



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۱۵۵۲۲  
چاپ اول  
۱۳۹۷

INSO  
15522  
1st. Edition  
2018

Identical with  
IEC 62353: 2014

تجهیزات الکتریکی پزشکی -  
آزمون‌های دوره‌ای و آزمون‌های بعد از اتمام  
تعمیرات تجهیزات الکتریکی پزشکی

Medical electrical equipment –  
Recurrent test and test after repair of  
medical electrical equipment

ICS: 11.040.01

استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۵۲۲ (چاپ اول) : سال ۱۳۹۷

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج - شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

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

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

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

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

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

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

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

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

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

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

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

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

### «تجهیزات الکتریکی پزشکی -

### آزمون‌های دوره‌ای و آزمون‌های بعد از اتمام تعمیرات تجهیزات الکتریکی پزشکی»

#### رئیس:

صیادی، سعید

(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

#### سمت و/یا محل اشتغال:

مدیر عامل - شرکت بهساز طب

#### دبیر:

ظهور رحمتی، لاله

(کارشناسی ارشد - سیستم های مدیریت اطلاعاتی )

سازمان ملی استاندارد ایران

#### اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایازی، جمیله

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

سازمان ملی استاندارد ایران

ایقانی، مهرناز

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

آزمایشگاه همکار بهینه آزمای پارسیان

آرامون، نرجس

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

آقازاده، فرشاد

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

شرکت آماج درمان

توکلی گلپایگانی، علی

(دکتری مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پر توپزشکی)

سازمان ملی استاندارد ایران

رضا، مرضیه

(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

شجاعیان، آنوشا

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک ایران

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:  
مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک ایران

شریفی، حمید  
(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

طیب زاده، مجتبی  
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سازمان ملی استاندارد ایران

عرفانی فر، مرجان  
(کارشناسی مهندسی IT)

شرکت سورنا سیستم سلامت

فروزمند، ادیب  
(کارشناسی ارشد مهندسی متالوژی)

آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز

کوهستانی، سپیده  
(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

بهینه آزمای پارسیان

منصوری، مهدی  
(کارشناس مهندسی الکترونیک)

ویراستار:

سازمان ملی استاندارد ایران

حمیدبهنام، غزال  
(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیش‌گفتار
۵	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۴	۲ مراجع الزامی
۵	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲۰	۴ الزامات
۲۲	۵ آزمون‌ها
۴۱	۶ ارزیابی و آزمون نتایج
۳۸	پیوست‌ها
۴۲	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) راهنمایی کلی و اصول منطقی
۵۴	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) توالی آزمون‌ها
۵۷	پیوست پ (الزامی) الزامات برای تجهیزات اندازه‌گیری و برای مدارهای اندازه‌گیری مقاومت زمین حفاظتی و جریان نشتی
۶۰	پیوست ت (آگاهی‌دهنده) محیط بیمار
۶۱	پیوست ث (الزامی) مقادیر قابل قبول جریان نشتی از استاندارد IEC 60601-1
۶۶	پیوست ج (آگاهی‌دهنده) فاصله آزمون
۶۸	پیوست چ (آگاهی‌دهنده) مثالی از مستندسازی آزمون
۶۹	پیوست ح (آگاهی‌دهنده) یادآوری‌های سیستم‌های ME
۷۷	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی - آزمون‌های دوره‌ای و آزمون‌های بعد از اتمام تعمیرات تجهیزات الکتریکی پزشکی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در هفتصد و پنجاهمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۶/۱۰ 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، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر 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 62353 :2014, Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

## تجهیزات الکتریکی پزشکی - آزمون‌های دوره‌ای و آزمون‌های بعد از اتمام تعمیرات تجهیزات الکتریکی پزشکی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

#### ۱-۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات کلی برای آزمون‌های دوره‌ای و آزمون‌های بعد از اتمام تعمیرات تجهیزات الکتریکی پزشکی است.

#### ۲-۱\* دامنه کاربرد

این استاندارد برای آزمون‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم‌های الکتریکی پزشکی و یا بخشی از تجهیزات یا سیستم‌ها به کار می‌رود. از این پس به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی، که الزامات استانداردهای IEC 60601-1:1982 و الحاقیه‌های آن IEC 60601-1:2005 را برآورده می‌کنند، تجهیزات و سیستم‌های ME گفته می‌شود.

این استاندارد الزامات ایمنی را در موارد زیر تعیین می‌کند:

- قبل از شروع استفاده،
  - بعد از اتمام تعمیرات،
  - در خلال نگهداری، بازرسی، سرویس و آزمون دوره‌ای
- این استاندارد شامل جداولی با مقادیر قابل قبول در ویرایش‌های مختلف استاندارد IEC 60601-1 می‌باشد. برای اهداف این استاندارد کاربرد روش‌های اندازه‌گیری ویرایش‌های استاندارد IEC 60601-1 متناسب با طراحی سیستم‌ها و تجهیزات ME در همان بازه زمانی می‌باشد.
- این استاندارد شامل :

- «الزامات کلی» شامل بندهای کلی و مربوط، و
- «الزامات ویژه»، بندهای اضافی که انواع خاصی از تجهیزات و یا سیستم‌های ME و کاربردشان را با الزامات کلی بیان می‌کند.

یادآوری- در این مرحله، الزامات ویژه وجود ندارد.

این استاندارد برای ارزیابی طراحی تجهیزات، سیستم‌های ME یا دیگر تجهیزات مطابق با استانداردهای مربوطه ایشان، مناسب نیست. این استاندارد برای ملحقات تجهیزات یا سیستم‌های ME کاربرد ندارد. برای ملحقات سیستم‌های ME به بند 16 از استاندارد IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005 مراجعه شود.



این استاندارد الزامات تعمیر، تعویض اجزا و تغییر و تبدیل تجهیزات و سیستم های ME را در بر نمی گیرد. تمامی نگه داری ها، بازرسی ها، خدمات و تعمیرات باید مطابق دستورالعمل تولیدکننده و مطابق با استانداردهای طراحی تجهیزات باشد، در صورت عدم وجود مدارک فوق، قبل از شروع آزمون های این استاندارد، انطباق کارآیی الزامات باید تعیین و بازبینی شوند.

این استاندارد همچنین برای آزمون های بعد از اتمام تعمیرات کاربرد دارد.

استانداردهای IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 نیازهایی که بخشی از قسمت های فرآیند مدیریت ریسک را که تولیدکننده چگونگی ایمنی تجهیزات و سیستم های ME را بررسی کرده و می تواند در مدت عمر مفید دستگاه آن را تضمین کند، ارائه می دهد. در قسمتی از فرآیند مدیریت ریسک، تولیدکننده مجاز است فرآیندهای نگه داری را ارائه دهد. این فرایندها شامل آزمون های بازرسی برای تجهیزات و سیستم های ME می باشد.

تولیدکننده ممکن است اندازه گیری های ضروری را تعیین کرده باشد و روش هایی شامل تضمین آزمون ها در دستورالعمل استفاده یا دیگر مدارک همراه ارائه دهد. این استاندارد روش های آزمون را ارائه می دهد.

این استاندارد فواصل زمان آزمون دوره ای را تعیین نمی کند، اگر تولیدکننده این فواصل را تعریف نکرده است، پیوست ج می تواند به تعیین فواصل کمک کند.

آزمون عایق بندی الکتریکی و سیم کشی های آن مستثنی می باشند و آزمون های مربوط به آن را استاندارد IEC60364-7-710 یا مقررات ملی پوشش می دهد.

## ۲ مراجع الزامی

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

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی برای این استاندارد الزام آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- 2-1** IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment–Part 1:General requirements for safety  
IEC 60601-1:1988/AMD1:1991  
IEC 60601-1:1988/AMD 2:1995

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی - مقررات ایمنی، با استفاده از استاندارد IEC60601-1: 1988 تدوین شده است.

**2-2 IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance  
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری، با استفاده از استاندارد IEC60601-1:2005 تدوین شده است.

**2-3 IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment**

**2-4 IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۴۲۳۲: سال ۱۳۹۵، الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی برای استفاده در اندازه گیری، کنترل و آزمایشگاه - قسمت ۱ - الزامات عمومی، با استفاده از استاندارد IEC60601-1:2005 تدوین شده است.

**2-5 IEC 61010-031, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۰۳۱-۴۲۳۲: سال ۱۳۹۵، الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی برای استفاده در اندازه گیری، کنترل و آزمایشگاه قسمت ۰۳۱: الزامات ایمنی مجموعه‌های پراب دستی برای اندازه‌گیری الکتریکی و آزمون، با استفاده از استاندارد IEC 61010-031:2015 تدوین شده است.

**2-6 IEC 61140, Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۴۸: سال ۱۳۹۵، حفاظت در برابر شوک الکتریکی - جنبه های عمومی برای تاسیسات و تجهیزات، با استفاده از استاندارد IEC 61140:2016 تدوین شده است.

**2-7 IEC 61557-1, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements**

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌روند.

**یادآوری** - بیشتر تعاریف و روش‌های اندازه‌گیری به کار رفته در این استاندارد با تعاریف و روش‌های آزمون مندرج در استاندارد IEC 60601-1 تفاوت دارند.

۱-۳

### قسمت‌های هادی قابل دسترس

#### accessible conductive part

به قسمت‌های الکتریکی تجهیزات ME به جز قسمت‌های کاربردی گفته می‌شود که در دسترس بیمار یا کاربر در تماس با بیمار قرار گرفته یا می‌تواند به بیمار متصل شوند.

۲-۳

### لوازم جانبی

#### accessory

قطعه یا اجزاء اضافه شدنی به تجهیزات که برای منظوره‌های زیر مورد استفاده قرار می‌گیرد:

- دستیابی به استفاده موردنظر،
- تطابق تجهیزات با استفاده‌های خاص،
- سهولت استفاده،
- بهبود عملکرد، یا
- فراهم نمودن قابلیت عملکرد آن تجهیزات به صورت یک پارچه با دیگر تجهیزات

[منبع : زیربند ۳-۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۳-۳

### مدارک همراه

#### accompanying document

مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستم الکتریکی پزشکی، تجهیزات یا لوازم جانبی و اطلاعات برای سازمان مسئول یا کاربر که به ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری را شامل می‌شود.

[منبع : زیربند ۳-۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۴-۳

### قسمت کاربردی

#### applied part

قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که در استفاده عادی به منظور عملکرد مورد نظر تجهیزات یا سیستم الکتریکی پزشکی، با بدن بیمار تماس فیزیکی برقرار می‌کند.

[منبع : زیربند ۳-۸ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۵-۳

### جریان ناشی قسمت کاربردی

#### applied part leakage current

جریان الکتریکی بین قسمت کاربردی نوع F و قسمت های زیردر صورت کاربرد:

- قسمت‌های اصلی و
  - قسمت‌های قابل دسترس محفظه؛
- که از ولتاژ خروجی بر روی قسمت کاربردی نوع F ناشی می‌شود.

۶-۳

## طبقه I

### class I

به تجهیزات الکتریکی اطلاق می‌شود که حفاظت در برابر برق‌گرفتگی در آن فقط به عایق‌بندی پایه محدود نشده و شامل تمهیدات حفاظتی دیگری است که در آن قسمت‌های قابل دسترس فلزی یا قطعات فلزی داخلی به صورت حفاظتی زمین شده‌اند.

[منبع : زیربند ۳-۱۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۷-۳

## طبقه II

### class II

به تجهیزات الکتریکی اطلاق می‌شود که حفاظت در برابر برق‌گرفتگی در آن فقط به عایق‌بندی پایه بسنده نشده و شامل اقدامات احتیاطی ایمنی دیگری از قبیل عایق‌بندی مضاعف یا عایق‌بندی تقویت شده می‌باشد و هیچ‌گونه تمهیداتی برای زمین کردن حفاظتی و یا شرایط خاص نصب برای آن در نظر گرفته نشده است.

یادآوری ۱- تجهیزات طبقه II می‌توانند ترمینال زمین کارکردی یا هادی زمین کارکردی داشته باشند.

[منبع : زیربند ۳-۱۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۸-۳

## پیکربندی

### configuration

این اصطلاح به نصب نرم‌افزار و سخت‌افزار تجهیزات ME یا آرایش و اتصالات داخلی آن‌ها و یا هرگونه تجهیزات دیگری اشاره دارد که یک سیستم ME برای کاربردهای بالینی به آن‌ها اختصاص داده شده باشد.

۹-۳

## کابل جداشدنی منبع تغذیه

### detachable power supply cord

کابل انعطاف‌پذیری که توسط یک جفت‌کننده دستگاه به منبع تغذیه اصلی موردنظر متصل می‌شود.

[منبع : زیربند ۳-۲۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۱۰-۳

### جریان نشتی زمین

#### earth leakage current

جریانی که از قسمت تغذیه اصلی از طریق عایق‌بندی به هادی زمین حفاظتی جریان می‌یابد.

[منبع: تغییر داده شده زیربند 3.25 از استاندارد IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005]

۱۱-۳

### ایمنی الکتریکی

#### electrical safety

به وضعیت اقدامات حفاظتی درون تجهیزات یا سیستم‌هایی که مطابق استاندارد IEC 60601-1 طراحی یا تولید شده‌اند، اطلاق می‌شود که تاثیر جریان‌های الکتریکی روی بیمار، کاربر یا سایر افراد مطابق با این استاندارد محدود می‌شود.

یادآوری ۱ - ایمنی به عنوان عاری بودن از ریسک غیر قابل قبول تعریف می‌شود (به زیربند ۲-۲۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه شود).

۱۲-۳

### جریان نشتی تجهیزات

#### equipment leakage current

کل جریان که از منابع تغذیه تا زمین از طرق زیر می‌گذرد:

الف- هادی حفاظتی زمین و قسمت‌های قابل دسترس محفظه و قسمت‌های کاربردی (روش متناوب و تفاضلی)، یا

ب - قسمت‌های هادی قابل دسترس محفظه و قسمت‌های کاربردی (روش مستقیم)

۱۳-۳

قسمت کاربردی (شناور) ایزوله شده نوع F (در این استاندارد، قسمت کاربردی نوع F نامیده می شود)

**F-type isolated (floating) applied part (herein F-type applied part)**

یک 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 متصل شود و در نتیجه آن ولتاژ بین اتصال بیمار و زمین برقرار گردد، جریان عبوری بیشتر از حد مجاز جریان نشتی بیمار نشود.

یادآوری - قسمت های کاربردی نوع F به دو دسته قسمت های کاربردی نوع BF یا قسمت های کاربردی نوع CF تقسیم می شوند.

[منبع: زیربند ۳-۲۹ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۱۴-۳

**اتصال کارکردی**

**functional connection**

اتصال الکتریکی یا از نوع دیگر شامل اتصالاتی که به منظور انتقال سیگنال ها، داده ها، توان الکتریکی یا مواد مورد استفاده قرار می گیرند.

یادآوری - اتصال به یک پرز خروجی تک یا چندتایی منبع تغذیه اصلی ثابت شده، به عنوان اتصال کارکردی در نظر گرفته نمی شود.

[منبع: زیربند ۳-۳۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۱۵-۳

**بازرسی**

**inspection**

ترکیبی از همه توانایی ها برای ارزیابی و تایید وضعیت موجود.

۱۶-۳

**منبع تغذیه الکتریکی داخلی**

**internal electrical power source**

منبع تغذیه الکتریکی برای عملکرد تجهیزات که خود قسمتی از تجهیزات است و جریان الکتریکی را از انواع دیگر انرژی تولید می کند.

مثال - انرژی شیمیایی، مکانیکی، خورشیدی یا هسته ای.

یادآوری ۱- یک منبع تغذیه الکتریکی داخلی می‌تواند در داخل قسمت اصلی تجهیزات، یا در قسمت خارجی آن، یا در یک محفظه جداگانه قرار داشته باشد.

[منبع: زیربند ۳-۴۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۱۷-۳

ولتاژ فاز به زمین

### line-to-earth voltage

ولتاژ بین هر خط زمین یا ارت.

[منبع: زیربند 03-195-05 از استاندارد IEC 60065-195:1998]

۱۸-۳

قسمت تغذیه اصلی

### mains part

مدار الکتریکی به منظور اتصال منبع تغذیه اصلی است.

یادآوری ۱ - قسمت تغذیه اصلی شامل همه قسمت های هدایت کننده‌ای است که از منبع تغذیه اصلی با حداقل یکی از تمهیدات حفاظتی، جدا نمی‌شوند.

یادآوری ۲ - در این تعریف، هادی زمین حفاظتی به صورت بخشی از قسمت تغذیه اصلی در نظر گرفته نمی‌شود (به شکل ۲ و ۳ مراجعه شود).

[منبع: زیربند 3.49 از استاندارد IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005]

۱۹-۳

دو شاخه تغذیه اصلی

### mains plug

جزء یکپارچه یا متصل شده به کابل منبع تغذیه دستگاه که برای اتصال به پریز تغذیه اصلی به کار می‌رود.

[منبع: زیربند اصلاح شده ۳-۵۰ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ - یادآوری ارجاع شده به استاندارد

IEC 60083 و IEC 60309-1 حذف شده است ]

۲۰-۳

### ولتاژ تغذیه اصلی

#### main voltage

ولتاژ منبع تغذیه اصلی بین دو فاز از یک سیستم چند فاز، یا ولتاژ بین هادی خط و هادی نول یک سیستم تک فاز است.

[منبع: زیربند ۳-۵۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۲۱-۳

### نگهداری

#### maintenance

ترکیبی از توانایی‌های فنی و اجرایی، از جمله نظارت، نگهداری تجهیزات یا سیستم‌های ME برای شرایط عادی کار و یا بازسازی آن‌ها برای شرایط عادی کار.

۲۲-۳

### تولیدکننده

#### manufacture

شخص حقیقی یا حقوقی با مسئولیت طراحی، تولید، بسته‌بندی، یا برچسب گذاری تجهیزات الکتریکی پزشکی، مونتاژ یک سیستم الکتریکی پزشکی، یا هم‌نواخت کردن<sup>۱</sup> تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی است، بدون در نظر گرفتن این که این اعمال توسط خود وی یا شخص ثالث انجام گرفته باشد.

یادآوری ۱ - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵ برچسب‌گذاری را به صورت متن نوشته‌شده، چاپ شده یا گرافیکی تعریف می‌کند که:

- به یک وسیله پزشکی یا هر یک از بسته‌های آن یا لفافه‌های آن الصاق شده، یا

- با یک وسیله پزشکی همراه است،

و مربوط به شناسه، شرح فنی و استفاده از وسیله پزشکی است ولی مدارک حمل را شامل نمی‌شوند. در این استاندارد، آن موضوعات به صورت نشانه‌گذاری و مدارک همراه شرح داده می‌شوند.

