهران
اعضاء	
باقریان، زیبا (متخصص بیهوشی)	دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
بانگی، بهرام (فوق لیسانس الکترونیک)	شرکت ایران بهداشت
رواجی، طیبه (لیسانس مهندسی پزشکی)	انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی ازمایشگاهی و دندانپزشکی
قاسمی، امید (لیسانس فیزیک)	شرکت فن آوری ازمایشگاهی
کیایی، الهام (لیسانس مهندسی الکترونیک)	شرکت تهران سینا
یزدان، محمد مهدی (لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت کاراوزین
دبیر	
بصیرنیا، حلیه (لیسانس مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

صفحه

فهرست مندرجات

پیشگفتار	الف
مقدمه	ب
بخش اول - کلیات	
۱-۱- هدف و دامنه کاربرد	۱
۲-۱- مراجع الزامی	۱
۳-۱- اصطلاحات و تعاریف	۲
۴-۱- طبقه بندی	۴
۵-۱- مشخصات، علامتگذاری و مدارک	۵
۶-۱- توان ورودی	۷
بخش دوم - شرایط محیطی	
۱-۲- شرایط محیطی	۷
بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی	
۱-۳- کلیات	۸
۲-۳- استقامت دی الکتریک	۸
بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی	

- بخش پنجم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش های ناخواسته یا اضافی
- ۳۰- سازگاری با میدان الکترومغناطیسی..... ۹
- بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از استعمال مخلوطهای هوشبیری قابل اشتعال
- بخش هفتم - حفاظت در برابر دماهای اضافی و سایر خطرات ایمنی
- ۱-۷- دماهای اضافی..... ۱۱
- ۲-۷- خطاهای انسانی..... ۱۱
- بخش هشتم - درستی داده های کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
- ۱-۸- درستی داده های کاری..... ۱۲
- ۲-۸- حفاظت در برابر خروجی خطرناک..... ۱۳
- بخش نهم - کار غیر عادی و شرایط اشکال - آزمونهای محیطی
- بخش دهم - الزامات ساختاری
- پیوست ط..... ۱۶

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۰ و ویژگیهای الکترومایوگرافها و تجهیزات پاسخ عصب تحریک شده - الزامات ایمنی» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در هشتاد و نهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۳/۹/۱۵ مورد تأیید قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابر این برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه ، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود . منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

BS EN 60601-2-40: (1998) Medical electrical equipment - particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment.

مقدمه

این استاندارد یکی از استانداردهای ویژه استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی - الزامات کلی ایمنی» است، که اصلاحیه اول آن در سال ۱۹۹۱ و اصلاحیه دوم آن در سال ۱۹۹۵ تجدید نظر شده است.

برای اختصار، استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸ با عنوان «استاندارد مرجع» در این استاندارد در نظر گرفته می‌شود.

شماره گذاری بخش‌ها، بندها و زیربندهای این استاندارد مطابق با استاندارد مرجع می‌باشد. تغییراتی که در متن استاندارد مرجع صورت گرفته است با استفاده از افعال زیر مشخص شده است: «جایگزین شود»

به این معنی است که متن این استاندارد به طور کامل جایگزین بند یا زیربند خاصی از استاندارد مرجع شود.

«اضافه شود»

به این معنی است که متن این استاندارد به الزامات استاندارد مرجع اضافه شود.

«اصلاح شود»

به این معنی است که بند یا زیربند استاندارد مرجع با استفاده از متن این استاندارد اصلاح شود. زیربندها یا شکلهای اضافه شده به استاندارد مرجع، از شماره ۱۰۱ شروع به شماره گذاری می‌شوند؛ پیوسته‌های تکمیلی با حروف الفبای فارسی (الف، ب، ...) حروفگذاری می‌شوند و موارد تکمیلی آن بصورت (الف-۱، ب-۱ و ...) است.