یادآوری ۲ - واژه «هم‌نواخت کردن» در این استاندارد شامل ایجاد اصلاحات اساسی بر روی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا یک سیستم الکتریکی پزشکی در حال استفاده می‌باشد.



یادآوری ۳- در برخی موارد قانونی، سازمان مسئول هنگامی که عهده دار فعالیت‌های شرح داده شده باشد، می‌تواند به عنوان تولیدکننده در نظر گرفته شود.

یادآوری ۴- برگرفته از تعریف مندرج در زیربند ۲-۶ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶.

[منبع: زیربند 3.55 از استاندارد IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005]

۲۳-۳

### تجهیزات الکتریکی پزشکی

#### medical electrical equipment

#### ME equipment

تجهیزات الکتریکی دارای قسمت‌های کاربردی که انرژی را به یا از بیمار انتقال می‌دهند، یا انرژی انتقال داده شده به یا از بیمار را آشکار می‌کنند و:

الف- حداکثر یک اتصال به منبع تغذیه اصلی مشخص برای آن در نظر گرفته شده است، و

ب- طبق نظر تولیدکننده برای موارد زیر استفاده می‌شوند:

- تشخیص، درمان، یا پایش یک بیمار، یا

- ترمیم یا تسکین بیماری، آسیب یا ناتوانی

یادآوری ۱- تجهیزات الکتریکی پزشکی شامل آن لوازم جانبی می‌شود که توسط تولیدکننده تعریف شده و برای قابلیت استفاده عادی آن تجهیزات الکتریکی پزشکی ضروری هستند.

یادآوری ۲- تمام تجهیزات الکتریکی استفاده شده در اقدامات پزشکی (از قبیل بعضی از تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی) در این تعریف نمی‌گنجد.

یادآوری ۳- قطعات کاشتنی وسایل پزشکی کاشتنی فعال می‌توانند در این تعریف بگنجد، اما آن‌ها به‌طورعموم خارج از دامنه کاربرد این استاندارد قرار گرفته و مصداق عبارت بند ۱ می‌باشند.

[منبع: زیربند ۳-۶۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ - دو یادآوری ذکر شده در اصطلاح اصلی حذف شده‌اند زیرا آن‌ها ذاتا مربوط به منشاء مدارک هستند].

### سیستم الکتریکی پزشکی

#### medical electrical system (ME system)

ترکیبی از اجزا و تجهیزات تعیین شده توسط تولیدکننده آن، که حداقل یکی از آن اجزاء قرار است به عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی، با اتصال کاربردی یا با استفاده از خروجی یک پریز چندتایی، به دیگر اجزاء متصل گردد.

یادآوری ۱- عبارت تجهیزات در این استاندارد شامل تجهیزات الکتریکی پزشکی در نظر گرفته می شود.

یادآوری ۲- سیستم ME شامل آن لوازم جانبی می شود که توسط تولید کننده تعریف شده و برای قابلیت استفاده عادی آن سیستم ME ضروری هستند.

[منبع: زیربند ۳-۶۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ - یادآوری ۲ اضافه شده است]

#### تغییر (اصلاح)

#### modification

تغییر ویژگی‌های ساختاری یا کاربردی تجهیزات یا سیستم ME به شیوه‌ای که در مدارک همراه آن ارائه نشده است.

یادآوری - این تعریف را نباید با تعریف « تغییر لوازم جانبی » اشتباه گرفت، زیرا این تعریف به معنی تغییر تجهیزات یا سیستم ME به گونه‌ایی است که در مدارک همراه آن مشخص شده است، می باشد.

#### پریز خروجی چندتایی

#### multiple socket-outlet

#### MSO

یک یا تعدادی پریز خروجی که قرار است به کابل‌ها یا کابل‌های قابل انعطاف یا به تجهیزات الکتریکی پزشکی متصل شده یا با آن یکپارچه گشته و به منبع تغذیه اصلی یا ولتاژ معادل با آن متصل شوند.

یادآوری ۱- یک پریز خروجی چندتایی می تواند به صورت یک جزء جداگانه یا یک قسمت یکپارچه از تجهیزات باشد.

[منبع: زیربند 3.67 از استاندارد IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005]

۲۷-۳

کابل جدانشدنی منبع تغذیه

**non-detachable power supply cord**

کابل منبع تغذیه که به صورت دائمی به تجهیزات وصل شده است.

۲۸-۳

حالت عادی

**normal condition**

حالتی که در آن تمام تمهیدات حفاظتی در برابر خطرات سالم هستند.

[منبع: زیربند ۳-۷۰ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۲۹-۳

محیط بیمار

**patient environment**

هر فضائی که در آن، تماس (عمدی یا غیر عمدی) بین بیمار و قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی، یا بین بیمار و دیگر اشخاصی که با قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی در تماس هستند، بتواند روی دهد.

یادآوری ۱- تعریف ابعاد فضایی که در آن معاینه، پایش یا درمان انجام می شود، دشوار است. ابعاد ارایه شده در شکل ت-۱، ابعاد بیمار براساس یافته های تجربی است.

[منبع: زیربند ۳-۷۹ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ - یک یادآوری اضافه شده است]

۳۰-۳

جریان نشتی بیمار

**patient leakage current**

جریانی است که:

- از طریق اتصالات بیمار و بدن بیمار به سمت زمین برقرار می شود؛ یا

- از ولتاژ یک منبع خارجی به طور ناخواسته منشاء گرفته و از بدن بیمار و از طریق اتصالات بیمار یک قسمت کاربردی نوع F به زمین برقرار می گردد.

[منبع: زیربند ۳-۸۰ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۳۱-۳

نصب دائمی

**permanently installed**

به معنی اتصال الکتریکی به منبع تغذیه اصلی از طریق یک اتصال دائمی می‌باشد که می‌توان آن را فقط با استفاده از ابزار جدا نمود.

[منبع: زیربند ۳-۸۴ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۳۲-۳

کابل منبع تغذیه

**power supply cord**

کابل قابل انعطاف، ثابت شده یا متصل به تجهیزات الکتریکی برای اتصال به منبع تغذیه اصلی است.

[منبع: زیربند ۳-۸۷ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۳۳-۳

هادی زمین حفاظتی

**protective earth conductor**

یک هادی که بین ترمینال زمین حفاظتی و یک سیستم زمین حفاظتی خارجی متصل می‌شود.

[منبع: زیربند ۳-۹۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۳۴-۳

مقاومت حفاظتی زمین

**protective earth resistance**

مقاومتی که بین قسمت قابل دسترس هادی که باید برای اهداف ایمنی به ترمینال زمین حفاظتی و یکی از موارد زیر متصل شود

- اتصال دهنده حفاظتی چند شاخه برق اصلی، یا
- اتصال دهنده حفاظتی قطعه ورودی دستگاه، یا
- اتصال دهنده حفاظتی که بطور ثابت به منبع تغذیه نصب شده است؛

مقاومت بین اتصال دهنده های حفاظتی در هر دو طرف کابل جدانشدنی منبع تغذیه.

۳۵-۳

### ترمینال زمین حفاظتی

#### protective earth terminal

ترمینالی که قسمت‌های هادی تجهیزات طبقه I، برای مقاصد ایمنی به آن متصل می‌شود. این ترمینال به منظور اتصال به یک سیستم زمین حفاظتی خارجی توسط هادی زمین حفاظتی در نظر گرفته می‌شود.

[منبع: زیربند ۳-۹۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۳۶-۳

### شروع استفاده

#### putting into service

اولین استفاده از تجهیزات یا سیستم ME پس از راه اندازی در سازمان مسئول.

یادآوری ۱ - ممکن است اولین کاربرد انجام آزمون‌های دوره‌ایی باشد.

۳۷-۳

### آزمون دوره‌ایی

#### recurrent test

آزمونی است که در فاصله زمانی مشخص و تعریف شده، برای ارزیابی ایمنی انجام می‌شود.

۳۸-۳

### مقادیر مرجع

#### reference value

مقادیر ثبت شده برای ارزیابی اندازه‌گیری‌های بعدی می‌باشد.

۳۹-۳

### تعمیر

#### repair

تمهیداتی برای بازگرداندن ایمنی، عملکرد و حالت عادی دستگاه به حالت اولیه.

۴۰-۳

### سازمان مسئول

#### responsible organization

یک شخص حقیقی یا حقوقی که برای استفاده و نگهداری تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی مجاز شناخته شده است.

یادآوری ۱- شخص حقیقی یا حقوقی می تواند به عنوان مثال یک بیمارستان، یک درمانگر مجزا یا یک فرد غیر فنی باشد. در کاربرد های خانگی، بیمار، کاربر و سازمان مسئول می تواند یکی و همان فرد باشد.

یادآوری ۲- واژه « استفاده » در برگیرنده آگاهی و آموزش نیز می باشد.

[منبع: زیربند ۳-۱۰۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

۴۱-۳

### سرویس کردن

#### servicing

ترکیبی از تمام توانایی ها برای نگهداری تجهیزات یا سیستم ME در چهارچوب الزاماتی که تولیدکننده، مشخص شده است.

۴۲-۳

### حالت تک اشکال

#### single fault condition

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

[منبع: زیربند 3.116 از استاندارد IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC 60601-1:2005]

۴۳-۳

### منبع تغذیه اصلی

#### supply mains

منبع انرژی الکتریکی که قسمتی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی نمی باشد.

یادآوری- این تعریف همچنین شامل باطری ها و مبدل های ولتاژ موجود در آمبولانس ها و مانند آن نیز می شود.

[منبع: زیربند ۳-۱۲۰ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

### جریان تماسی

#### touch current

یک جریان ناشی است که از طریق محفظه یا قسمت‌های مرتبط، به جز اتصالات بیمار که توسط هر کاربر یا بیمار در استفاده عادی قابل دسترس است، و از طریق یک مسیر خارجی به غیر از هادی زمین حفاظتی، به سمت زمین یا قسمت دیگری از محفظه جریان می‌یابد.

**یادآوری-** معنی این اصطلاح همان «جریان ناشی محفظه» در ویرایش اول و دوم این استاندارد می‌باشد. این اصطلاح در راستای اهداف استاندارد ۳۳۶۸-۱ تغییر داده شده است و تغییر آن برای انعکاس عملی این نکته است که اندازه‌گیری‌هایی که در حال حاضر به کار می‌رود، قسمت‌هایی که به صورت طبیعی زمین شده حفاظتی هستند را نیز شامل می‌شود.

[منبع: زیربند ۳-۱۲۹ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸]

### قسمت کاربردی نوع B

#### type B applied part

قسمت کاربردی مطابق با الزامات ویژه این استاندارد که حفاظت در برابر برق‌گرفتگی به خصوص جریان ناشی بیمار و جریان کمکی بیمار در آن فراهم شده است.

**یادآوری ۱-** یک قسمت کاربردی نوع B با نماد IEC 60417-5840(2002-10) (یا چنانچه به عنوان قسمت کاربردی نوع B، از نوع مقاوم در برابر دفیبراسیون طبقه‌بندی شده باشد با نماد IEC 60417-5841(2002-10) (نشانه‌گذاری می‌شود.

**یادآوری ۲-** قسمت‌های کاربردی نوع B برای کاربردهای مستقیم قلبی مناسب نیستند.

[منبع: زیربند 3.132 از استاندارد IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012]

### قسمت کاربردی نوع BF

#### type BF applied part

یک قسمت کاربردی نوع F که مطابق با الزامات ویژه استاندارد IEC 60601-1، حفاظت در برابر برق‌گرفتگی با درجه بالاتری نسبت به قسمت‌های کاربردی نوع B در آن ایجاد شده است.

**یادآوری ۱-** یک قسمت کاربردی نوع BF با نماد IEC 60417-5333(2002-10) (یا چنانچه به عنوان قسمت کاربردی نوع BF، از نوع مقاوم در برابر دفیبراسیون طبقه بندی شده باشد با نماد IEC 60417-5841(2002-10) (نشانه‌گذاری می‌شود.

یادآوری ۲- قسمت های کاربردی نوع BF برای کاربردهای مستقیم قلبی مناسب نیستند.

[منبع: زیربند 3.133 از استاندارد IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC60601-1:2005]

۴۷-۳

### قسمت کاربردی نوع CF

#### type CF applied part

قسمت کاربردی نوع F مطابق با الزامات ویژه این استاندارد که نسبت به قسمت های کاربردی نوع BF، حفاظت در برابر برق گرفتگی با درجه ایمنی بالاتری در آن ایجاد شده است.

یادآوری ۱- یک قسمت کاربردی نوع CF با نماد IEC 60417-5335(2002-10) (☑)، یا در صورتی که به عنوان قسمت کاربردی نوع CF، از نوع مقاوم در برابر دفیبراسیون طبقه بندی شده باشد با نماد، با نماد IEC 60417-5336 (2002-10) (☑)، نشانه گذاری می شود.

[منبع: زیربند 3.134 از استاندارد IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 + IEC60601-1:2005]

### ۴ الزامات

#### ۱-۴ الزامات کلی

این الزامات شامل:

- آزمون های قبل از شروع استفاده،
- آزمون های دوره ای،
- آزمون های بعد از اتمام تعمیرات.

گسترده گی آزمون ها باید به گونه ای باشد که اطمینان حاصل شود اطلاعات کافی برای ارزیابی ایمنی تجهیزات و سیستم های ME وجود دارد.

اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده باید مورد توجه قرار گیرد (همچنین به بند ۷-۹-۲-۱۳ از استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ مراجعه شود).

سازمان مسئول ممکن است آزمون های ویژه ای را که بر اساس اطلاعات ویا مدارک تولیدکننده است، حذف کند.

برای سیستم های ME، گروه کاری مسئولی که سیستم را جمع آوری کرده است، تنظیمات و روش اندازه گیری لازم را تعریف می کند (به پیوست ح مراجعه کنید).

اگر الزامی برای خدمات فنی توسط تولیدکننده تعیین نشده باشد، یک سازمان مسئول با داشتن تخصص مناسب باید الزامات خدمات فنی را تعیین کند. تخصص مناسب محدود به دانش و تجربه کار با استانداردهای



طراحی مربوطه مانند استاندارد IEC 60601-1 نیست، بلکه شامل مدیریت ریسک، استاندارد IEC 60950 [2]، استاندارد IEC 61010 [4] و مقررات محلی نیز می‌باشد.

یادآوری ۱- سازمان مسئول با داشتن تخصص مناسب می‌تواند مسئولیت اصلاح در طرح پیشنهادی تولید کننده را نیز با در نظر گرفتن پیشنهادات تولیدکننده و بر اساس شرایط محلی استفاده و ارزیابی ریسک بعهدہ بگیرد.

آزمون‌هایی که در بند ۵ شرح داده می‌شود، براساس تعریف گستره آزمون تجهیزات یا سیستم ME طراحی شده و مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ می‌باشند.

کارکنان دارای صلاحیت باید این آزمون‌ها را انجام دهند. صلاحیت شامل آموزش در مورد دستگاه تحت آزمون، دانش، تجربه و آشنایی با فن‌آوری‌های مربوط، استانداردهای طراحی و قوانین محلی است. کارکنان ارزیابی ایمنی باید قادر به شناسایی پیامدهای احتمالی و خطرات ناشی از تجهیزات غیرمجاز باشند.

هر یک از تجهیزات در یک سیستم ME که می‌تواند بدون استفاده از ابزار به منبع تغذیه وصل یا از آن جدا شود، باید به صورت کامل آزمون شود. علاوه بر آن سیستم ME به صورت کامل نیز باید تحت آزمون قرار گیرد تا از بروز وضعیتی که کارکرد کلی سیستم تحت تاثیر کهنگی برخی از قسمت‌ها قرار گرفته و نتایج آزمون را تغییر دهد، اجتناب شود.

یک سیستم ME که توسط چند شاخه خروجی به منبع تغذیه متصل است، باید در مدت انجام آزمون‌ها مانند یک محصول واحد مورد آزمون قرار گیرد.

اگر سیستم ME یا بخشی از آن، به وسیله یک ترانسفورماتور جداشدنی به منبع تغذیه متصل شود، اندازه‌گیری‌ها باید با همان ترانسفورماتور انجام شود.

در سیستم‌های ME، وقتی که چند تجهیز الکترونیکی با کابل‌های داده و یا دیگر وسایل با هم در ارتباطند، برای مثال توسط مونیتورینگ‌های الکترونیکی و یا لوله‌های خنک‌کننده آب، آزمون مقاومت زمین حفاظتی باید بر روی هر یک از تجهیزات به صورت جداگانه انجام شود.

هنگامی که تجهیزات به یک سیستم ME با اتصال کارکردی ترکیب می‌شود، نمی‌توان به دلایل فنی آزمون جداگانه‌ای انجام داد. بنابراین سیستم ME باید به طور کامل مورد آزمون قرار گیرد.

لوازم جانبی تجهیزات ME، که می‌توانند یا نتایج اندازه‌گیری‌های ایمنی تجهیزات تحت آزمون تأثیرگذار می‌باشند، آزمون‌ها باید با همان لوازم جانبی انجام شوند. لوازم جانبی که در آزمون‌ها وجود داشته‌اند باید در گزارش آزمون‌ها مستند شوند.

مقاومت زمین حفاظتی کابل‌های منبع تغذیه اصلی جداشدنی تجهیزات و یا سیستم ME که انتظار می‌رود با آن‌ها مورد استفاده قرار گیرند، طبق بند ۵-۳-۲ اندازه‌گیری شوند.

همه آزمون‌ها باید طوری انجام شوند، که طی آزمون هیچ شرایط خطرناکی برای کارکنان، بیماران یا سایر افراد ایجاد نشود.

تمام اندازه‌گیری‌های جریان‌ها جز در مواردی که عنوان شده است با مقادیر r.m.s بیان می‌شود.

#### ۲-۴ آزمون‌های قبل از شروع استفاده، بعد از اصلاح و تعمیر

روش‌های آزمون این استاندارد می‌تواند در موارد زیر استفاده شوند:

- توسط تولیدکننده برای آزمون نهایی، و

- برای آزمون‌های قبل از شروع استفاده

**یادآوری ۱-** نتایج این اندازه‌گیری‌ها، مقادیر مرجع هستند و می‌توانند به عنوان مرجعی برای استفاده اندازه‌گیری‌های بعدی همراه روش اندازه‌گیری، مستند شوند.

**یادآوری ۲-** در صورتی که نتایج آزمون نهایی در مدارک همراه تولیدکننده ارائه شود و برای سازمان مسئول قابل قبول باشد، می‌تواند قبل از شروع استفاده به عنوان جایگزینی برای آزمون در محل در نظر گرفته شود.

پس از اتمام تعمیرات تجهیزات یا سیستم ME، وضعیت ایمنی نیاز به تایید دارد.