عبارت «این استاندارد» برای ارجاع به استاندارد مرجع و این استاندارد ویژه توأمأ استفاده می‌شود. در جاییکه هیچ بخش، بند یا زیربند متناظر در استاندارد ویژه وجود نداشته باشد، بخش، بند یا زیربند استاندارد مرجع حتی اگر مرتبط نباشد، بدون هیچ گونه تغییر قابل اجرا می‌باشد؛ در جاییکه در نظر است هر قسمت از استاندارد مرجع حتی اگر مرتبط می‌باشد، بکار نرود، عبارتی به این منظور در استاندارد ویژه داده می‌شود:

الزامات این استاندارد ویژه بر استاندارد مرجع مقدم است.

استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۱ تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی و مقررات کلی ایمنی - استاندارد جانبی - مقررات ایمنی سیستمهای الکتریکی پزشکی» و اصلاحیه اول آن، همچنین استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۰ تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها» ، در این استاندارد ویژه مورد توجه قرار می‌گیرد. (به زیربند ۱-۴-۵-۱ و بخش پنجم مراجعه شود)

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴۰

ویژگیهای الکترومایوگرافها و تجهیزات پاسخ عصب تحریک شده - الزامات ایمنی

بخش اول - کلیات

۱-۱ هدف و دامنه کاربرد

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد، برقراری الزامات ویژه برای ایمنی الکترومایوگرافها و تجهیزات پاسخ عصب تحریک شده می‌باشد که به ترتیب در زیربندهای ۱-۳-۱-۱۰۱ و ۱-۳-۱-۱۰۲ تعریف شده و از این پس برای اختصار در نوشتار به عنوان «تجهیزات» بکار می‌رود.

۲-۱ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذی‌نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول - مقررات کلی ایمنی - تجدید نظر اول: سال ۱۹۹۱ - تجدید نظر دوم: سال ۱۹۹۵
- ۲-۲-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۰: سال ۱۳۷۷، تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها
- ۳-۲-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۱: سال ۱۳۷۷، تجهیزات الکتریکی پزشکی، مقررات کلی ایمنی - استاندارد جانبی - مقررات ایمنی سیستمهای الکتریکی پزشکی

1-2-4 IEC 60645-3:1994, Audiometers – Part3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro – otological purposes

1-2-5 IEC 60825-1:1993, safety of laser products – Part1: Equipement classification, requirements and user's guide

۳-۱ اصطلاحات و تعاریف

بند ۲ از استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می‌رود.

تعاریف تکمیلی

۱-۳-۱-۱۰۱ الکترومایوگراف

دستگاه الکتریکی پزشکی است که به منظور آشکارسازی و تحلیل پتانسیل های حیاتی^۱ ناشی از عملکرد رشته عصبی و ماهیچه استفاده می شود.
یادآوری - رشته عصبی و ماهیچه، خواه بطور غیر ارادی و خواه بطور ارادی یا توسط تحریک الکتریکی یا روش دیگر برانگیخته می شود.

۱-۳-۱-۱۰۲ تجهیزات پاسخ عصب تحریک شده^۲

تجهیزات الکتریکی پزشکی است که به منظور آشکارسازی و تحلیل پتانسیل های حیاتی ناشی از یک تحریک برانگیخته عصبی استفاده می شود.
یادآوری - تحریک ممکن است الکتریکی، لمسی، شنیداری، بینایی، بویایی و غیره باشد.

۱-۳-۱-۱۰۳ تحریک کننده الکتریکی^۳

قسمتهایی از دستگاه است که برای اعمال جریانهای الکتریکی به منظور برانگیختن پتانسیل های حیاتی یا تحریک دیگر از طریق الکترودهایی که در تماس مستقیم با بیمار می باشد، بکار می رود.

۱-۳-۱-۱۰۴ طول مدت پالس^۴

فاصله زمانی است که بین دو نقطه ۵۰ درصد دامنه قله شکل موج پالس تحریک الکتریکی طول می کشد.

۱-۳-۱-۱۰۵ شکل موج^۵

تغییرات در بزرگی^۶ خروجی تحریک الکتریکی (در ولتاژ یا جریان) است که به عنوان تابعی از زمان در قسمت کاربردی تحریک کننده الکتریکی نمایان می شود.