**یادآوری ۳-** وضعیت ایمنی پس از تعمیر می‌تواند با استفاده از آزمون‌های فهرست شده در بند ۵ انجام شود.

بعد از انجام هر تعمیر و یا ارتقاء مدل تجهیزات ME، مطابق با راهنمایی تولیدکننده، این تجهیزات باید قبل از بازگشت به استفاده عادی با الزامات این استاندارد ارزیابی شود.

در این استاندارد، وسعت آزمون باید با توجه به ماهیت تعمیرات یا اصلاحات در نظر گرفته شود. آزمون باید با توجه به وسعت کار انجام شده و راهنمایی کاربردی تولیدکننده تعریف شود.

#### ۳-۴ آزمون دوره‌ای

آزمون‌های قابل کاربرد مندرج در بند ۵، باید برای آزمون‌های دوره‌ای مورد استفاده قرار گیرند.

مقادیری که در این آزمون‌ها بدست می‌آیند، باید همراه با روش‌های اندازه‌گیری مستند شده و مورد ارزیابی قرار گیرد. مقادیر اندازه‌گیری شده نباید از حدود قابل قبول مندرج در جدول ۳ یا جدول‌های مندرج در پیوست ت بیشتر شود.

**یادآوری-** مقادیر اندازه‌گیری شده (مقادیر مرجع) می‌توانند در هنگام ارزیابی ایمنی الکتریکی تجهیزات یا سیستم ME مورد توجه قرار گیرند.

پیکربندی سیستم‌های ME باید مورد بازرسی چشمی قرار گیرد تا مشخص شود، که پیکربندی مطابق با آخرین بازرسی است یا تجهیزاتی به سیستم ME اضافه، کم یا تعویض شده است.

چنین تغییراتی، مانند هرگونه تغییر در سخت افزار پیکربندی سیستم ME باید مستند شود و اعتبار مقادیر مرجع قبلی را باطل می‌کنند. نتایج اندازه‌گیری یا مقادیر جریان‌های ناشی از اندازه‌گیری شده پس از تغییر سیستم ME به عنوان مقادیر مرجع مستند شوند.

## ۵ \*آزمون‌ها

### ۱-۵ کلیات

قبل از آزمون، مدارک همراه برای شناسایی توصیه‌های تولیدکننده شامل هرگونه شرایط خاص و اقدامات احتیاطی، باید بررسی و در نظر گرفته شوند.

یادآوری - توالی آزمون‌هایی که انجام آن‌ها توصیه شده، در شکل ب - ۱ تعریف شده است.

آزمون‌ها می‌توانند در دما، رطوبت، فشار جوی محیط و ولتاژ منبع تغذیه اصلی که در محل آزمون وجود دارد، انجام شود.

### ۲-۵ بازرسی چشمی

پوشش‌ها و محفظه‌ها فقط باید هنگامی باز شوند:

- که در مدارک همراه تجهیزات یا سیستم ME الزام شده باشد؛ یا
  - اگر نشانه‌ای مبنی بر به مخاطره افتادن ایمنی وجود داشته باشد.
- به موارد زیر باید بصورت خاص توجه شود.
- نشانه‌گذاری‌های مربوط به ایمنی، برچسب‌ها و این که علامت‌گذاری‌ها خوانا و کامل هستند؛
  - یکپارچگی قسمت‌های مکانیکی؛
  - هر گونه صدمه یا آلودگی به‌عنوان مثال هر شواهدی از نشتی؛
  - ارزیابی لوازم جانبی همراه با تجهیزات یا سیستم ME (به‌عنوان مثال، کابل‌ها منبع تغذیه جداشده یا متصل، لیدهای بیمار، شلنگ‌ها)؛ و
  - مستندات ضروری قابل دسترس که منعکس‌کننده هر گونه تغییر و/یا پیکربندی پیاده شده در حال حاضر بر روی تجهیزات یا سیستم ME می‌باشد.
- پس از هر آزمون، تعمیر و یا تنظیم و قبل از استفاده دوباره بررسی کنید که تجهیزات یا سیستم ME به شرایط مورد نظر اولیه برگشته است.

### ۳-۵ اندازه‌گیری‌ها

#### ۱-۳-۵ کلیات

برای الزامات دستگاه اندازه‌گیری، به پیوست پ مراجعه کنید.

قبل از آزمون، تجهیزات یا سیستم ME، در صورت امکان، باید از منبع تغذیه جدا شود. اگر جدا کردن تجهیزات از منبع تغذیه امکان پذیر نیست، باید اقدامات ویژه‌ای برای جلوگیری از خطرات احتمالی برای

کارکنانی که آزمون‌ها یا اندازه‌گیری‌ها را انجام می‌دهند و دیگر افرادی که ممکن است تحت تأثیر قرار گیرند، انجام شود.

کابل‌های متصل شده مانند خطوط اطلاعات یا هادی‌های زمین کارکردی می‌توانند مثل اتصال زمین حفاظتی عمل کنند. چنین اتصالات اضافه شده‌ای، ممکن است ناخواسته منجر به اندازه‌گیری‌های نادرست شود و در طول آزمون‌ها باید مورد توجه قرار گیرد.

کابل‌ها و سیم‌ها، به‌عنوان مثال کابل منبع تغذیه، یا اتصالات برای اندازه‌گیری و کابل داده‌ها باید به‌گونه‌ای قرار گیرند که حداقل تأثیر را بر اندازه‌گیری‌ها داشته باشند.

مطابق با بند ۳-۳-۵ اندازه‌گیری مقاومت عایق می‌تواند در هر موقعیت مناسب انجام شود.

در صورتی که این اندازه‌گیری به وسیله مدارک همراه تولیدکننده ممنوع شده باشد، نباید انجام شود.

### ۲-۳-۵ اندازه‌گیری مقاومت زمین حفاظتی

#### ۱-۲-۳-۵ کلیات

برای تجهیزات ME طبقه I، باید نشان داده شود که هادی زمین حفاظتی تمام قسمت‌های قابل دسترسی که در صورت بروز اشکال ممکن است به ولتاژ اصلی متصل شوند را به شکلی مناسب و ایمن به هادی زمین حفاظتی تعبیه شده در پریز برق (برای تجهیزاتی که با چند شاخه به برق اصلی متصل می‌شوند)، یا به شینه زمین حفاظتی (در مورد تجهیزات نصب دائم) متصل نموده است.

برای ارزیابی یکپارچگی هادی زمین کابل منبع تغذیه، کابل مورد نظر باید در مدت انجام اندازه‌گیری، در قسمت‌های مختلف خم شود. اگر در حالت خم‌شدگی تغییری در مقاومت ظاهری مشاهده شود، باید فرض شود که هادی زمین حفاظتی صدمه دیده یا اتصالات آن دیگر مناسب نیست.

#### ۲-۲-۳-۵\* شرایط اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها باید با استفاده از یک دستگاه اندازه‌گیری که توانایی ایجاد جریانی حداقل ۲۰۰ mA را در ۵۰۰ mΩ را داشته باشد و ولتاژ مدار باز آن نباید از ۲۴ V بیشتر باشد.

اگر چه آزمون‌های جریان کم (تا یک آمپر) توصیه می‌شود، اما آزمون تا ۲۵ A نیز ممکن است مورد استفاده قرار گیرد.

**یادآوری** - برای مقادیر کم مقاومت الکتریکی ولتاژهای پایین (به عنوان وقتی از مقاطع عرضی بزرگ‌تر و یا طول هادی کوتاه‌تر استفاده می‌شود) استفاده از جریان‌های بیشتر برای آزمون پیوستگی<sup>۱</sup> سبب بهبود تکرارپذیری می‌شود. با این حال جریان‌های بیشتر ممکن است مشکلات مرتبط با پیوستگی زمین ناشی از اکسیداسیون یا تماس‌های ضعیف را شناسایی نکنند.

هنگام استفاده از جریان مستقیم، اندازه‌گیری باید با یک قطب مخالف نیز تکرار شود. هر دو مقدار اندازه‌گیری شده نباید از مقادیر مجاز بیشتر شود. بیشترین مقدار باید مستند شود. مقاومت زمین حفاظتی نباید از مقادیر زیر بیشتر باشد.

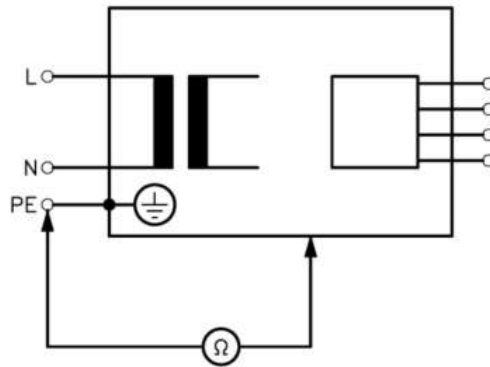
الف- برای تجهیزات و یا سیستم ME با کابل منبع تغذیه جدانشدنی، مقاومت بین هادی زمین حفاظتی دو شاخه اصلی و هادی زمین قسمت قابل‌دسترس تجهیزات و یا سیستم ME، نباید بیش از  $300\text{ m}\Omega$  باشد (به شکل ۱ مراجعه شود).

ب- برای تجهیزات و یا سیستم ME با کابل منبع تغذیه جدانشدنی، مقاومت بین هادی زمین حفاظتی ورودی وسیله و ناحیه زمین شده قسمت قابل‌دسترس تجهیزات یا سیستم ME، نباید از  $200\text{ m}\Omega$  بیشتر باشد. برای کابل منبع تغذیه، مقاومت بین اتصال زمین در هر یک از پایه‌ها نباید از  $100\text{ m}\Omega$  بیشتر باشد. وقتی کابل منبع تغذیه جدانشدنی است، تجهیزات یا سیستم ME باید با هم اندازه‌گیری شوند و مقاومت نباید از  $300\text{ m}\Omega$  بیشتر باشد (به شکل ۱ مراجعه شود).

پ- در تجهیزات ME نصب دائم، اتصال زمین حفاظتی منبع تغذیه باید به‌صورتی که در شکل ۲ ارائه شده، آزمون شود. مقاومت بین ترمینال زمین حفاظتی تجهیزات و یا سیستم ME و هادی حفاظتی همه قسمت‌های قابل‌دسترس که قرار است به تجهیزات متصل شوند، نباید از  $300\text{ m}\Omega$  بیشتر شود. در این حالت ممکن است خطای جریان بوجود آید. در طول این آزمون نباید اتصال هادی زمین حفاظتی قطع شود.

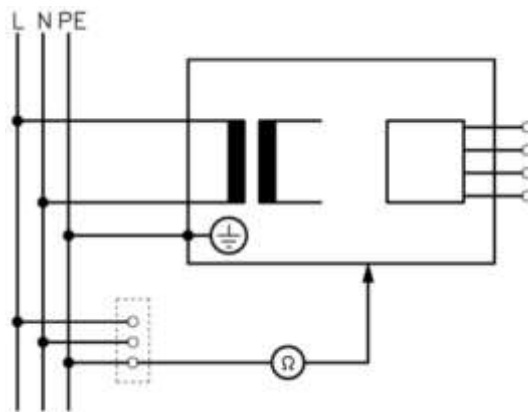
در اندازه‌گیری‌هایی که مطابق با شکل ۲ انجام می‌شوند، مقاومت اتصالات زمین حفاظتی در منبع تغذیه اصلی در نظر گرفته شود.

ت- برای سیستم ME با چند شاخه خروجی، مقاومت کلی بین اتصال هادی زمین حفاظتی در دو شاخه اصلی و تمام هادی‌های قسمت‌های قابل‌دسترس که به زمین حفاظتی متصل شده‌اند و قرار است به سیستم ME متصل شوند، هنگامی که عایق‌بندی سیستم ولتاژ پایین TN بدون حفاظت RCD است، نباید از  $300\text{ m}\Omega$  بیشتر باشد. در مواردی که حفاظت RCD یا سایر اقدامات حفاظتی، برای مثال یک سیستم منبع تغذیه IT فراهم شده باشد، مقاومت زمین حفاظتی نباید از  $500\text{ m}\Omega$  بیشتر باشد.



(برای نمادها، به جدول ۱ مراجعه شود)




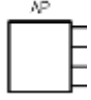
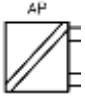

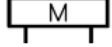




شکل ۱ - مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری مقاومت زمین حفاظتی در تجهیزات ME، زمانی که از منبع تغذیه جدا شده است.



(برای نمادها، به جدول ۱ مراجعه شود)

شکل ۲ - مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری مقاومت زمین حفاظتی در تجهیزات یا سیستم ME که به دلایل عملکردی نمی‌توان آن را از منبع تغذیه جدا کرد، یا در تجهیزات یا سیستم ME که منبع تغذیه ثابت دارند.

جدول ۱ - شرح نمادها

	منبع تغذیه		زمین حفاظتی (ارت)
L, N	ترمینال‌های منبع تغذیه	PE	ترمینال زمین حفاظتی
	منبع تغذیه اصلی		قسمت کاربردی
	قسمت‌های کاربردی نوع F-	AP1, AP2	قسمت‌های کارکردی با عملکرد متفاوت
	دستگاه اندازه‌گیری (به شکل پ-۱ مراجعه شود)		جریان باقیمانده با پاسخ فرکانسی به MD
	دستگاه اندازه‌گیری مقاومت		وسیله اندازه‌گیری عایق‌بندی
N.C.	اتصال عادی	S.F.C.	حالت تک‌اشکال
	قسمت هادی محفظه زمین نشده		اتصال قسمت حفاظتی قابل دسترس
.....	اتصال اختیاری		

۳-۳-۵ \*اندازه‌گیری مقاومت عایقی (الزامی نیست)

۱-۳-۳-۵ کلیات

در صورت وجود هرگونه تردید در مورد عایق‌بندی تجهیزات، علاوه بر اندازه‌گیری جریان نشتی، اندازه‌گیری مقاومت عایقی نیز باید انجام شود.

مثال‌هایی که ممکن است عایق‌بندی مورد تردید باشد شامل موارد زیر است:

- اگر یک وسیله با جریان پسماند چندین بار خاموش و روشن شده باشد؛
- اگر مایعات بر روی تجهیزات ریخته شده باشد، و در فواصل خزشی تردید بوجود آید؛ یا

- اگر اجزاء یا تجهیزات مشخصی وجود داشته باشد که بتواند مشخصات عایق‌بندی را با دما تغییر دهد، به عنوان مثال اجزاء حرارتی.

### ۵-۳-۲ شرایط اندازه‌گیری

در صورت مناسبت، مقاومت عایق باید بین:

- قسمت برق اصلی و زمین حفاظتی برای تجهیزات ME طبقه I مطابق با شکل ۳،
- قسمت برق اصلی و قسمت هادی قابل‌دسترس (زمین نشده) برای تجهیزات ME طبقه I و طبقه II مطابق با شکل ۳،
- قسمت اصلی و قسمت‌های کاربردی که یک اتصال بیمار ایجاد کرده است، مطابق با شکل ۴:
  - تمام قسمت‌های کاربردی نوع B تحت آزمون به هم متصل شده باشند، سپس
  - تمام قسمت‌های کاربردی نوع F تحت آزمون به هم متصل شده باشند.
- قسمت‌های کاربردی نوع F که یک اتصال بیمار و زمین حفاظتی را تشکیل می‌دهند، برای تجهیزات ME طبقه I مطابق با شکل ۵،
- قسمت‌های کاربردی نوع F که یک اتصال بیمار و یک قسمت قابل‌دسترس (زمین نشده) را تشکیل می‌دهند، برای تجهیزات ME طبقه I مطابق با شکل ۵،
- قسمت‌های کاربردی نوع F که یک اتصال بیمار و یک زمین کارکردی را تشکیل می‌دهند، برای تجهیزات طبقه II.

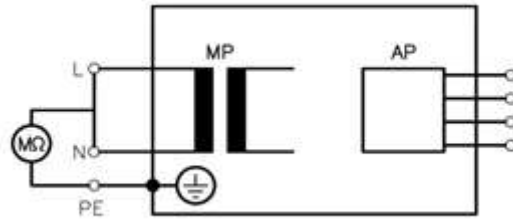
این تجهیزات از منبع تغذیه اصلی قطع شده و مقاومت عایقی تجهیزات مطابق با شکل ۳، شکل ۴ و شکل ۵ اندازه‌گیری می‌شود.

در طول اندازه‌گیری، کلیه کلیدهای منبع تغذیه اصلی باید در حالت روشن «ON» قرار داشته باشند تا تمام مدارهای قسمت اصلی، تا جای ممکن در طول اندازه‌گیری لحاظ شوند.

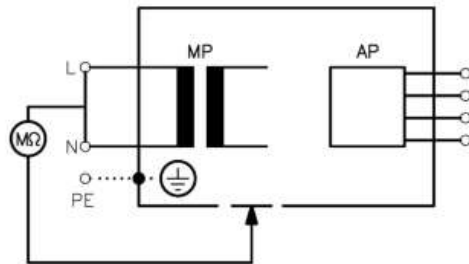
اندازه‌گیری مقاومت عایقی باید با ولتاژ آزمون (d.c)  $500\text{ V}$  انجام شود. از ولتاژ آزمون کمتر از (d.c)  $250\text{ V}$ ، هنگامی که وسیله‌های حفاظت از ولتاژ بالا در پیکربندی آزمون گنجانده شوند نیز می‌توان مورد استفاده قرار داد.

مقادیر حداقل مقاومت عایقی مورد نظر در جدول ۲ آمده است. مقادیر کمتر بدست آمده از اندازه‌گیری‌ها باید مورد بررسی قرار گیرند.





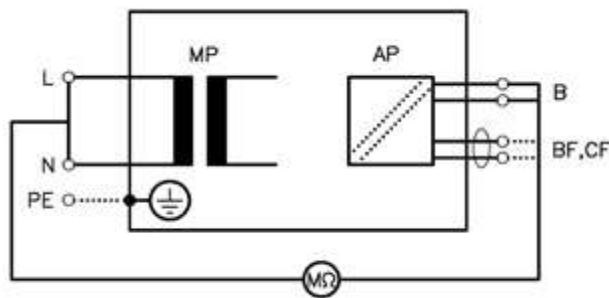
طبقه I



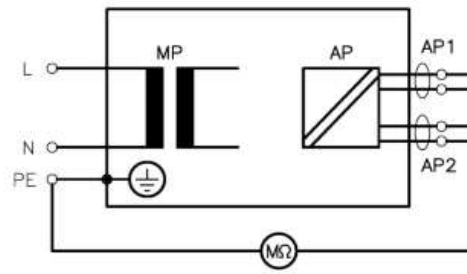
طبقه I و طبقه II

(برای نمادها، به جدول ۱ مراجعه شود)

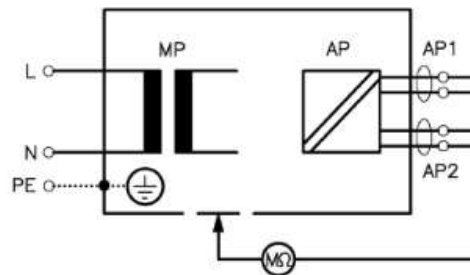
شکل ۳ - مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری مقاومت عایق بین قسمت‌های اصلی و زمین حفاظتی برای تجهیزات ME طبقه I و بین قسمت‌های اصلی و قسمت‌های قابل دسترس (زمین نشده) تجهیزات ME طبقه I و طبقه II



شکل ۴ - مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری مقاومت عایق بین قسمت‌های اصلی و قسمت‌های کارکردی که یک اتصال بیمار را تشکیل می‌دهند، برای تجهیزات ME طبقه I و طبقه II



طبقه I



طبقه I و طبقه II

(برای نمادها، به جدول ۱ مراجعه شود)

شکل ۵ - مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری مقاومت عایق بین قسمت‌های کارکردی نوع F برای تجهیزات ME طبقه I که یک اتصال بیمار و یک زمین حفاظتی را تشکیل می‌دهد، و بین قسمت‌های کارکردی نوع F که یک اتصال بیمار و یک قسمت قابل دسترس (زمین نشده) را تشکیل می‌دهد در تجهیزات ME طبقه I و طبقه II

جدول ۲ - مقادیر مقاومت عایقی

شکل	طبقه I	طبقه II
مدار بالای شکل ۳	$\geq 2$	-
مدار پایینی شکل ۳	$\geq 7$	$\geq 7$
شکل ۴، نوع B	$\geq 2$	$\geq 7$
شکل ۴، نوع F	$\geq 70$	$\geq 70$
۵	$\geq 70$	$\geq 70$

حد مقاومت عایقی مندرج در جدول ۲ بر اساس مقادیر قابل قبول پذیرفته شده است. مقادیر پایین‌تر مقاومت عایقی نیز ممکن است هنوز هم قابل قبول باشند به شرطی که این مقادیر ناشی از طراحی تجهیزات یا سیستم ME در نظر گرفته شده باشند.

۴-۳-۵ جریان ناشتی

۱-۴-۳-۵ کلیات

یکی از روش های اندازه گیری زیر، بسته به نوع تجهیزات یا سیستم ME، برای اندازه گیری جریان ناشتی تجهیزات، یا جریان ناشتی قسمت کارکردی را می توان مورد استفاده قرار داد:

الف- روش متناوب مطابق با بند ۲-۲-۴-۳-۵ یا ۲-۲-۳-۴-۳-۵؛

ب- روش مستقیم مطابق با بند ۳-۳-۴-۲-۵ یا ۳-۳-۴-۳-۵؛

پ- روش تفاضلی مطابق با بند ۴-۴-۳-۳-۵؛

یادآوری - منظور از روش های متناوب، مستقیم و تفاضلی نحوه روش های اندازه گیری است و با مفاهیم جریان های مستقیم و متناوب متفاوت است.

جریان ناشتی نباید از مقادیر مندرج در جدول ۳ بیشتر شود.

می توان پیکربندی لازم برای اندازه گیری جریان ناشتی زمین، جریان تماسی و جریان ناشتی بیمار را از استاندارد IEC 60601-1 (همه چاپ ها) استخراج نمود. به شکل های الف-۱، الف-۲، الف-۳، الف-۴ و الف-۵ مراجعه شود.

هنگام استفاده از روش هایی که در استاندارد IEC 60601-1 ازبیهوده شده است، جریان ناشتی نباید از مقادیر مرتبط مندرج در جدول ۱-ث، ۲-ث و ۳-ث بیشتر باشد.

این روش ها برای تجهیزات یا سیستم های ME و نیز برای تجهیزات غیر ME که در محیط بیمار هستند به کار می روند.

برای تجهیزاتی که عایق بندی قسمت اصلی در اندازه گیری لحاظ نمی شود (به عنوان مثال رله ای که فقط در حالت عملکردی بسته است)، فقط روش های الف، ب و پ کاربرد دارند.

برای تجهیزات یا سیستم ME طبقه I، اندازه گیری جریان ناشتی را می توان فقط بعد از قبولی در آزمون زمین حفاظتی انجام داد.

علاوه بر این، قبل از انجام آزمون روش مستقیم برای تجهیزات ME طبقه I و طبقه II، برای ایمنی بیشتر، توصیه می شود مقاومت عایق اندازه گیری شود (به شکل ب-۱ مراجعه شود).

برای تجهیزات ME نصب دائم، اندازه گیری جریان ناشتی لازم نیست.

یادآوری ۱- مدار باز هادی زمین حفاظتی به عنوان یک حالت تکاشکال برای تجهیزات نصب دائم کاربرد ندارد. (به زیربند 8.1 استاندارد IEC 60601-1: 2005 + IEC 60601-1: 2005 / AMD1: 2012 مراجعه شود).

یادآوری ۲- فرض شده است که منبع تغذیه اصلی (برق شهر) مطابق با مقررات ملی بعنوان مثال IEC 60634-7-710.

برای تجهیزات ME نصب دائم، جریان تماسی قسمت‌های قابل دسترس که هادی هستند و به زمین حفاظتی اتصال ندارند، باید اندازه‌گیری شوند. نتایج اندازه‌گیری نباید از مقادیر جدول ۳ بیشتر باشد.

تجهیزات باید در حالت کار عادی (مثلا کلید روشن) که می‌تواند بر روی اندازه‌گیری تأثیر بگذارد اندازه‌گیری شوند، حد اکثر جریان نشتی و حالت‌های مربوط به آن باید مستند شوند. از اطلاعات تولیدکننده باید پیروی شود. عواملی که برای شروع تاثیرات فیزیولوژیکی در نظر گرفته شده‌اند نباید فعال شوند.

مقدار اندازه‌گیری شده باید به ولتاژ نامی فاز به زمین هماهنگ باشد که با ولتاژ نامی منبع تغذیه برق اصلی مطابقت دارد. مقدار واقعی ولتاژ فاز به زمین باید مستند شود.

در این استاندارد عموماً برای اندازه‌گیری جریان نشتی dc یا اندازه‌گیری جریان کمکی بیمار روشی ذکر نشده است. اگر اندازه‌گیری جریان d.c. یا جریان کمکی بیمار توسط تولیدکننده تأکید شده باشد، در مدارک همراه باید اطلاعات لازم را آورده و حدود تعیین شده در استاندارد IEC 60601-1 اعمال شود.

تجهیزات و یا سیستم‌های ME که به منبع تغذیه اصلی متصل می‌شوند باید مطابق با شکل ۶، شکل ۷، شکل ۸، شکل ۹ یا شکل ۱۰ آزمون شوند.

تجهیزات یا سیستم‌های ME، که تنها توسط یک منبع تغذیه داخلی تغذیه می‌شوند، تنها باید مطابق با شکل ۱۱ آزمون شوند. این آزمون‌ها در مواردی کاربرد دارد که منبع تغذیه ممکن است یک جریان نشتی بیمار برقرار کند که به بیمار آسیب برساند و او را به خطر اندازد.

برای تجهیزات یا سیستم ME دو یا سه فاز، اندازه‌گیری جریان نشتی مطابق با روش متناوب می‌تواند به نتایجی منجر شود که از حدود تعریف شده در جدول ۳ بیشتر شود. در این حالت، اندازه‌گیری باید در حالی انجام گیرد که تجهیزات در حال کار باشند. بطور مثال توسط استفاده از یک وسیله اندازه‌گیری مطابق با روش مستقیم یا تفاضلی.

#### ۵-۳-۴-۲ اندازه‌گیری جریان‌های نشتی تجهیزات

##### ۵-۳-۴-۱ قابلیت کاربرد

این اندازه‌گیری برای تجهیزات با منبع تغذیه داخلی کاربرد ندارد.

##### ۵-۳-۴-۲ روش متناوب

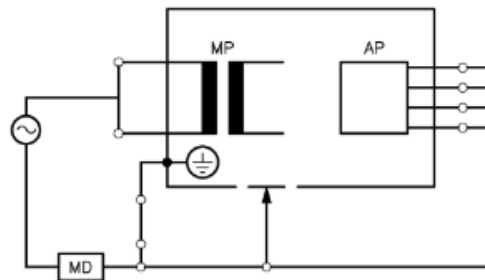
تجهیزات ME از منبع تغذیه اصلی جدا شده و جریان نشتی، مطابق با شکل ۶ اندازه‌گیری می‌شود.

یادآوری ۱ - تجهیزات ME طبقه I لازم نیست در حین اندازه‌گیری، از زمین حفاظتی جداسازی شود.

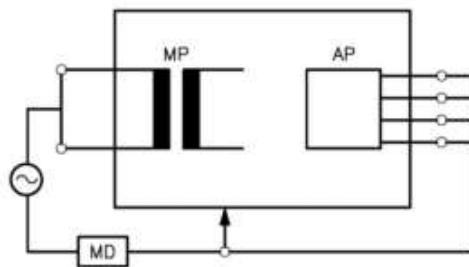
همه کلیدهای منبع تغذیه اصلی مانند زمان کار باید در حین اندازه‌گیری بسته باشند تا همه عایق‌بندی‌های منبع تغذیه پوشش داده شوند.

اگر مقدار بدست آمده از روش متناوب بیش از ۱ mA باشد، روش مستقیم یا اندازه‌گیری جریان تماسی باید مورد استفاده قرار گیرد، (مقادیر مجاز در جدول ۳ ارائه شده است).

**یادآوری ۲-** در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، حدود جریان نشتی زمین افزایش یافته، اما حدود جریان تماسی بدون تغییر باقی مانده است.



طبقه I



طبقه II

(برای نمادها به جدول ۱ مراجعه شود)

شکل ۶ - مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری جریان نشتی تجهیزات ME - روش متناوب

۵-۳-۴-۲-۳ روش مستقیم

اندازه‌گیری در موارد زیر باید انجام شود:

- در ولتاژ تغذیه برق اصلی، و
- در هر دو وضعیت چند شاخه تغذیه برق اصلی، در صورت کاربرد، و
- مطابق با شکل ۷.

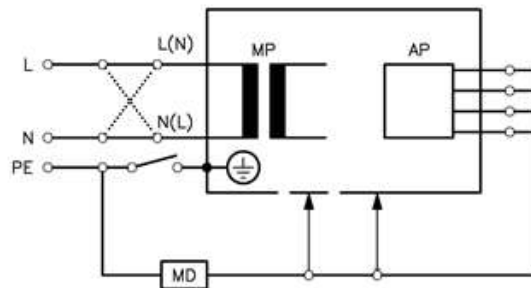
اگر اندازه‌گیری در وضعیت‌های مختلف دو شاخه تغذیه برق اصلی قابل انجام باشند، بیشترین مقدار باید مستند شود.

یادآوری ۱- اگر تجهیزات اندازه‌گیری توسط یک سیستم IT تغذیه می‌شود، این موضوع می‌تواند به خطا در مقادیر اندازه‌گیری شده منجر شود.

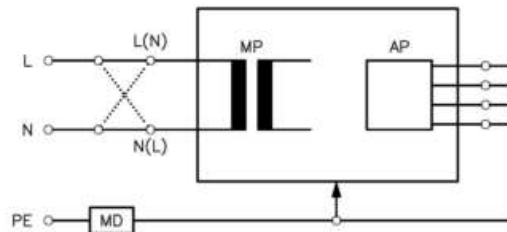
در مدت اندازه‌گیری، به جز برای هادی زمین حفاظتی در کابل منبع تغذیه اصلی، تجهیزات باید از زمین جدا شوند. در غیر این صورت روش مستقیم کاربرد ندارد.

یادآوری ۲- پتانسیل زمین را می‌توان به‌عنوان مثال، توسط خطوط داده‌های خارجی وارد سیستم کرد.

یادآوری ۳- هنگام اندازه‌گیری جریان نشتی تجهیزات ME طبقه I، در صورت قطع شدن اتصال زمین، آزمونگر یا افراد پیرامونی می‌توانند در معرض خطر قرار گیرند.



طبقه I



طبقه II

وسیله آزمون باید از زمین حفاظتی جداسازی شود

(برای نمادها به جدول ۱ مراجعه شود)

شکل ۷- مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری جریان نشتی تجهیزات - روش مستقیم

۵-۳-۴-۲-۴\* روش تفاضلی

اندازه‌گیری در وضعیت‌های زیر باید انجام شود:

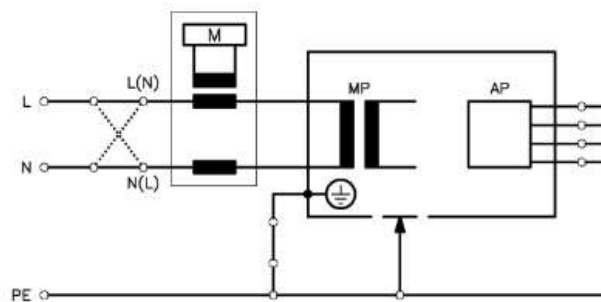
- در ولتاژ تغذیه برق اصلی، و
- در هر دو وضعیت چند شاخه تغذیه برق اصلی، در صورت کاربرد، و
- مطابق با شکل ۸.

اگر اندازه‌گیری‌ها در موقعیت‌های مختلف دو شاخه اصلی قابل اجرا باشند، بیشترین مقدار باید مستند شود.

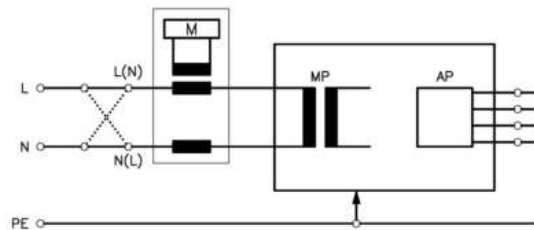
**یادآوری** - اگر تجهیزات اندازه‌گیری توسط سیستم IT تغذیه می‌شود، منجر به مقادیر اندازه‌گیری اشتباه خواهد شد. هنگامی که جریان‌های نشتی کم را اندازه‌گیری می‌شود، باید به اطلاعات لازم در خصوص محدودیت‌ها که توسط تولیدکننده تجهیزات ارائه شده است، توجه شود.

اگر مقدار روش تفاضلی بیش از ۰٫۵ mA برای تجهیزات ME طبقه I است، باید روش مستقیم یا اندازه‌گیری جریان تماسی اعمال شود (مقادیر مندرج در جدول ۳ قابل قبول است).

**یادآوری ۲** - در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، حدود بالاتری برای جریان نشتی زمین مجاز است، اما محدوده‌ها برای جریان تماسی بدون تغییر هستند.



طبقه I



طبقه II

(برای نمادها به جدول ۱ مراجعه شود)

### شکل ۸ - مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری جریان نشتی تجهیزات - روش تفاضلی

**یادآوری ۳** - داخل پروپ بعضی از تجهیزات آزمون، یک مقاومت کیلو اهم وجود دارد، وقتی از روش تفاضلی استفاده می‌شود، تاثیری بر اندازه‌گیری نمی‌گذارد.

### ۳-۴-۳-۵ اندازه‌گیری جریان نشتی قسمت کاربردی

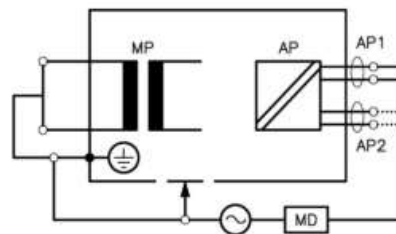
۱-۳-۴-۳-۵ کلیات

اندازه‌گیری جریان نشتی قسمت کاربردی باید برای قسمت‌های زیر انجام شود:

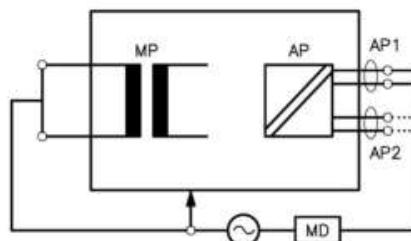
- برای قسمت کاربردی نوع B معمولا هیچ اندازه‌گیری جداگانه ای لازم نیست. این گونه قسمت کاربردی باید به محفظه متصل شده (به شکل‌ها مراجعه شود) و در اندازه‌گیری جریان نشتی تجهیزات لحاظ شده و با توجه به مقادیر مجاز بررسی می‌شوند.
  - اندازه‌گیری‌های جداگانه جریان نشتی قسمت کاربردی نوع B، فقط وقتی توسط تولیدکننده ضروری اعلام شده باشد، الزامی است (به مدارک همراه مراجعه شود).
  - جریان نشتی قسمت کاربردی نوع F باید با تمام اتصالات بیمار که دارای یک کاربرد یکسان که به یکدیگر وصل شده اند و مطابق با شکل ۹، شکل ۱۰ یا شکل ۱۱ یا همانگونه که در مدارک همراه تولید کننده توضیح داده شده است، اندازه گیری شود. به همین ترتیب، جریان نشتی باید از هر اتصال بیمار قسمت‌های کاربردی نوع CF، به نوبت اندازه‌گیری شود.
- هنگام آزمون تجهیزات ME با چندین قسمت کاربردی، آن‌ها را به نوبت متصل کنید و نتایج را با حدود قابل قبول در جدول ۳ مقایسه کنید، دیگر قسمت‌های کاربردی که در اندازه‌گیری نیستند، باید شناور باشند. برای مقادیر قابل قبول، به جدول ۳ یا پیوسته ت مراجعه شود.

#### ۵-۳-۴-۲\* روش متناوب

اندازه‌گیری بر روی تجهیزات ME که دارای یک قسمت کاربردی نوع F هستند، باید مطابق با شکل ۹ برای تجهیزات ME با تغذیه برق اصلی انجام شود.



طبقه I



طبقه II

(برای نمادها به جدول (مراجعه شود)

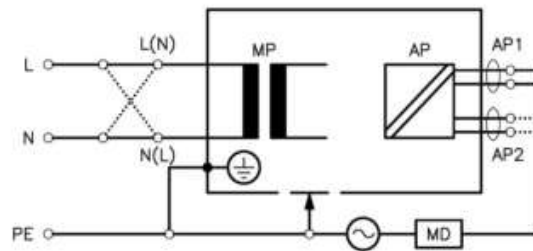
شکل ۹ - مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری جریان نشتی «قسمت کاربردی نوع F»- روش متناوب



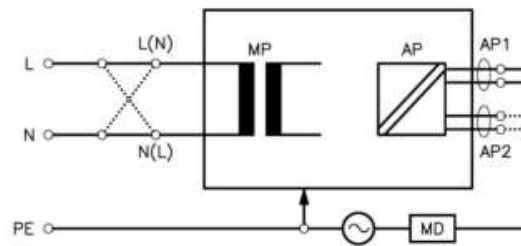
۳-۳-۴-۳-۵ روش مستقیم

اندازه‌گیری باید در موارد زیر انجام شود:

- در ولتاژ تغذیه برق اصلی، و
  - در هر دو وضعیت چند شاخه تغذیه برق اصلی، در صورت کاربرد، و
  - مطابق با شکل ۱۰، یا
  - مطابق با شکل ۱۱، برای تجهیزات ME که دارای یک منبع تغذیه اصلی داخلی هستند.
- یادآوری ۱- اگر تجهیزات اندازه‌گیری توسط سیستم IT تغذیه می‌شود، منجر به خطا در اندازه‌گیری خواهد شد.