۱-۳-۱-۱۰۶ تحریک کننده شنیداری

قسمتهایی از دستگاه است که برای اعمال فشار صوتی از یک مبدل^۷ (به عنوان مثال گوشی^۸، القا کننده استخوانی^۹ یا میدان آزاد^{۱۰}) به گوش یا گوشه های بیمار، به منظور برانگیختن پتانسیل حیاتی یا تحریک دیگر بکار می رود.

تحریک کننده بینایی

۱-۳-۱-۱۰۷

قسمتهایی از دستگاه یا سیستم است که برای اعمال تابش الکترومغناطیسی در طیف مرئی (به عنوان مثال تصاویر متحرک) از یک مبدل به چشم های بیمار، به منظور برانگیختن پتانسیل های حیاتی یا تحریک دیگر بکار می رود.

1- Biopotentials

1- Evoked Response Equipment

2- Electrical stimulator

3- Pulse duration

4- Waveform

5- Magnitude

1- Transducer

2- Headphone

3- Bone conductor

4- Free Field

۱-۳-۱-۱۰۸ قسمت ورودی پتانسیل حیاتی

قسمت یا قسمتهای کاربردی دستگاه یا سیستم است که برای جمع آوری پتانسیل های حیاتی بکار میروند.

۴-۱ طبقه بندی

الزامات بند ۵ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۱-۴-۱ بر حسب درجه حفاظت در برابر برق گرفتگی

اصلاح شود: قسمت کاربردی نوع B حذف شود.

۲-۴-۱ بر حسب وضعیت کار

اصلاح شود: کلیه موارد به جز کار مداوم حذف شود.

۵-۱ مشخصات، علامتگذاری و مدارک

الزامات بند ۶ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۱-۵-۱ در علامتگذاری روی سطح خارجی دستگاه یا قسمتهایی از آن متن زیر جایگزین

پاراگراف چهارم زیر بند ۶-۱-ط استاندارد مرجع گردد:

- توان اسمی ورودی دستگاه برقی باید میانگین توان ورودی بیشینه در هر دوره ۵ ثانیه ای تحت شرایط بیان شده در زیر بند ۱-۶-۱ باشد.

۲-۵-۱ متن زیر به زیربند ۶-۱-ن استاندارد مرجع اضافه شود:

- دستگاهی که قادر به اعمال خروجیهای تحریک الکتریکی با میانگین بیش از ۱۰ میلی آمپر مؤثر یا ۱۰ ولت مؤثر به مقاومت بار ۱۰۰۰ اهم در هر دوره ۵ ثانیه ای است، باید در نزدیکی اتصالات الکتروود آن، با نماد ۱۴ (به پیوست ج استاندارد مرجع مراجعه شود) علامتگذاری شود.

۳-۵-۱ چراغ های نشانگر و دکمه های فشاری^۱

اضافه شود: به زیربند ۸-۲-۲ نیز رجوع کنید.

۴-۵-۱ مدارک همراه

۱-۴-۵-۱ دستورالعمل استفاده

موارد تکمیلی: دستورالعمل استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

الف - اطلاعات روی شکل موج یا شکل موجهای خروجی، شامل هر جزء *d.c.*، طول مدت پالس، فرکانسهای تکرار پالس، دامنه بیشینه ولتاژ خروجی و اثر امپدانس بار روی پارامترهای خواسته شده.

ب - توصیه برای اندازه الکتروودهای مورد استفاده و روش کاربردی آن برای هر نوع معاینه خاص که تحریک کننده الکتریکی برای آن در نظر گرفته شده است.

پ - توصیه بر لزوم احتیاط در زمانیکه خروجی شامل جزء *d.c.* است.

ت - توصیه برای بیماری که مجهز به وسیله الکترونیکی کاشتنی است (مثلاً یک ضربان ساز قلب)، که نباید در معرض تحریک الکتریکی قرار گیرد، مگر اینکه در ابتدا نظر پزشک متخصص گرفته شود.

ث - توصیه به اجتناب از تحریک در سطح قفسه سینه به عنوان مثال قرار دادن آندوکاتد که در حال تحریک در نزدیکی هم می باشند.

ج- هشدار بر خطرات بالقوه ایمنی به شرح زیر:

- اتصال بیمار به تجهیزات جراحی فرکانس بالا ($h.f$) و به یک الکترومایوگراف یا تجهیزات پاسخ عصب تحریک شده به طور همزمان، ممکن است منجر به سوختگیهایی در محل تحریک کننده الکتریکی یا الکترودهای قسمت ورودی پتانسیل حیاتی و آسیب احتمالی به تحریک کننده الکتریکی یا تقویت کننده های بیولوژیکی شود.

- کار در مجاور یک دستگاه درمانی با موج میکروویو یا موج کوتاه^۱ (مثلاً در فاصله یک متری) ممکن است باعث ایجاد ناپایداری در خروجی تحریک کننده الکتریکی شود.

چ - برای دستگاهی که قادر به اعمال خروجی با میانگین بیش از ۱۰ میلی آمپر مؤثر به امپدانس بار مشخص در یک ثانیه است (به بند فرعی ۱-۴-۵-۲ مراجعه شود)، یا قادر به اعمال انرژی بیش از ۱۰ میلی ژول در هر پالس به امپدانس بار مشخص است، موارد زیر رعایت گردد:

- اطلاعات مربوط به مقادیر بیشینه خروجی مجاز برای الکترودها برای استفاده در تحریک کننده الکتریکی باید توسط سازنده فراهم گردد.

- توصیه ای مبنی بر اینکه شدت جریانهای بیش از دو میلی آمپر مؤثر بر سطح (سانتیمتر مکعب) برای هر الکتروود ممکن است به توجه خاص کاربر نیاز داشته باشد.

ح - هنگامیکه نمایشگر ویدیویی نامنطبق با استاندارد مرجع به عنوان قسمتی از تحریک کننده بینایی استفاده می شود، دستورالعمل استفاده باید چگونگی مطابقت با استاندارد مرجع را شرح دهد.

خ - توصیه به اجتناب از تماس اتفاقی بین قسمتهای کاربردی متصل اما بکار گرفته نشده و قسمتهای هادی دیگر شامل آنهایی که به زمین حفاظتی متصل شده اند.

۱-۴-۵-۲ توضیحات فنی

موارد تکمیلی

الف - توضیحات فنی باید پارامترهای اشاره شده در زیر بند ۱-۴-۵-۱- الف را مشخص کند. محدوده امپدانس باری که برای این پارامترها قابل قبول است، باید مشخص شود.

۱-۶-۱ توان ورودی

الزامات بند ۷ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۱-۶-۱ توان ورودی با کمترین مقدار مقاومت بار مشخص شده در توضیحات فنی، و با هر یک

از کنترلرهای خروجی که برای اعمال توان ورودی بیشینه تنظیم گردیده است، اندازه گیری می شود.

(به زیر بند ۱-۴-۵-۲ رجوع شود)

بخش دوم - شرایط محیطی

۱-۲ شرایط محیطی

الزامات بخش ۲ استاندارد مرجع در این قسمت بکار می رود.

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

۱-۳ کلیات

الزامات بخش ۳ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۱-۱-۳ الزامات بند ۵ استاندارد مرجع که مربوط به طبقه بندی می باشد، با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۱-۱-۳-۱ قسمتهای کاربردی^۱ دستگاه نوع *B*، *BF* و *CF*

جایگزین شود: قسمتهای کاربردی تحریک کننده های الکتریکی، تحریک کننده های بینایی و تحریک کننده های شنیداری باید نوع *BF* یا نوع *CF* در نظر گرفته شوند.

۲-۳ استقامت دی الکتریک

بند ۱۶ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود :

۱-۲-۳ الزامات مربوط به دستگاه مجهز به قسمت کاربردی

زیر بند ۱۶-۲-ب-۲ استاندارد مرجع با استفاده از متن زیر اصلاح شود:

بین قسمتهای ورودی پتانسیل حیاتی و قسمتهای کاربردی برق دار^۲ مثلاً تحریک کننده ها، عایق بندی باید بصورت عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده باشد.

بین قسمتهای مختلف ورودی پتانسیل حیاتی در صورتیکه به منظور استفاده بر روی یک بیمار در نظر گرفته شده اند نیازی به عایق بندی ندارد.

بین قسمتهای کاربردی تحریک کننده با حالتی متفاوت مثلاً تحریک کننده الکتریکی و تحریک کننده شنیداری ، عایق بندی باید از نوع عایق بندی مضاعف یا تقویت شده باشد.