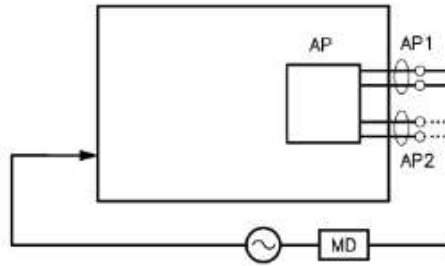
طبقه I



طبقه II

(برای نمادها به جدول مراجعه شود)

شکل ۱۰- مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری جریان نشتی قسمت کاربردی «قسمت کاربردی نوع F»- روش مستقیم



(برای نمادها به جدول ۱ مراجعه شود)

شکل ۱۱ - مدار اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری جریان نشتی قسمت کاربردی برای تجهیزات با منبع تغذیه اصلی - روش مستقیم

۵-۳-۴- اندازه‌گیری جریان تماسی برای تجهیزات نصب دائم

اندازه‌گیری باید روی قسمت‌های هادی قابل دسترس که زمین حفاظتی نیستند و در موارد زیر انجام شود :

- در ولتاژ تغذیه برق اصلی، و

- مطابق شکل ۷.

جدول ۳- مقادیر مجاز جریان نشتی

جریان برحسب میکرو آمپر

قسمت کاربردی			جریان
نوع CF	نوع BF	نوع B	
			جریان نشتی تجهیزات- روش متناوب (شکل ۶)
۱۰۰۰	۱۰۰۰	۱۰۰۰	- برای قسمت های هادی قسمت های قابل دسترس تجهیزات ME طبقه I
۵۰۰	۵۰۰	۵۰۰	- برای قسمت های هادی قسمت های قابل دسترس تجهیزات ME طبقه II
			جریان نشتی تجهیزات- روش مستقیم یا تفاضلی (شکل ۷ یا ۸)
۵۰۰	۵۰۰	۵۰۰	- برای قسمت های هادی قسمت های قابل دسترس تجهیزات ME طبقه I
۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	- برای قسمت های هادی قسمت های قابل دسترس تجهیزات ME طبقه II
			جریان تماسی (شکل الف-۱ حالت عادی و شکل الف-۳)
۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	- برای قسمت های هادی قسمت های قابل دسترس
			جریان نشتی قسمت کاربردی- روش متناوب (a.c.)
۵۰	۵۰۰۰		- مطابق با بند ۳-۴-۳-۵-۱ شکل ۹
			جریان نشتی قسمت کاربردی- روش مستقیم (a.c.)
۵۰	۵۰۰۰		- مطابق با بند ۳-۴-۳-۵-۱ (شکل ۱۰ یا ۱۱)

یادآوری ۱- این جدول مقادیر قابل قبول برای جریان نشتی d.c تجهیزات را مشخص نمی کند.  
 یادآوری ۲- استانداردهای ویژه می توانند برای مقادیر جریان نشتی استفاده شود، مثال:  
 - پدال های دفیبریلاتور (الکتروشوک)؛ جریان نشتی از قسمت کاربردی برابر با:  $10 \mu A$   
 - ژنراتورهای اشعه ایکس قابل حمل، جریان نشتی تجهیزات، در روش متناوب برابر با:  $5000 \mu A$ ، در روش مستقیم یا در روش تفاضلی برابر با:  $2000 \mu A$ .

۴-۵ روش عملکردی

عملکرد مربوط به ایمنی تجهیزات باید آزمون شوند. توصیه های تولیدکننده باید مورد توجه قرار گیرد. در صورت لزوم، تجهیزات یا سیستم ME باید با کمک یک دستیار که با نحوه استفاده از تجهیزات یا سیستم های ME آشناست، آزمون شود. در این استاندارد، آزمون های عملکردی نیز می تواند تمام عملکردهای ضروری تعریف شده در سری استانداردهای ویژه را دربرگیرد.

۶ ارزیابی و آزمون نتایج

۱-۶ گزارش نتایج

تمام آزمون های انجام شده باید مستند شوند و مجموعه اسناد باید در حداقل داده های زیر را شامل شود:

- مشخصات نهاد آزمون کننده (به عنوان مثال کارخانه ، واحد)؛
  - نام شخص یا اشخاصی که آزمون و ارزیابی را انجام داده است؛
  - مشخصات تجهیزات یا سیستم (برای مثال: نوع، شماره سریال، شماره اموال) و لوازم جانبی آزمون
  - آزمون و اندازه گیری ها؛
  - تاریخ، نوع و خروجی ها / نتایج موارد زیر:
    - بازرسی چشمی
    - اندازه گیری ها ( مقادیر، روش و تجهیزات اندازه گیری)
    - آزمون های عملکردی مطابق با بند ۴-۵
    - نتیجه گیری ارزیابی انجام شده؛
  - تاریخ و تایید فردی که ارزیابی را انجام داده است؛ اگر مستندات بازرسی یا ارزیابی ،الکترونیکی است باید تضمین شود.
  - در صورت کاربرد (بر اساس تصمیم سازمان مسئول)، تجهیزات یا سیستم آزمون شده باید بر این اساس نشانه گذاری یا شناسایی شود.
- برای نمونه ای از مستندات آزمون، به شکل چ-۱ مراجعه شود.

## ۲-۶ ارزیابی

ارزیابی ایمنی تجهیزات الکترونیکی یا سیستم ME باید توسط اشخاص ماهر که دوره آموزش الکتریکی را دیده اند انجام شود (مطابق با استاندارد IEC 61140). این شخص همچنین باید در خصوص آزمون تجهیزات تحت آزمون آموزش دیده باشند. در صورت استفاده از تجهیزات اندازه گیری ذکر شده که فهرست آنها در پیوست پ آمده است، لازم نیست عدم قطعیت آنها در حدود مورد نظر لحاظ شود.

اگر ایمنی تجهیزات و یا سیستم ME تضمین نشده باشد، برای مثال اگر آزمون های مندرج در بند ۵ با نتایج مثبت همراه نباشد. تجهیزات یا سیستم ME تحت آزمون باید بر اساس همان نتایج نشانه گذاری شوند و ریسک ناشی از تجهیزات یا سیستم ME باید به صورت مکتوب به سازمان مسئول گزارش شود.

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

راهنمایی کلی و اصول منطقی

الف-۱ مخاطبان مورد نظر

جدول الف-۱ فهرست کسانی را که این استاندارد برای آن‌ها در نظر گرفته شده است و منافع احتمالی آن‌ها در این استاندارد است، را ارائه می‌دهد.

جدول الف-۱- مخاطبان و بهره‌بران این استاندارد

نشانی	منافع احتمالی
تولیدکننده تجهیزات ME	<ul style="list-style-type: none"> <li>- شرح روش آزمون‌های مناسب</li> <li>- ارجاع به یک استاندارد برای روش‌های آزمون جدید</li> <li>- استفاده از روش‌های آزمون سازگار</li> <li>- مجموعه ای از روش آزمون‌هایی که وضعیت تجهیزات را در طول عمر مفید آن تحت شرایط عادی بدون تخریب بررسی می‌کند.</li> <li>- روش آزمون‌های جهانی و تجهیزات آزمون</li> <li>- آزمون‌های لازم مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ در طول عمر مفید</li> </ul>
تجهیزات آزمون تولیدکننده	<ul style="list-style-type: none"> <li>- تجهیزات اندازه‌گیری پیشرفته که تمام آزمون‌های لازم را با آزمون‌گر فراهم می‌کند.</li> <li>- برای روش آزمون‌های منحصر بفرد جهانی</li> </ul>
مسئولین	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ارائه راهنما در مورد مقررات موجود</li> <li>- اثبات کفایت روش‌های آزمون، بدون نیاز به سایر تخصص‌ها</li> <li>- ارائه آزمون یکنواخت تجهیزات پزشکی برای همه سازمان‌های مسئول</li> </ul>
تامین‌کنندگان تجهیزات ME	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ارائه اطلاعات فنی لازم برای آزمون‌های بعدی</li> <li>- برای حصول اطمینان از این که در حین حمل و نقل هیچ خسارت به دستگاه وارد نشده است.</li> <li>- برای اطمینان از ایمنی تجهیزات پس از نصب</li> </ul>
سازمان‌های مسئول	<ul style="list-style-type: none"> <li>- راهنمایی برای تحقق و مقررات ملی موجود</li> <li>- داشتن روش‌های آزمون منحصر به فرد برای هر یک از تجهیزات پزشکی</li> <li>- دستیابی به سطح ایمنی معادل با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸</li> <li>- راهنمایی برای آزمون‌های دوره‌ای تجهیزات ME بدون مشخص کردن روش آزمون</li> <li>- ارائه آزمون‌های یکنواخت برای تجهیزات ME از تولیدکنندگان مختلف</li> </ul>
کارکنان خدمات (داخلی و خارجی)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ارائه آزمون یکنواخت تجهیزات ME</li> <li>- راهنما برای آزمون‌های دوره‌ای تجهیزات ME بدون تعیین روش آزمون مشخص</li> </ul>

<p>- راهنما برای تحقق مقررات ملی موجود</p> <p>- داشتن روش‌های آزمون منحصر به فرد برای هر یک از تجهیزات پزشکی</p> <p>- دستیابی به سطح ایمنی معادل با استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸</p>	
--	--

فرض بر این است که کاربران این استاندارد کارشناسان الکترونیک هستند. اگر از تجهیزات اندازه‌گیری (استاندارد) استفاده می‌شود، فرض بر این است که کارکنان آزمون‌کننده، آموزش‌های خاص آن وسیله را دیده‌اند. این استاندارد تنها کارشناسانی را که دارای دانش لازم درباره دستگاه تحت آزمون بوده و دانش مناسب استفاده از استانداردها را نیز دارند مدنظر قرار می‌دهد. بنابراین باید در چارچوب سازمانی تضمین شود که کارشناسان از مقررات ایمنی قابل اجرا، دستورالعمل‌های استفاده و کار با دستورالعمل‌ها و الزامات ویژه‌ای را برای هر یک از تجهیزات یا سیستم تحت آزمون را دارند.

همچنین باید اطمینان حاصل شود که آنها به‌طور مداوم خود را با دانش و تکنولوژی روز تطبیق می‌دهند.

این استاندارد اساساً الزاماتی را برای تضمین ایمنی الکتریکی تجهیزات و سیستم ME، قبل از به‌کار انداختن، در آزمون دوره‌ای و بعد از تعمیر تعیین می‌کند با این حال، به عنوان دیگر جنبه‌های ایمنی مربوط به تجهیزات، آزمون قبل از در مدار قرار دادن تجهیزات باید انجام گیرد.

برای آزمون ایمنی عملکردی که در توصیه‌های تولیدکننده تعریف شده است، می‌توان از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ و سال ۱۳۹۲ و الحاقیه‌های بعدی و همچنین الزامات مندرج در استاندارد‌های ویژه ۳۳۶۸ می‌توان استفاده کرد.

تجهیزاتی که در دامنه کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ قرار نمی‌گیرند باید با سری استانداردهای IEC 60335، IEC 60950 و سری استانداردهای IEC 61010 مطابق داده شوند.

## الف - ۲ تفاوت بین استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ و این استاندارد

معیارهای استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ برپایه آزمون‌های نوعی است که تجهیزات ME را با استفاده از ترکیبی از آزمون‌های تحت تنش و آزمون‌های مخرب مورد آزمون قرار می‌دهد. علاوه بر این، ویژگی‌های این آزمون‌ها تحت شرایط خاص محیطی انجام می‌شود. این شرایط آزمایشگاهی را نمی‌توان در حالی که آزمون تجهیزات ME در حین کار را انجام می‌شود، تضمین کرد. بنابراین، اندازه‌گیری‌هایی که نیاز به شرایط خاص محیطی دارند، همواره به‌سختی قابل انجام هستند و بنابراین برای استفاده در آزمون در حین خدمت مناسب نیستند.

از سوی دیگر که تجهیزات می‌توانند در طول آزمون آسیب دیده و خطر بالقوه برای فرد یا افراد ایجاد کنند و محیط اطراف را در معرض خطر قرار دهند.

برای اطمینان از ایمنی تجهیزات در طول مدت عمر مفید مورد انتظار آنها روش‌ها و مواد مناسب در فرآیند طراحی تجهیزات ME، انتخاب می‌شود.

تا حد امکان، یک توافق عمومی در خصوص ارزیابی های مورد نیاز هماهنگ با ایمنی کاری و آزمون‌های تجهیزات و سیستم‌های ME باید انجام پذیرد. در حالی که الزامات محلی و افزایش تقاضا برای مدیریت ریسک مدنظر قرار گیرد. برای ارزیابی ایمنی تجهیزات که مطابق استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸-نگهداری می‌شوند، یک روش یکنواخت و یکپارچه ارائه شود و خطر برای افراد به حداقل برسد.

تمام این جنبه‌ها در هنگام تدوین این استاندارد مورد توجه قرار گرفتند.

این استاندارد اساسا الزاماتی را برای اطمینان از ایمنی الکتریکی تجهیزات و سیستم‌های ME قبل از به‌کار اندازی، در طول آزمون دوره‌ای و پس از اتمام تعمیر با رعایت معیارهای طراحی استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ تعیین می‌کند و راه‌کارهای ایمن‌تری را برای کار با دستگاه به کسانی که درگیر ارزیابی ایمنی تجهیزات و سیستم ME هستند، ارائه می‌دهد.

علاوه بر این، این استاندارد تمهیداتی فراهم می‌کند تا فرایند فرسودگی تجهیزات و سیستم ME از طریق نظارت ساختاری و منظم مورد ارزیابی قرار گیرد.

می‌توان از مجموعه ای از فرآیندها، روش‌ها و فواصل آزمون در طول مدت عمر مفید مورد انتظار تجهیزات و سیستم‌های ME که در اینجا شرح داده شده است، استفاده کرد.

### الف-۳ منطق

### بند ۴ - الزامات

#### زیربند ۴-۱- الزامات کلی

ممکن است تعدادی از آزمون‌ها کاهش یابد یا آزمون‌ها به طور کامل برای تجهیزات ME حذف شوند.

در جایی که تولیدکننده با توجه به مدیریت ریسک بر اساس استاندارد [10] ISO 14971 اطمینان و تضمین کند، که تجهیز ME با کیفیتی طراحی و تولید می‌شود که هیچ خطر اضطراری رخ نمی‌دهد. در این مورد، تولیدکننده باید ثابت کند و اطمینان حاصل کند که حدود قابل قبول رعایت می‌شوند. اقدامات مورد نیاز ممکن است شامل ترتیب یا انتخاب مدار، اجزا و مواد دارای مشخصه‌هایی باشند که تغییر نمی‌کنند و سازگار با تکنولوژی تولید هستند.

مقررات ملی می‌توانند آزمون‌های دوره‌ای را در بعضی موارد با بازرسی چشمی مشخص کنند.

اصطلاح «تمام کابل‌های منبع تغذیه جداشدنی» ممکن است تجهیزات طبقه II با کابل منبع تغذیه جداشدنی شامل یک هادی زمین را در برگیرد. چنین کابلی می‌تواند بعدها در تجهیزات طبقه I استفاده شوند.

### زیربند ۳-۴- آزمون دوره‌ایی

می توان استدلال کرد که افزایش قابل توجهی از مقادیر قبلا اندازه‌گیری شده، نشان‌دهنده یک مشکل است. وقتی که این مورد مطرح گردید، موافقت شد که تجهیزات در صورتی ایمن هستند که مقادیر اندازه‌گیری آن‌ها کمتر از حدود قابل قبول باشد، حتی اگر افزایش قابل ملاحظه‌ای داشته باشد. بنابراین افزایش در مقادیر اندازه‌گیری نمی‌تواند به‌عنوان ویژگی اصلی مورد توجه قرار گیرد. با این حال می‌توان توصیه کرد فاصله زمانی بین آزمون‌ها کاهش یابد.

### بند ۵- آزمون‌ها

بند ۵ شامل مجموعه‌ای از آزمون‌های است که می‌تواند در آزمون قبل از شروع استفاده از تجهیز، مورد استفاده قرار گیرد.

در طی آزمون دوره‌ایی و در آزمون پس از تعمیر انتقال بسیاری از آزمون‌ها از آزمون نوعی که در استانداردهای مختلف تعریف شده است، به دلایل زیر قابل اجرا نیست:

- آزمون‌هایی، که می‌تواند به تجهیزات تحت آزمون صدمه بزنند، نباید اعمال شود.
- ایمنی آزمونگر یا آزمونگرها یا سایر افرادی که در محیط تجهیزات یا سیستم هستند باید تضمین شود.
- مهمترین شاخص‌های ایمنی باید با حداقل آزمون‌ها و توسط یک روش ساده، قابل تجدیدپذیر و قابل مقایسه تعیین شود.

### زیربند ۵-۳-۲-۱- کلیات

برای این منظور، اجزا تجهیزات از منبع تغذیه و خطوط داده‌ها خود به‌طور جداگانه در هنگام اندازه‌گیری جدا می‌شوند.

خم یا پیچ دادن کابل منبع تغذیه می‌تواند باعث شود لید ترمینال‌های کابل تغذیه اصلی به صورت متناوب متصل شوند. باید مراقبت کرد کابل‌ها مورد بررسی قرار گیرند نه لیدها.

### زیربند ۵-۳-۲-۲- شرایط اندازه‌گیری

به طور معمول در استانداردها برای تاسیسات الکتریکی هیچ مقرراتی در خصوص مقاومت حفاظت از زمین مشخص نشده است. مقادیر مقاومت زمین حفاظتی بوسیله مقررات مورد نیاز برای یک سطح مقطع عرضی معین ناحیه هادی زمین حفاظتی مرتبط با داده‌های فنی یک فیوز پوشش داده می‌شود. در ویرایش اول استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، یک کابل منبع تغذیه با طول ۳ m با حداقل مقطع عرضی مورد نیاز ۰٫۷۵mm<sup>۲</sup> بود، مقاومت هادی زمین حفاظتی در این کابل حدود ۱۰۰ mΩ بود. ۱۰۰ mΩ دیگر برای محافظت از محفظه مورد قبول است.



در این استاندارد، حدود مقاومت هادی حفاظتی زمین  $100\text{ m}\Omega$  بالاتر از استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱ است. دلیل پذیرش این محدودیت‌های بالاتر این است که در طول عمر مفید تجهیزات تحت آزمون، مقادیر بالاتر ممکن است ظاهر شود، برای مثال ناشی از اکسیداسیون هادی‌ها.