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

الزامات بخش ۴ استاندارد مرجع در این قسمت بکار می رود.

بخش پنجم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش های ناخواسته یا اضافی

الزامات بخش ۵ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۳۰ سازگاری با میدان الکترومغناطیسی

استاندارد جانبی مربوط به *EMC* که استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۰ تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها» می باشد، با در نظر گرفتن موارد

زیر بکار می رود:

۲۰۱-۳۰ گسیل ها

۷-۱-۲۰۱-۳۰ جایگزین شود: برای انجام آزمون گسیلهای رادیوفرکانسی، کلیه الکترودهای مربوطه باید متصل شوند و در ظرف یک لیتری پر شده با محلول نرمال سالین (سرم نمکی) که در فاصله ۴۰۰ میلی متری دستگاه قرار دارد، گذاشته شود. (به شکل ۱۰۱ مراجعه شود)
۲۰۲-۳۰ ایمنی

جایگزین شود: عبارت زیر جایگزین پاراگراف چهارم استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۰ شود. برای تأیید اینکه دستگاه و یا سیستم تحت شرایط مشخص شده بیش از $\pm 10\%$ درصد از آنچه کاربر برای شدت، دامنه، طول مدت پالس یا نرخ تکرار تنظیم کرده است، تحریک نشود، باید با الزامات داده شده در بندهای ۱-۲۰۲-۳۰ تا ۶-۲۰۲-۳۰ مطابقت داده شود. اغتشاش^۱ صفحه نمایش در طول آزمون زیربند ۱-۲-۲۰۲-۳۰ به عنوان عدم تطابق با الزامات این استاندارد محسوب نمی شود.

بعد از تکمیل آزمونهای ایمنی، دستگاه و یا سیستم ها باید برای سازگاری با الزامات مربوط به جریانهای ناشی بیمار، کمکی بیمار و جریان ناشی زمین، به کار خود ادامه دهند.
۱-۲۰۲-۳۰ تخلیه الکتریسیته ساکن (الکترواستاتیک)

اضافه شود: در هنگام آزمونهای تخلیه الکتریسیته ساکن، کلیه اتصال دهنده ها و پایانه هایی که قسمتی از مدار بیمار را در طول استفاده عادی تشکیل می دهند، همچنین تمام سطوح قابل دسترس دیگر، دکمه های کنترل^۲ و غیره باید تحت آزمون قرار گیرند. اتصال دهنده ها و پایانه های متفاوت از اتصال دهنده های الکتروود بیمار نباید تحت آزمون قرار گیرند.

۲-۲۰۲-۳۰ تابش میدانهای الکترومغناطیسی رادیویی^۳

شرایط آزمون ۱-۲-۲۰۲-۳۰

اصلاح شود: عبارت زیر جایگزین زیربند ۲-۲-۲۰۲-۳۰ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۰ شود.

ت- برای آزمون تابش میدان الکترومغناطیسی رادیویی، کلیه الکترودهای مربوطه باید متصل شوند و در ظرف یک لیتری پر شده با محلول نرمال سالین (سرم نمکی) که در فاصله ۴۰۰ میلی متری دستگاه قرار دارد، گذاشته شود. (به شکل ۱۰۱ مراجعه شود)

بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوطهای هوشبری قابل اشتعال

الزامات بخش ۶ استاندارد مرجع در این قسمت بکار می رود.

1- Disturbance

2- Control knobs

3- Radiated radiofrequency electromagnetic fields

بخش هفتم - حفاظت در برابر دماهای اضافی و سایر خطرات ایمنی

الزامات بخش ۷ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۱-۷ دماهای اضافی

اصلاح شود: مطابقت با الزامات مربوط به دماهای بیشینه مشخص شده در استاندارد مرجع باید تحت شرایط مشخص شده در زیربند ۱-۴-۵-۲ بررسی شود.

۲-۷ خطاهای انسانی

جایگزین شود: اگر خروجی به طور ناخواسته با الکترودهای مدار باز یا اتصال کوتاه سوئیچ شود حتی اگر عملی به اشتباه صورت گیرد، تحریک کننده الکتریکی نباید غیر ایمن شود. بررسی سازگاری با بکار انداختن تحریک کننده الکتریکی با تنظیماتی به منظور ایجاد حداکثر خروجی به مدت پنج دقیقه توسط الکترودهای مدار باز و همچنین به مدت پنج دقیقه توسط الکترودهای مدار اتصال کوتاه انجام می گیرد. بعد از انجام این آزمونها کلیه الزامات ایمنی مربوط به این استاندارد باید تأمین شود.

بخش هشتم - درستی داده های کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک

الزامات بخش ۸ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۱-۸ درستی داده های کاری

الزامات بند ۴۱ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

۱-۱-۸ علامتگذاری کنترل ها و وسایل سنجش

جایگزین شود: به همراه تحریک کننده الکتریکی، باید یک کنترل خروجی در نظر گرفته شود تا فاصله بین کمینه تا بیشینه خروجی تحریک کننده الکتریکی را یا به طور پیوسته و یا در فواصل گسسته ای به دامنه کوچکتر - مساوی یک میلی آمپر یا پنج ولت، به ازای هر فاصله، کنترل کند. در تنظیم مقدار کمینه دستگاه، خروجی نباید از دو درصد خروجی حاصل از تنظیم بیشینه، بیشتر شود.

بررسی سازگاری با بازرسی و اندازه گیری، با استفاده از نامناسب ترین امپدانس بار در گستره مشخص شده در مدارک همراه انجام می شود.

۲-۱-۸ درستی کنترل ها و وسایل سنجش

مقادیر طول مدتهای پالس، فرکانسهای تکرار پالس و دامنه ها، همانطور که در مدارک همراه شرح داده شده است یا روی دستگاه نشان داده شده است (به زیر بند ۱-۴-۵-۱ مراجعه شود)، هنگامیکه با خطای کمتر از $\pm 10\%$ درصد روی مقاومت باری مطابق با گستره مشخص شده در مدارک همراه اندازه گیری می شود، نباید بیش از ۳۰ درصد اختلاف داشته باشد. بررسی سازگاری با اندازه گیری انجام می شود. (به زیربند ۱-۴-۵-۲ رجوع شود)

۲-۸ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

الزامات بند ۴۲ استاندارد مرجع با در نظر گرفتن موارد زیر بکار می رود:

موارد تکمیلی

۱-۲-۸ افت و خیزهای ولتاژ تغذیه^۱

ولتاژ تغذیه با افت و خیزهای در حدود $\pm 10\%$ درصد ولتاژ اسمی دستگاه نباید دامنه خروجی تحریک کننده الکتریکی، طول مدت پالس یا فرکانس تکرار پالس را بیش از $\pm 10\%$ درصد تحت تأثیر قرار دهد.

بررسی سازگاری با اندازه گیری انجام می شود.

۲-۲-۸ نشانگر خروجی تحریک کننده الکتریکی

دستگاهی که می تواند نسبت به مقاومت بار 1000 اهم، خروجی بیش از 10 میلی آمپر مؤثر یا 10 ولت مؤثر یا پالس هایی با انرژی بیش از 10 میلی ژول در هر پالس تولید کند، باید به نشانگر دیداری مجهز باشد که وضعیت تحریک کننده الکتریکی در حال تحریک یا آماده به تحریک را نشان دهد. رنگ نشانگر دیداری باید زرد باشد.

بررسی سازگاری با بازرسی و آزمون عملکرد انجام می شود.

۳-۲-۸ محدوده پارامترهای خروجی تحریک کننده الکتریکی

انرژی پالس با مقاومت بار 1000 اهم نباید بیش از 50 میلی ژول در هر پالس شود.

بررسی سازگاری با اندازه گیری انجام می شود.

۴-۲-۸ محدوده پارامترهای خروجی تحریک کننده بینایی

هنگامی که مبدل تحریک کننده بینایی دیودهای نوری (LED) باشد، شدت تابش نباید از حدود

پیشنهاد شده در استاندارد ملی ایران به شماره ...^۲ بیشتر شود.