این مقادیر بالاتر از نقطه نظر ایمنی هنوز قابل توجیه است. برای تجهیزات جدید انتظار می‌رود مقاومت حفاظتی زمین کمتر از  $200\text{ m}\Omega$  باشد. بهتر است، مقاومت حفاظتی از زمین پس از تغییر یا تعمیر و تبدیل کمتر از  $200\text{ m}\Omega$  باشد.

این مقررات برای مقادیر بالاتر در تجهیزاتی که اجزای آن‌ها بطورمثال هادی‌های زمین حفاظتی تعمیر یا تعویض شده‌اند قابل قبول نیست، مقدار  $500\text{ m}\Omega/300\text{ m}\Omega$  برای سیستم‌های انتخاب شده که برای کمترین مقاومت احتمالی و امکانات فنی در یک سیستم ME با یک توافق قابل قبول است.

#### زیر بند ۲-۲-۳-۵ پ

در اتصالات زمین حفاظتی که چندین بار، باز شده و متصل می‌شوند، ممکن است خواص مکانیکی و الکتریکی آن‌ها تنزل پیدا کنند. هرگونه تاثیر احتمالی در اتصالات زمین غیرعمدی باید در نظر گرفته شود.

#### زیر بند ۳-۳-۵- اندازہ گیری مقاومت عایقی

استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱ اندازه‌گیری مقاومت عایقی را بررسی نمی‌کند. برای بدست آوردن این نتایج می‌توان از مقررات محلی یا شیوه‌های عمومی برای تعیین معیارهای پذیرش مناسب در فقدان توصیه‌های تولیدکننده تجهیزات ME استفاده نمود. این استاندارد فقط تمهیدات اندازه‌گیری مقاومت عایقی را ارائه می‌دهد.

پیش از تدوین استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱، برخی از کشورها استانداردی برای اندازه‌گیری عایق بندی تجهیزات داشتند. در آن زمان امکان اندازه‌گیری جریان نشت با دقت قابل قبول وجود نداشت. بنابراین با استفاده از قانون مقاومت اهمی، اندازه‌گیری بوسیله جریان از عایق قابل قبول بود. مقادیر مقاومت مورد استفاده در کشورهای مختلف عمدتاً بر اساس تجربه آن زمان است.

آزمون‌های d.c. توانایی آن را دارد که بر روی آزمون‌های a.c. معادل سازی شوند، زیرا تضعیف قابل توجهی در مقاومت عایقی a.c. وقتی مقدار کمی جریان نشتی اضافه می‌شود بوجود می‌آید که این مقدار اضافی نشتی بوسیله ولتاژ آزمون a.c. پوشش داده می‌شود. برای مثال و بطور تقریبی، تضعیف مقاومت عایقی از  $100\text{ m}\Omega$  به  $25\text{ M}\Omega$  تقریباً  $7\text{ }\mu\text{A}$  به جریان نشتی اضافه خواهد شد ( $V\ 230$ ). این موضوع بعنوان کاهش قابل توجه اندازه‌گیری جریان نشتی a.c. ثبت نمی‌شود، زیرا تضعیف جدی را پوشش می‌دهد. بعنوان مثال ناشی از پاشش.

به طور کلی، انتظار می‌رود که مقاومت عایق بیش از  $50 \text{ M}\Omega$  باشد. با این وجود، مقاومت عایق کمتر از یک مگا اهم قابل قبول است. به شرط که دلایل مقادیر پایین شناخته و درک شود (بعنوان مثال گرم‌کننده‌های با عایق کانی) و مقادیر جریان نشتی در حدود قابل قبول باشد.

آزمون‌های مقاومت عایقی همچنین نقش مهمی در ایمنی آزمونگر دارند، در صورتی که این آزمون‌ها با توالی آزمون درست انجام شوند.

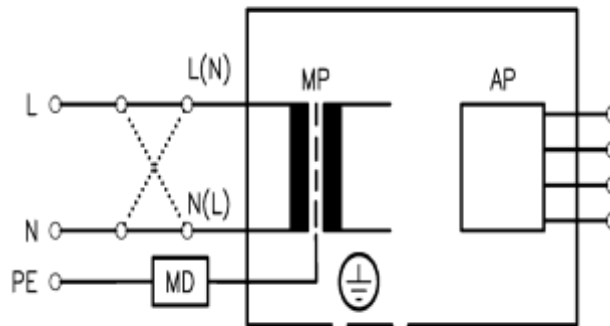
#### زیربند ۵-۳-۴-۱- کلیات

این اندازه‌گیری‌ها، از جمله ترتیب آزمون‌هایی که، استفاده از منبع ولتاژ اصلی در محل آزمون از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ استفاده می‌کنند، گرفته شده است. به هر حال یکنواختی مقادیر جریان نشتی اندازه‌گیری شده نسبت به ولتاژ نامی به زمین ضروری است.

محدودیت جریان نشتی در جدول ۳ با حداکثر مقادیر قابل قبول پس از عادی سازی آرایه شده است.

اندازه‌گیری‌های مجزای جریان نشتی زمین (برای تجهیزات طبقه I)، جریان تماسی و جریان نشتی بیمار می‌تواند بوسیله پیکربندی آزمون که در شکل الف-۱، شکل الف-۲، شکل الف-۳، شکل الف-۴، و شکل الف-۵ نشان داده شده‌اند.

قبل از انجام آزمون‌های جریان نشتی، برای تجهیزات ME طبقه I باید ابتدا آزمون مقاومت زمین حفاظتی انجام شود و سپس برای هر دو طبقه I و II توصیه می‌شود که یک آزمون عایقی یا یک جریان نشتی (روش متناوب) انجام شود اگر این آزمون‌ها با موفقیت انجام شود، خطرات آزمون جریان نشتی آزمونگر را به حداقل ممکن می‌رساند.

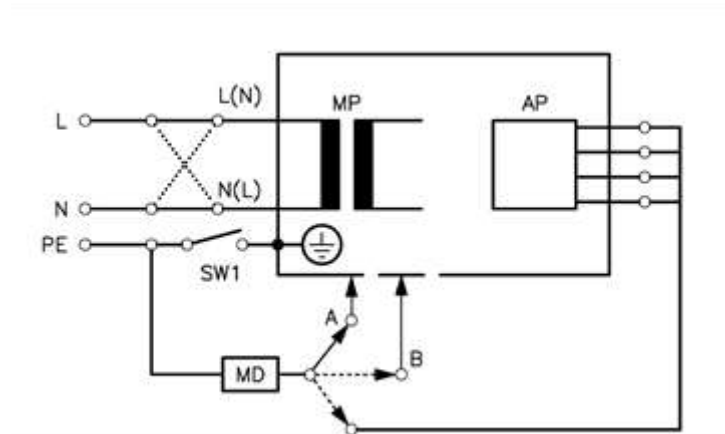


#### راهنما

برای وصل تجهیزات ME طبقه I که با قسمت‌های هادی قابل دسترس محفظه زمین نشده است

۲,۵ mA	استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸: سال ۱۳۷۲	جریان نشتی زمین (عادی)
۵ mA	استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱	

شکل الف-۱- تجهیزات ME طبقه I که با قسمت‌های هادی قابل دسترس محفظه زمین نشده است



**راهنما**

برای وصل تجهیزات ME طبقه I

=A جریانی تماسی (حالت تک اشکال) قسمت‌های هادی قابل دسترس محفظه زمین شده (A معادل  $500 \mu A$  جریانی ناشی در حالت عادی است)

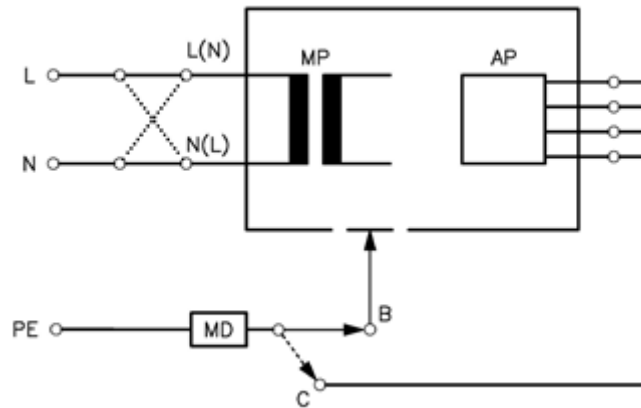
=B جریانی تماسی (حالت تک اشکال) قسمت‌های هادی قابل دسترس محفظه زمین نشده  $500 \mu A$

=C جریانی ناشی بیمار (حالت تک اشکال) نوع B و BF  $500 \mu A$

نوع CF  $500 \mu A$

یادآوری- در SW1 کلید B و C برای حالت نرمال باید بسته باشد.

**شکل الف - ۲ - وصل تجهیزات ME طبقه I**



**راهنما**

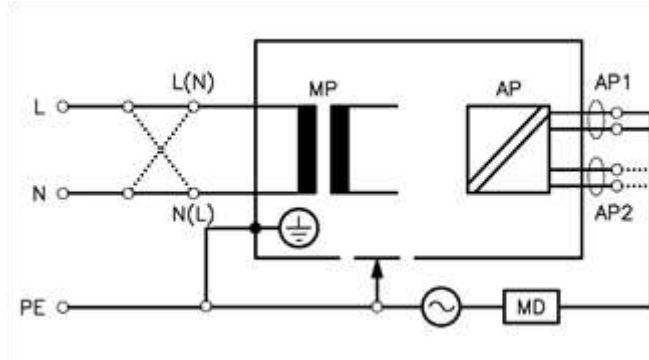
برای وصل تجهیزات ME طبقه II

=B جریانی تماسی (حالت عادی) قسمت‌های هادی قابل دسترس محفظه زمین نشده  $100 \mu A$

=C جریانی ناشی بیمار (حالت عادی) نوع B و BF  $100 \mu A$

نوع CF  $100 \mu A$

**شکل الف - ۳ - وصل تجهیزات ME طبقه II**

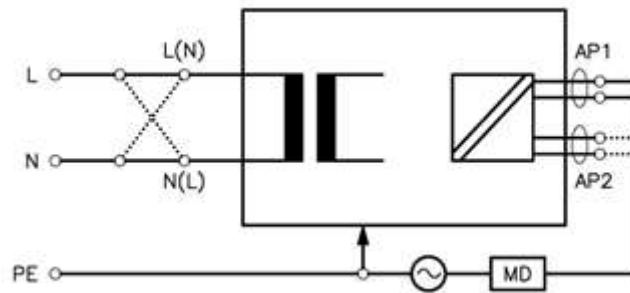


راهنما

برای وصل تجهیزات ME طبقه I  
جریان ناشی بیمار (قسمت اصلی و کاربردی)

نوع BF  $5000 \mu A$   
نوع CF  $50 \mu A$

شکل الف-۴- وصل تجهیزات ME طبقه I به برق با قسمت کاربردی



راهنما

برای وصل تجهیزات ME طبقه II  
جریان ناشی بیمار (قسمت اصلی و کاربردی)

نوع BF  $5000 \mu A$   
نوع CF  $50 \mu A$

شکل الف-۵- وصل تجهیزات ME طبقه II به برق با قسمت کاربردی

زیربند ۵-۳-۴-۲- اندازه‌گیری جریان نشتی تجهیزات

جدول الف-۲ دلایل انتخاب بین روش متناوب، تفاضلی و مستقیم برای اندازه‌گیری جریان نشتی تجهیزات را ارائه می‌دهد.

جدول الف-۲- دلایل برای انتخاب روش‌های اندازه‌گیری متفاوت

روش اندازه‌گیری	دلایل بر	دلایل بر علیه
روش متناوب	<ul style="list-style-type: none"> <li>- نیازی به سیستم TN نیست</li> <li>- فقط یک اندازه‌گیری ضروری است (قطبیت منبع تغذیه مهم نیست)</li> <li>- بالاترین ایمنی برای آزمونگر(زیرا دستگاه تحت آزمون (DUT) از منبع برق اصلی قطع شده است)</li> <li>- DUT در زمان اندازه‌گیری لازم نیست، عایق‌بندی شود.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- کلیدهای الکترونیکی در منبع تغذیه باید در طول آزمون اتصال کوتاه شوند (کلیدهای الکترونیکی مشکل‌ساز می‌شوند).</li> <li>- به‌طور مستقیم با روش‌های دیگر قابل مقایسه نیست (مقادیر اندازه‌گیری مجموع جریان‌های نشتی از هر دو قطب با استفاده از روش مستقیم یا روش تفاضلی اندازه‌گیری شده، هستند. بنابراین مقادیر قابل‌قبول دو برابر مقادیر روش‌های دیگر است).</li> <li>- برای تجهیزات با اجزای گرمای حرارتی مناسب نیست (جریان نشت در حالت عملیات سرد، ممکن است مطابق با حالت عملکرد عادی دستگاه نباشد).</li> </ul>
روش مستقیم	<ul style="list-style-type: none"> <li>- امکان اندازه‌گیری جریان نشتی در هر دو a.c. و dc وجود دارد.</li> <li>- بالاترین دقت در اندازه‌گیری جریان نشتی کم در مقایسه با سایر روش‌ها</li> <li>- تحت تأثیر نوع اتصال به منبع تغذیه قرار نمی‌گیرد.</li> <li>- جریان نشتی واقعی در حالی که تجهیزات پزشکی به‌طور معمول استفاده می‌شود، اندازه‌گیری می‌شود.</li> <li>- مقایسه مستقیم با اندازه‌گیری مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ است.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- برای اندازه‌گیری لازم است (PE) ترمینال زمین حفاظتی قطع شود.</li> <li>- با اتصال یک مقاومت (MD) یک کیلو اهمی بدون اینکه PE در طول اندازه‌گیری، وجود داشته باشد می‌تواند منجر به افزایش خطر برای آزمونگر شود.</li> <li>- در دستگاه‌های با جریان نشت بالا (به دلیل اشکال در DUT)</li> <li>- با قطع دستگاه اندازه‌گیری</li> <li>- اگر در ارتباط با سایر دستگاه‌ها استفاده شود.</li> <li>- DUT باید در طول اندازه‌گیری از نظر الکتریکی از زمین جدا شود، این حالت برای مثال‌های زیر ممکن نیست:</li> <li>- تجهیزات تصویری کابلی که بیشترین سیم ثابت را دارند.</li> <li>- صندلی دندانپزشکی که بیشترین سیم ثابت را دارند.</li> <li>- دستگاه‌های متصل به گاز و یا تامین آب</li> </ul>
روش تفاضلی	<ul style="list-style-type: none"> <li>- تحت تأثیر نوع اتصال به منبع تغذیه قرار نمی‌گیرد.</li> <li>- DUT در زمان اندازه‌گیری لازم نیست عایق‌بندی شود.</li> <li>- این جریان از اندازه‌گیری جریان نشتی کل بدست می‌آید.</li> <li>- ایمنی برای آزمونگر در زمانی که زمین قطع نشده است، افزایش می‌یابد.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- برای اندازه‌گیری جریان نشتی پایین کمتر استفاده می‌شود</li> <li>- تحت تأثیر میدان مغناطیسی خارجی، فرکانس جریان و مصرف جریان DUT قرار می‌گیرد.</li> <li>- اندازه‌گیری در هر قطب منبع تغذیه انجام می‌شود.</li> <li>- محدوده دقت و فرکانس ممکن است در مقایسه با سایر روش‌های اندازه‌گیری محدود باشد.</li> </ul>

### زیربند ۵-۳-۴-۲- روش متناوب

این روش خاص برای اندازه‌گیری جریان نشتی متناوب تجهیزات با توجه تکرارپذیری خوب آن، در مقایسه با روش‌های اندازه‌گیری نوعی معمول عملکرد تجهیزات (به عنوان یک نتیجه از استفاده از عایق‌بندی گالوانیزه) سودمندتر است، به دلیل اینکه همه قسمت‌های هادی تغذیه اصلی با هم اتصال کوتاه می‌شوند و در یک زمان از ولتاژ برق اصلی متصل می‌شوند.

روش متناوب برای اندازه‌گیری دستگاه‌هایی که دارای مدار فعال هستند مانند رله‌ها، که می‌تواند مانع از اندازه‌گیری تمام مدارهای منبع برق اصلی شوند، مناسب نیست. اگر هر گونه شکلی در خصوص استفاده از مدارات فعال وجود داشته باشد، می‌توان از اندازه‌گیری مقایسه‌ای با روش متفاوت جهت اطمینان از مناسب بودن استفاده از روش متناوب می‌تواند، استفاده شود.

اگر چه نتایج جریان نشتی متناوب را نمی‌توان به طور مستقیم با مقادیر جریان نشتی که در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ مقایسه کرد، اما نتایج روش اندازه‌گیری متناوب جریان نشتی تجهیزات می‌تواند به طور کلی با مقادیر جریان نشتی مورد انتظار در آزمون نول باز که در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ تعریف شده است، مقایسه کرد.

مقادیر قابل قبول برای روش متناوب در جدول ۳ باید از مجموع دو مقدار هر قطب که در روش مستقیم یا روش تفاضلی باشد، زیرا هر دو قطب به یک ولتاژ منبع برق اصلی متصل می‌شوند. تصمیم گرفته شد که مقادیر روش متناوب باید دو برابر مقادیر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ باشد حتی اگر در اکثر موارد عایق‌بندی متقارن نباشد. فقط برای تجهیزات یا سیستم ME طبقه II مقدار قابل قبول دو برابر  $100\mu A$  است. همانطور که استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ در حالت تک اشکال برای جریان تماسی  $500\mu A$  است، تصمیم گرفته شد مقادیر، از یک مقدار معادل برای جریان نشتی تجهیزات جهت تعداد مقادیر متفاوت کاهش یابد.

### زیربند ۵-۳-۴-۲ روش تفاضلی

روش تفاضلی از اندازه‌گیری جمع مقادیر آنی تمام جریان‌ها در هادی‌های فعال منبع تغذیه بدست می‌آید. این مقدار معمولاً از جریان‌های پسماند که در استاندارد IEC 62020 تعریف شده است [۸] بدست می‌آید. مجموع برداری جریان‌های لحظه‌ای که در مدار اصلی جریان دارد.



این جمع معمولاً از یک ترانسفورماتور تفاضلی به دست می‌آید. تجهیزات بدون جریان نشتی که منجر به جریان باقی‌مانده صفر می‌شود، زیرا جریان درون دستگاه و جریانی که در جهت معکوس جریان می‌یابد، هر جریان نشتی از میان ترانسفورماتور اندازه‌گیری برنمی‌گردد، بنابراین تفاوت جریان وجود دارد. این جریان باقی‌مانده با استفاده از سیم‌پیچ اضافی بر روی یک ترانسفورمر اندازه‌گیری می‌شود، که به جریان نشتی مربوط می‌شود.