۵-۲-۸ محدوده پارامترهای خروجی تحریک کننده شنیداری

در صورت ایجاد خروجی ممتد که به طور مثال برای پوشاندگی^۳ مورد استفاده قرار می گیرد، تراز صوتی کل نباید از $HTL 125$ دسی بل بیشتر شود.

بررسی سازگاری با اندازه گیری انجام می شود.

بخش نهم - کار غیر عادی و شرایط اشکال - آزمونهای محیطی

الزامات بخش ۹ استاندارد مرجع در این قسمت بکار می رود.

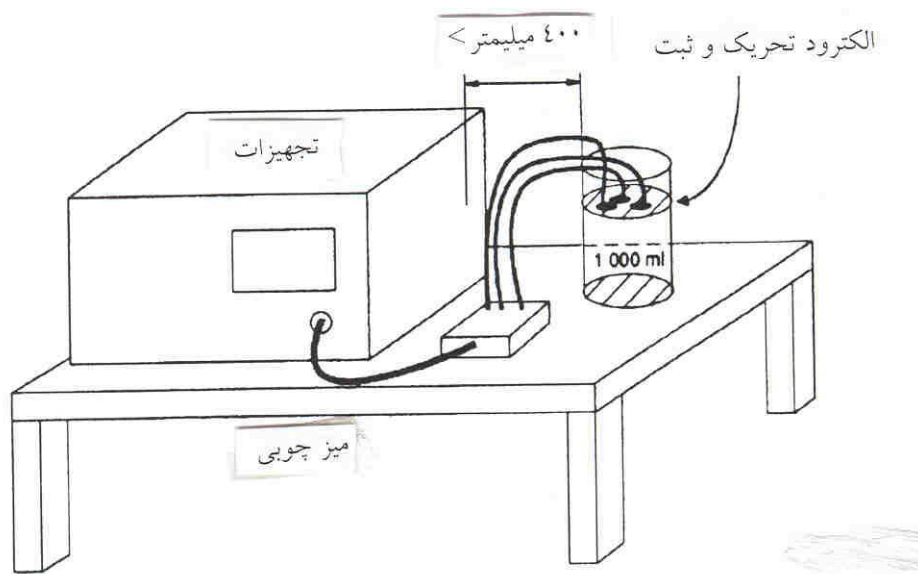
1- Supply voltage fluctuations

۱- تا تدوین استاندارد ملی مربوط به استاندارد IEC 60825-1 مراجعه شود.

2- Masking

بخش دهم - الزمات ساختاري

الزامات بخش ۱۰ استاندارد مرجع در این قسمت بکار می رود.



شکل ۱۰۱ - شمای آزمون (به زیربند ۱-۱-۵ و زیربند ۱-۲-۲-۱-۵ مراجعه شود)

پیوست ط

(اطلاعاتی)

اصول و زیربنای مقررات

در این پیوست به اصول و زیربنای تدوین الزامات مهم این استاندارد اشاره شده است و برای افرادی در نظر گرفته شده است که با موضوع این استاندارد آشنا و مرتبط هستند ولی در پیشبرد و تهیه آن سهمی نداشته اند. فهم و درک دلایل تدوین مقررات اساسی در این استاندارد برای کاربرد صحیح آن ضروری بنظر می رسد. بعلاوه عقیده بر این است که با پیشرفت و تغییر فن آوری و تجارب بالینی ، اصول و زیربنای مقررات حاضر تحت تأثیر قرار می گیرد که در نتیجه بنا به ضرورت این پیشرفتها می تواند به سهولت بازنگری شود.

اصول و زیربنای مربوط به زیربنای ویژه

۱-۴-۱ به منظور اجتناب از ایجاد مسیرهای جریان ناخواسته از طریق بیمار که به جهت تشکیل خازن یا احتمال اتصال هادی به زمین، ایجاد می گردد، بهتر است قسمت کاربردی تحریک کننده الکتریکی از دستگاه ایزوله شود.

۲-۴-۱ معمولاً دستگاه به مدت یک ساعت برای یک بیمار استفاده می شود و ممکن است پس از آن فوراً برای بیمار بعدی استفاده گردد، از این رو دستگاه باید برای کار مداوم مناسب باشد.

۲-۵-۱ به ویژه کاربر بدلیل ایجاد بالاترین سطح خروجی مجاز، دستورالعمل استفاده را باید در نظر داشته باشد.