در این روش اندازه‌گیری، اندازه‌گیری‌ها بر روی تجهیزاتی که دارای اتصال به زمین و یک اتصال زمین حفاظتی (مانند اتصال به شبکه، لوله‌های آب) هستند، انجام شود. تجهیزات تحت آزمون ممکن است به‌طور مستقیم از برق اصلی، بدون استفاده از هر ترانسفورماتور جداگانه استفاده کنند.

روش اندازه‌گیری جریان باقی‌مانده در تجهیزات دارای قطعات الکترونیکی اصلی (مانند منبع تغذیه سوئیچ) همیشه قابل اجرا نیست. در هنگام استفاده از این روش، اطلاعات تولیدکننده تجهیزات یا سیستم ME و تجهیزات اندازه‌گیری (اندازه‌گیری ترانسفورماتور) باید در نظر گرفته شود.

#### زیربند ۵-۳-۴-۳-۲ روش متناوب

در روش متناوب، جریان ناشی قسمت‌های کاربردی با استفاده از یک ولتاژ آزمون برابر با ولتاژ اصلی منبع تغذیه انجام می‌شود. این اندازه‌گیری باید فقط بر روی تجهیزات با قسمت‌های کاربردی عایق‌بندی شده مطابق استاندارد IEC 60601-1 استفاده شود.

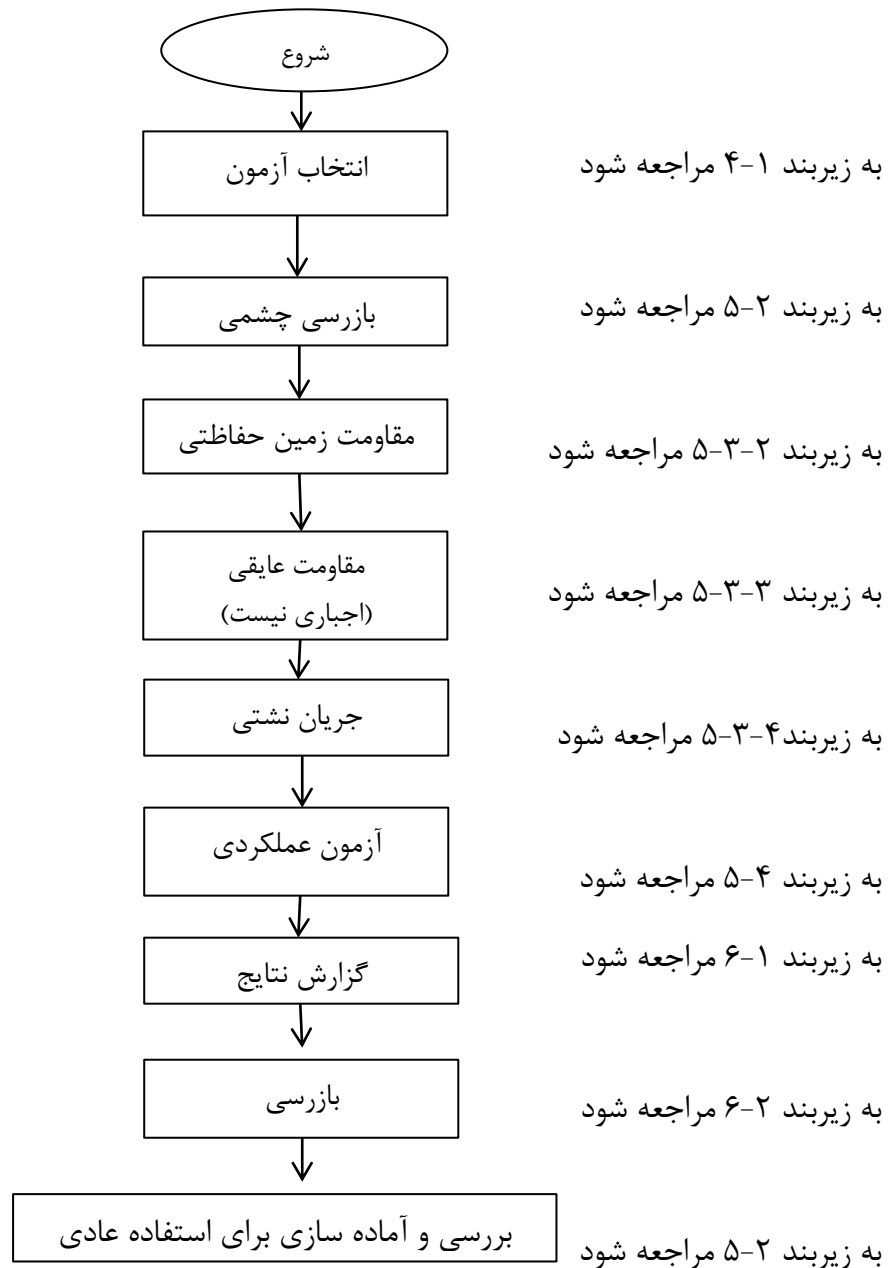
چنین تجهیز ME با قسمت یا قسمت‌های کاربردی بوسیله نماد قسمت کاربردی نوع BF (  ) از استاندارد IEC 60417-5333(2002-10) یا قسمت کاربردی نوع CF با نماد (  ) از IEC 60417-5335 (2002-10) مشخص می‌شود.

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

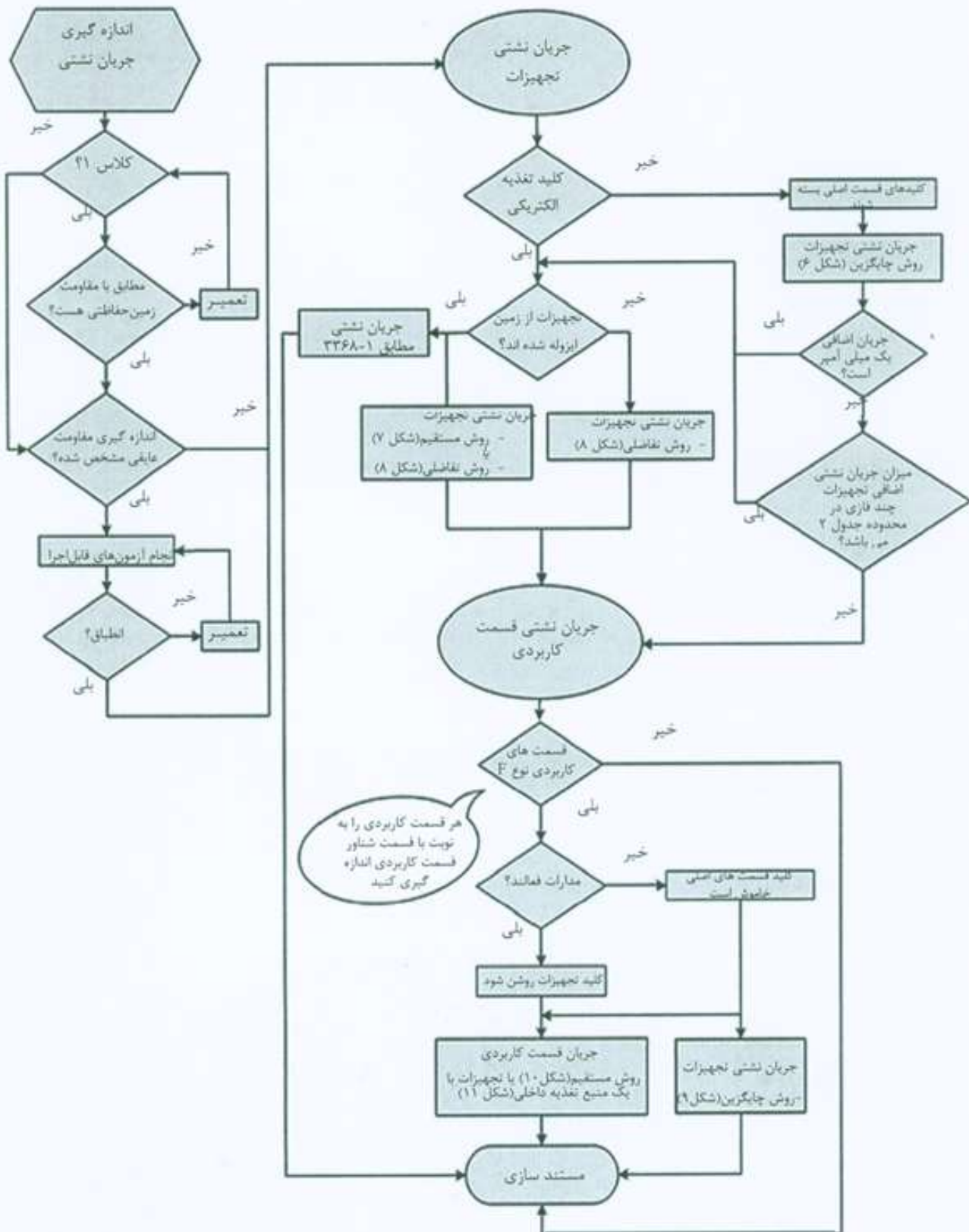
توالی آزمون‌ها

شکل ب-۱ و ب-۲ شامل توصیه‌هایی برای توالی آزمون‌ها و نمودار تصمیم گیرنده برای کمک به تعیین روش آزمون اندازه‌گیری جریان نشتی در تجهیزات ME طبقه I عایق‌بندی شده غیر ثابت می‌باشد.



شکل ب-۱ - توالی آزمون‌ها





شکل ب-۲ - نمودار تصمیم گیرنده برای کمک به تعیین روش آزمون اندازه گیری جریان نشتی در تجهیزات ME  
 طبقه I عایق بندی شده غیر ثابت

## پیوست پ

### (الزامی)

## الزامات برای تجهیزات اندازه‌گیری و برای مدارهای اندازه‌گیری مقاومت زمین حفاظتی و جریان نشتی

### پ-۱ الزامات برای تجهیزات پزشکی

برای اندازه‌گیری‌ها مطابق با این استاندارد، فقط تجهیزات اندازه‌گیری ایمنی الکتریکی که مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۴۲۳۲ است استفاده می‌شود.

تجهیزات اندازه‌گیری باید مطابق با استاندارد IEC 61557-2 [5] و IEC 61557-4 [6] به استثنای زیربند 4.6 از استاندارد 2007: IEC 61557-2 و زیربند 4.9 از استاندارد 2007: IEC 61557-4 (الزامات حفاظت در برابر ولتاژ خارجی) باشند. تجهیزات اندازه‌گیری اتصال مستقیم با عایق بندی ثابت نباید در نظر گرفته شوند.

**یادآوری-** استاندارد IEC 61557-16 [7]، استاندارد ویژه برای تجهیزات آزمایشگاهی که برای آزمون‌های این استاندارد طراحی شده اند را پوشش می‌دهند، استانداردهای IEC 61557-2 و IEC 61557-4 برای این نوع آزمون‌ها در حال آماده سازی است و پس از چاپ جایگزین خواهد شد.

عدم قطعیت عملیاتی اندازه‌گیری‌ها، باید در محدوده مشخص شده یا اظهار شده توسط تولیدکننده باشد و نباید از  $\pm 15\%$  از مقدار اندازه‌گیری شده، زمانی که مطابق با استاندارد IEC 61557-1 محاسبه می‌شود، بیشتر باشد.

ملحقات تجهیزات آزمون باید مطابق با الزامات استاندارد IEC 61010-031 باشد.

در صورتی که جریان بیش از ۳/۵ mA برای اندازه‌گیری جریان نشتی قسمت کاربردی و جریان نشتی بیمار لازم است (اقتباس از استاندارد IEC 60601-1)، برای جلوگیری از تماس با اجزای کنترلی قابل دسترس پروب، باید از ابزار خاصی استفاده شود. در استفاده عادی، تجهیزات اندازه‌گیری نباید آزمونگر و یا دیگر افراد را در معرض خطر قرار دهد.

تجهیزات اندازه‌گیری مورد استفاده برای آزمون‌ها باید با توجه به اطلاعات تولیدکننده تجهیزات آزمون در فواصل منظم کالیبراسیون شوند.

اگر اندازه‌گیری جریان نشتی تجهیزات ME طبقه I با روش مستقیم مطابق با زیربند ۳-۲-۴-۳-۵ انجام شود، هادی حفاظتی دستگاه تحت آزمون (DUT) می‌تواند در طول آزمون جدا شود.

هر اتصال به زمین DUT ممکن است نتایجی خلاف داده‌های اندازه‌گیری با روش مستقیم بدهد. بنابراین در راه اندازی تجهیزات اندازه‌گیری باید از جداسازی گالوانیک از زمین اطمینان حاصل شود، و با توجه به ضرورت قرار گرفتن جداگانه DUT بوسیله هشدارهای خودکار یا با نشانه‌گذاری قابل دیدن آگهی دهد.

در تجهیزات اندازه‌گیری، جداسازی گالوانیزه مدارهای اندازه‌گیری، جداسازی منبع تغذیه با هادی زمین حفاظتی دستگاه MD، در زمان اندازه‌گیری باید مطابق با زیربندهای ۲-۳-۵ و ۳-۲-۴-۳-۵ و ۱-۳-۴-۳-۵-۵ تضمین شود.

### پ-۲ تجهیزات اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری مقاومت زمین حفاظتی

تجهیزات اندازه‌گیری باید:

- اندازه‌گیری‌ها مطابق با شکل ۱ یا شکل ۲، و

- اندازه‌گیری‌ها طبق شرایط اندازه‌گیری مطابق زیربند ۲-۲-۳-۵ قابل قبول است.

### پ-۳ تجهیزات اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری جریان نشتی تجهیزات

تجهیزات اندازه‌گیری برای روش متناوب باید:

- اندازه‌گیری‌ها مطابق شکل ۶ قابل قبول است.

- با استفاده از فرکانس برق سینوسی و ولتاژ اصلی برای اندازه‌گیری جریان نشتی جایگزین انجام می‌شود.

در صورتی که جریان بیش از ۳/۵ mA برای اندازه‌گیری جریان نشتی قسمت کاربردی وجود دارد، باید تمهیدات خاصی برای جلوگیری از تماس پروپ با قسمت‌های هادی قابل دسترس بوجود آید. مقدار اندازه‌گیری شده باید به مقادیر متناظر که مربوط به ولتاژ نامی منبع اصلی در حالت عادی اصلاح شود.

اندازه‌گیری تجهیزات برای روش مستقیم باید:

- تضمین کند که نتایج اندازه‌گیری معادل با ارزیابی با وسایل MD مطابق با شکل پ-۱ و

- اندازه‌گیری جریان به عنوان r.m.s. (a.c).

اندازه‌گیری تجهیزات برای اندازه‌گیری برای روش تفاضلی باید:

- تضمین کند که نتایج اندازه‌گیری معادل با ارزیابی با وسایل MD مطابق با شکل پ-۱ و

- جریان به عنوان r.m.s. (a.c).

یادآوری - اگر مقررات پهنای باند برای روش تفاضلی قابل اجرا نباشد، به جای آن توصیه می‌شود از روش مستقیم استفاده شود.

پ - ۳ تجهیزات اندازه‌گیری برای اندازه‌گیری جریان نشتی قسمت کاربردی

تجهیزات اندازه‌گیری برای روش متناوب باید:

- اندازه‌گیری‌ها مطابق شکل ۶ قابل قبول است.

- با استفاده از فرکانس برق سینوسی و ولتاژ اصلی برای اندازه‌گیری جریان نشتی متناوب انجام می‌شود.

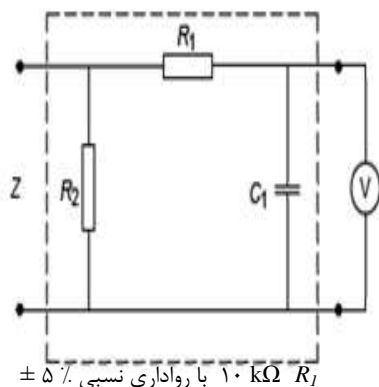
در صورتی که جریان بیش از ۳/۵ mA برای اندازه‌گیری جریان نشتی قسمت کاربردی وجود دارد، باید تمهیدات خاصی برای جلوگیری از تماس پروپ با قسمت‌های هادی قابل دسترس بوجود آید. مقدار اندازه‌گیری شده باید با مقادیر متناظر که مربوط به ولتاژ نامی منبع تغذیه اصلی در حالت عادی اصلاح شود.

اندازه‌گیری تجهیزات برای روش مستقیم باید:

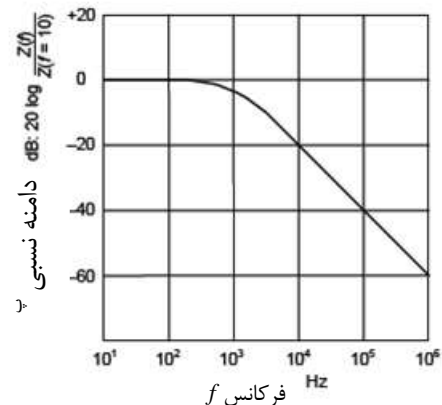
- تضمین کند که نتایج اندازه‌گیری معادل با ارزیابی با وسایل MD مطابق با شکل پ-۱ و

- اندازه‌گیری جریان به عنوان r.m.s. (a.c)

ولتاژ قسمت کاربردی نوع F باید از منبع فرکانس سینوسی ولتاژ اصلی تامین شود. مقادیر اندازه‌گیری شده باید با مقادیر مربوط به ولتاژ نامی منبع اصلی اصلاح شود.



- ± ۵٪ با رواداری نسبی  $R_1$  ۱۰ kΩ
- ± ۵٪ با رواداری نسبی  $R_2$  ۱ kΩ
- ± ۵٪ با رواداری نسبی  $C_1$  ۱۰ μF
- ب- پاسخ فرکانسی



الف- دستگاه اندازه‌گیری

یادآوری - مدار و تجهیزات اندازه‌گیری ولتاژ، با **MD** در شکل‌های بعدی جایگزین شده است.