۱-۴-۵-۱ الف بدلیل وجود خطر از بین رفتن نسوج بافت زنده، هر جزء dc (ولتاژ مستقیم) شکل موج باید اعلام گردد.

۱-۴-۵-۱ ب استفاده از الکترودهایی با اندازه نامناسب یا کاربرد نامطلوب ممکن است منجر به عکس العمل یا سوختگیهای پوستی گردد.

۱-۴-۵-۱ ت تداخل ناشی از جریان تحریکی با وسایل کاشتتی ممکن است ایمنی را به مخاطره بیندازد.

۱-۴-۵-۱ چ بهتر است کاربر آگاه باشد که تحریکی با شدت جریان اضافی ممکن است ایمنی بیمار را به خطر بیندازد.

۱-۴-۵-۲ خ جهت تأمین جداسازی الکتریکی مدار بیمار، لازم است از تماس قسمتهای کاربردی متصل شده به مدار بیمار، نه متصل به بیمار، با سایر قسمتهای هادی جلوگیری بعمل آید.
بند ۱-۴-۱ را ببینید.

۱-۲-۲-۱-۵ از ظرف محلول نرمال سالین برای ایجاد هماهنگی، به ویژه مغناطیس پذیری با آزمون EMC ، استفاده می شود.

آلودگی صفحه نمایش که ناشی از آزمونهای تابش میدانهای الکترومغناطیسی رادیویی می باشد، خطرناک بنظر نمی رسد، و از این رو به عنوان مغایرت محسوب نمی شود.

مقادیر بیشینه میدانهای الکترومغناطیسی که ممکن است در مشخصات عملکرد دستگاه تأثیر بگذارد، اگر پایین تر از سطوح مشخص شده در آزمونهای زیربند ۳۵-۲۰۲-۲-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۵۹۰ است، بهتر است در دستورالعمل استفاده، مشخص گردد.

۲-۷ معمولاً تحریک کننده الکتریکی بطور اتفاقی سوئیچ می شود زیرا ممکن است در حین کار، بدلیل حرکت الکترودها و یا بیمار، اتصال کوتاه یا مدار باز شود.

۱-۱-۸ یک افزایش جزئی در دامنه خروجی ممکن است تحریک نامناسبی برای بیمار ایجاد نماید. کنترلی که، کاربر را قادر می سازد تا دامنه خروجی را به نرمی و آرامی تنظیم کند، ویژگی مهمی در ایجاد ایمنی می باشد. محدوده خروجی حاصل از تنظیم مقدار کمینه با استفاده از قسمت کنترل، کاربر را قادر می سازد تا تحریک را از خروجی با سطح پایین آغاز کند.

۲-۱-۸ مقدار درستی $\pm 30\%$ درصد از آن جهت در نظر گرفته می شود تا ایمنی را به حد کافی فراهم سازد، زیرا مقادیر انتخاب شده، عمدتاً توسط پاسخ های الکتروفیزیولوژیکی و عکس العمل درونی بیمار تعیین می گردد.

۱-۲-۸ افت و خیزهای ولتاژ تغذیه که از حدود استاندارد مرجع بیشتر نمی شود، بهتر است بیش از اندازه پارامترهای خروجی را تحت تأثیر قرار ندهد.

۲-۲-۸ نشانگر دستگاه بهتر است کاربر را آگاه سازد که تحریک کننده الکتریکی در حال اعمال تحریک بوده و یا در نتیجه عمل بیشتر کاربر آماده به تحریک می باشد، برای مثال راه اندازی دستی

۳-۲-۸ تجربه نشان می دهد که در کلیه کاربردهای تشخیصی شناخته شده، حدود مجاز مشخص شده بدون نیاز به افزایش، بکار می آید.

۵-۲-۸ مقدار HTL ۱۲۵ دسی بل از استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱ برگرفته شده است.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3368-2-40

۱- تا تدوین استاندارد ملی مربوط به استاندارد IEC 60645-3 مراجعه شود.



**Medical electrical equipment -Part 2-40:
Particular requirements for the safety of
electromyographs and evoked response
*equipment***

1st. Revision