الف- المان غیر القایی

ب- مقاومت  $1M\Omega \leq$  و ظرفیت خازن  $150\text{ pF} \geq$

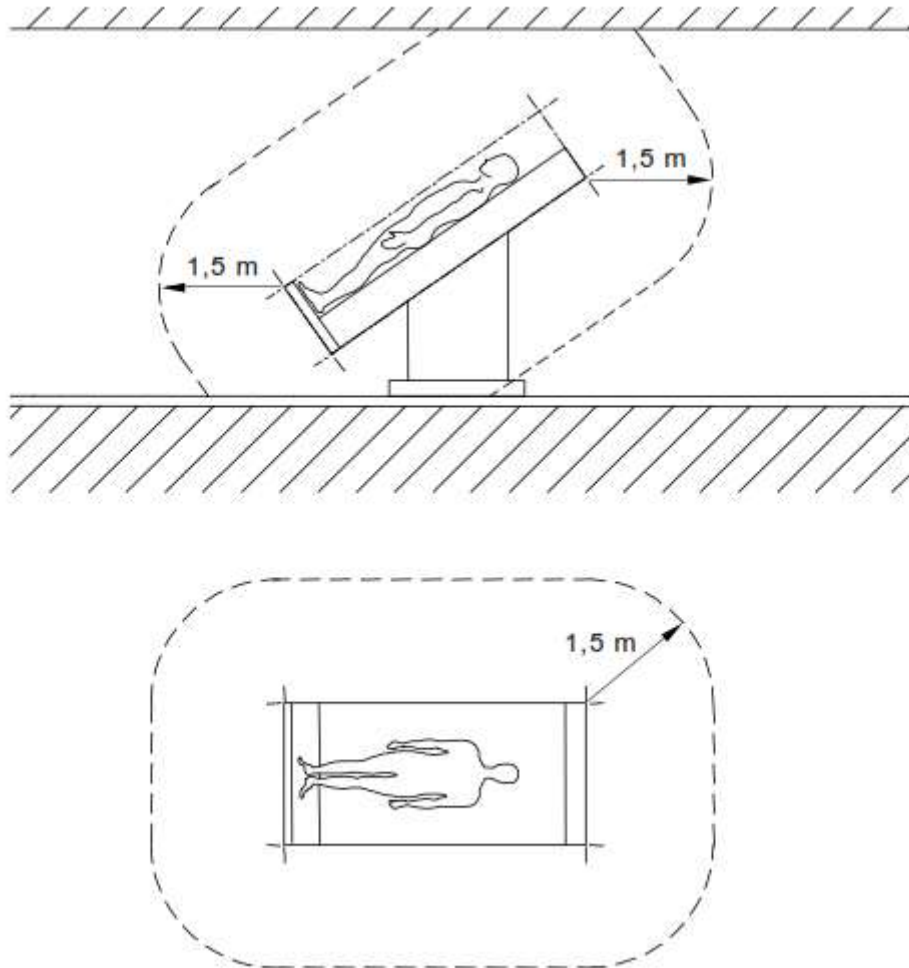
پ-  $Z(f)$  تابع انتقال امپدانس شبکه  $(V_{out}/I_{in})$ ، برای جریان با فرکانس  $f$  می‌باشد

شکل پ-۱- نمونه‌ای از یک وسیله اندازه‌گیری و منحنی پاسخ فرکانسی آن

پیوست

(آگاهی دهنده)

محیط بیمار



یادآوری- ابعاد در شکل حداقل میزان محیط بیمار در محدوده آزاد را نشان می دهد.

شکل ت-۱- مثالی از بیمار

پیوست ث

(الزامی)

مقادیر قابل قبول جریان نشتی از استاندارد IEC 60601-1

جدول ث-۱- مقادیر قابل قبول برای جریان نشتی مداوم از استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸

نوع CF		نوع BF		نوع B		جریان	
حالت تک اشکال	حالت عادی	حالت تک اشکال	حالت عادی	حالت تک اشکال	حالت عادی		
الف ۱	۰/۵	الف ۱	۰/۵	الف ۱	۰/۵	جریان نشتی کلی زمین	
الف ۵	۲/۵	الف ۵	۲/۵	الف ۵	۲/۵	جریان نشتی زمین برای تجهیزات مطابق با زیر نویس ب و ت	
الف ۱۰	۵	الف ۱۰	۵	الف ۱۰	۵	جریان نشتی زمین برای تجهیزات مطابق با زیر نویس پ	
۰/۵	۰/۱	۰/۵	۰/۱	۰/۵	۰/۱	جریان نشتی محفظه	
۰/۰۵	۰/۰۱	۰/۰۵	۰/۰۱	۰/۰۵	۰/۰۱	d.c	جریان نشتی بیمار مطابق با زیر نویس ث
۰/۰۵	۰/۰۱	۰/۰۵	۰/۰۱	۰/۰۵	۰/۰۱	a.c	
-	-	-	-	۵	-	جریان نشتی بیمار (ولتاژ اصلی روی سیگنال قسمت داخلی یا سیگنال قسمت خارجی)	
۰/۰۵	-	۵	-	-	-	جریان نشتی بیمار (ولتاژ اصلی روی قسمت کارکردی)	
۰/۰۵	۰/۰۱	۰/۰۵	۰/۰۱	۰/۰۵	۰/۰۱	d.c	جریان کمکی بیمار
۰/۰۵	۰/۰۱	۰/۰۵	۰/۰۱	۰/۰۵	۰/۰۱	a.c	
<p>تمام مراجع در این جدول از زیربندها یا شکل های استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ گرفته شده است. یادآوری های زیر برای جدول شماره ۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ سال ۱۳۷۲ کاربرد دارد:</p> <p>الف - حالت تک اشکال فقط برای جریان نشتی زمین وقتی که اتصال منبع قطع شود.</p> <p>ب- تجهیزاتی که قسمت های کاربردی آنها زمین حفاظتی نشده اند و هیچ یک از اجزای آن نیز زمین حفاظتی نسبت به دیگر تجهیزات نیستند و که با الزامات جریان نشتی محفظه و جریان نشتی بیمار مطابقت دارند (در صورت کاربرد).</p> <p>مثال:</p> <p>بعضی کامپیوتر ها با یک قسمت اصلی صفحه نمایش.</p> <p>پ- تجهیزاتی که عایق بندی آنها ثابت می باشد و یک هادی حفاظتی زمین دارند که به طور الکتریکی چنان وصل شده است که فقط به کمک ابزار اتصال آن جدا یا برقرار می شود و برای انتقال آن نیز فقط به کمک ابزار صورت می پذیرد.</p> <p>مثال هایی از این دستگاه ها:</p> <p>اجزا اصلی یک عایق بندی اشعه ایکس مثل ژنراتور اشعه ایکس، جداول معاینه یا درمان.</p> <p>تجهیزات با گرم کننده های عایق بندی شده کانی</p> <p>- تجهیزاتی که جریان نشتی زمین آن ها از جدول ۴، خط یک بالاتر است که به دلیل انطباق با الزامات تداخل رادیویی در نظر گرفته شده اند.</p> <p>ت- تجهیزاتی با قسمت اشعه ایکس قابل حمل و تجهیزات قابل حمل با عایق بندی کانی</p> <p>ث- حداکثر میزان a.c. متناسب با جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار در جدول شماره ۴ به جریان های قسمت a.c. ارجاع داده می شود.</p>							



جدول ت-۳- مقادیر قابل قبول برای جریان ناشی بیمار در حالات آزمون ویژه مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۳۳۶۸

جریان	شرحالف	مرجع	مدار اندازه‌گیری	قسمت کاربردی نوع B	قسمت کاربردی نوع BF	قسمت کاربردی نوع CF
جریان ناشتی بیمار	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی اتصال بیمار از نوع قسمت کاربردی نوع F	۷-۴-۷-۸ ب	شکل ۱۶	کاربرد ندارد	۵۰۰۰	۵۰
	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی قسمت فلزی قابل دسترسی که زمین شده حفاظتی نیست	۷-۴-۷-۸ ت	شکل ۱۸	۵۰۰	۵۰۰	پ -
جریان ناشتی کل بیمار	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی اتصال بیمار از نوع قسمت کاربردی نوع F	۷-۴-۷-۸ ب و ۷-۴-۷-۸ ح	شکل ۱۶ و شکل ۲۰	کاربرد ندارد	۵۰۰۰	۵۰
	ناشی از یک ولتاژ خارجی بر روی قسمت فلزی قابل دسترسی که زمین شده حفاظتی نیست	۷-۴-۷-۸ ت و ۷-۴-۷-۸ ح	شکل ۱۸ و شکل ۲۰	۱۰۰۰	۵۰۰	پ -

الف- حالتی که در جدول ۴ ویرایش دوم، تحت عنوان «ولتاژ تغذیه اصلی بر روی قسمت کاربردی» به آن ارجاع شده، و در آن ویرایش به عنوان حالت تک‌اشکال تلقی گردیده است، در این ویرایش به عنوان یک حالت آزمون ویژه لحاظ شده است. آزمون حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی بر روی قسمت قابل-دسترس که زمین شده حفاظتی نیستند نیز یک حالت آزمون ویژه است، اما مقادیر مجاز آن همانند حالت تک‌اشکال می‌باشد. همچنین برای زیربندهای ۷-۴-۷-۸ ب و ۷-۴-۷-۸ ت به اصول و مبنای الزامات مراجعه شود.

ب- مقادیر جریان ناشی کل بیمار فقط برای تجهیزاتی که دارای چند قسمت کاربردی هستند، کاربرد دارد. به زیربند ۷-۴-۷-۸ ح مراجعه شود. قسمت‌های کاربردی منفرد باید با مقادیر جریان ناشی بیمار مطابقت داشته باشند.

پ- این حالت برای قسمت‌های کاربردی نوع CF آزمون نمی‌شود، زیرا این آزمون توسط آزمون حداکثر ولتاژ تغذیه اصلی بر روی قسمت کاربردی، پوشش داده شده است. به اصول و مبنای الزامات مربوط به زیربند ۷-۴-۷-۸ ت نیز مراجعه شود.



## پیوست ج

### (آگاهی‌دهنده)

### فاصله آزمون

هنگامی که تولیدکننده تجهیزات یا سیستم های ME، برای بازرسی دوره‌ای ایجاد کرده است، فاصله آزمون و حد آزمون در اطلاعات تولیدکننده اعلام شده است.

اگر هیچ اطلاعاتی در مورد فاصله آزمون برای بازرسی دوره‌ای در اطلاعات تولیدکننده (بطور مثال تجهیزات قدیمی‌تر) وجود نداشته باشد، باید توسط افراد با صلاحیت شخصا ایجاد شود. در تعیین این آزمون‌ها باید درجه ریسک، عوامل زیر و توصیه‌های تولیدکننده در نظر گرفته شود و فاصله بازرسی متناظر باید در محدوده ۶ ماه تا ۳۶ ماه تنظیم شود. اگر دستورالعمل دیگری از سوی تولیدکننده در مورد فاصله آزمون وجود نداشته باشد، حد رواداری از ۱/۶ بازه آزمون پیشنهاد شده است.

در ایجاد فاصله آزمون‌ها، باید موارد ذیل را در نظر گرفت:

- درجه ریسک تجهیزات،

- تناوب استفاده از آن،

- محیط عملکرد،

- شرایط عملکرد (به عنوان مثال، ثابت، متحرک، اورژانس)، و

- تناوب وقوع خطای دستگاه.

برای تجهیزات زیر این فاصله نباید بیش از ۲۴ ماه باشد:

تجهیزات یا سیستم‌های ME برای:

الف- تولید و استفاده از انرژی الکتریکی که به طور مستقیم بر عملکرد اعصاب و/یا پاسخ ماهیچه‌ها تاثیر می‌گذارد. عمل قلب، از جمله دستگاه شوک؛

ب- اندازه‌گیری قلبی-عروقی مقادیر الکتریکی با استفاده از پروب‌های اندازه‌گیری الکتریکی در رگ‌های خونی یا روی رگ‌های خونی بدست می‌آید؛

پ- تولید و استفاده از هر انرژی برای انعقاد مستقیم، تخریب بافت یا تجزیه رسوبات در بدن؛

ت- مواد و مایعات که مستقیماً به جریان خون وارد شده و باعث فشارخون می‌شوند و جایی که مواد و مایعات نیز ممکن است پردازش شده یا به‌طور خاص تحت درمان با بدن قرار گیرند، عملکرد مستقیم آنها باید معرفی شوند؛

استاندارد ملی ایران شماره ۱۵۵۲۲ (چاپ اول) : سال ۱۳۹۷

ث- تنفس مصنوعی با یا بدون دستگاه بیهوشی؛

ج- تشخیص توسط تصویربرداری رزونانس مغناطیسی؛

چ- درمان در اتاق‌های پر فشار<sup>۱</sup>؛

ح- درمان سرمازدگی یا گرم‌زدگی<sup>۲</sup>؛

خ- انکوباتور نوزاد؛ و

د- اجزای خارجی مولد ایمپلنت‌های فعال که بطور مداوم در بدن بیمار نمی‌ماند.

---

1- Hyperbaric  
2- Hyperthermia

پیوست چ

(آگاهی دهنده)

مشمول از مستندسازی آزمون

سازمان آزمون کننده:	۳-۱-۲-۶	آزمون قبل از نصب □
۱-۱-۲-۶	۴-۱-۲-۶	آزمون دوره‌ای □
۲-۱-۲-۶	۵-۱-۲-۶	آزمون بعد از اتمام تعمیرات □
۶-۱-۲-۶	سازمان مسئول:	
۷-۱-۲-۶	۸-۱-۲-۶	شماره شناسایی:
۱۲-۱-۲-۶	۹-۱-۲-۶	شماره تولید یا شماره سریال:
۱۳-۱-۲-۶	۱۰-۱-۲-۶	کلاس حفاظت I, II, باطری
۱۴-۱-۲-۶	۱۱-۱-۲-۶	اتصالات اصلی: DPS NPS PIE
۱۵-۱-۲-۶	تجهیزات جانبی:	
۱۶-۱-۲-۶	۱۷-۱-۲-۶	انطباق
۱۶-۱-۲-۶	۱۸-۱-۲-۶	آری نه
۱۹-۱-۲-۶	۲۰-۱-۲-۶	□
۲۱-۱-۲-۶	۲۱-۱-۲-۶	□
۲۲-۱-۲-۶	۲۳-۱-۲-۶	اندازه‌گیری‌ها:
۲۴-۱-۲-۶	۲۴-۱-۲-۶	مقدار اندازه‌گیری
۲۴-۱-۲-۶	۲۵-۱-۲-۶	مقاومت زمین حفاظتی Ω
۲۸-۱-۲-۶	۲۶-۱-۲-۶	مقاومت عایقی (مطابق شکل.....)
۲۸-۱-۲-۶	۲۷-۱-۲-۶	۲۹-۱-۲-۶
۲۸-۱-۲-۶	۳۰-۱-۲-۶	۳۱-۱-۲-۶
۳۲-۱-۲-۶	۳۲-۱-۲-۶	تجهیزات جریان نشتی (مطابق شکل.....)
۳۲-۱-۲-۶	۳۳-۱-۲-۶	۳۴-۱-۲-۶
۳۲-۱-۲-۶	۳۵-۱-۲-۶	۳۶-۱-۲-۶
۳۶-۱-۲-۶	۳۷-۱-۲-۶	جریان نشتی قسمت کاربردی (مطابق شکل.....)
۳۶-۱-۲-۶	۳۸-۱-۲-۶	۳۹-۱-۲-۶
۳۶-۱-۲-۶	۴۰-۱-۲-۶	جریان نشتی (برپایه استاندارد ملی ۴۱-۱-۲-۶)
۴۰-۱-۲-۶	۴۱-۱-۲-۶	۴۲-۱-۲-۶
۴۰-۱-۲-۶	۴۳-۱-۲-۶	۴۴-۱-۲-۶

		ایران به شماره ۳۳۶۸)
<input type="checkbox"/>	۴۶-۱-۲-۶	<input type="checkbox"/> ۴۵-۱-۲-۶
<input type="checkbox"/>	۴۸-۱-۲-۶	<input type="checkbox"/> ۴۷-۱-۲-۶

نقص/یادآوری:

ارزیابی کلی:

- ایمنی برآورده نشده و یا عملکردی شناسایی نشده است.
  - معایب شناسایی شده، اما هیچگونه خطر مستقیم برای ادامه استفاده بالینی وجود ندارد. تصحیح مورد نیاز است
  - تجهیزات تا زمانی که کمبودها اصلاح شود، باید از رده کار خارج شود!
  - تجهیزات سازگار نیست - اصلاح / تعویض اجزای / استفاده از خدمات توصیه می شود!
- آزمون دوره‌ای بعدی لازم در ۶ / ۲۴ / ۳۶ ماه!

تاریخ و امضا: .....

نام و نام خانوادگی: .....

PIE Permanent installed equipment  
 NPS Non- DETACHABLE POWER SUPPLY CORD  
 DPS DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

شکل چ-۱-مثالی از مستندسازی آزمون

## پیوست ح

### (آگاهی دهنده)

#### یادآوری‌های سیستم های ME

#### ح-۱ مرور

این پیوست برای پشتیبانی قبل از شروع استفاده، در حین تعمیر، بازرسی، نگهداری، و پس از تعمیر یا در مواقع آزمون‌های دوره‌ای سیستم ME در نظر گرفته شده است.

هدف این پیوست کارکنان فنی هستند که در محیط های بهداشت و درمان و یا برای ارائه خدمات فنی، کار می کنند و موارد معمولی را که در عملکرد سیستم های ME رخ می دهد معرفی می کند.

شرایط زیر باید رعایت شود:

- ارزیابی اولیه که تولید یا ارتقا یک سیستم ME مطابق با سری استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ ؛
- در صورت تعویض یک دستگاه یا تجهیزات جزئی در یک سیستم ME، باید ارزیابی شده یا پیکربندی یکسانی استفاده شود.

#### ح-۲ - راهنما برای آزمون مجدد یک سیستم ME

ح-۲-۱ آزمونگر باید سازگاری سیستم ME مورد آزمون را با اسناد موجود بررسی کند. بازرسی‌ها باید با توجه خاص به این که آیا اجزاء حذف شده، اضافه شده یا تغییر داده شده، انجام شود.

**یادآوری-** اسنادی حاوی اطلاعات لازم برای اجرای ایمنی سیستم ME برای مثال محدودیت‌های لازم در استفاده، ممنوعیت ترکیب با سایر دستگاه‌ها یا اجزاء، و همچنین اطلاعات در مورد زمان و شرایط بازرسی خدمات باید در دسترس باشد.

توصیه می‌شود که یک فهرست بسیار واضح از اجزای تولیدکننده یا یک فهرست مرجع و یک هشدار مانند «هشدار ایمنی- سیستم تحت آزمون. هیچ تجهیزات دیگری را به این سیستم متصل نکنید.» ارائه شود.

هنگامی که دستگاه‌های جداسازی شبکه (جداکننده‌های شبکه) در هنگام سرهم‌بندی استفاده می‌شود، حضور دستگاه‌های جداسازی باید تایید شود.

ح-۲-۲ اگر سیستم ME مورد آزمون با اسناد سازگار است، یا اگر تجهیزات حذف شده و جایگزین با انواع مشابه یا سیستم سازگار می‌باشد، می‌توان آزمون را با این استاندارد انجام داد. اگر سیستم ME با اسناد مطابقت نداشته باشد یا مستندات نباشد، ارزیابی سیستم ME باید طبق بند ۱۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ انجام شود.

ح-۲-۳ آزمونگر سیستم ME باید به دستورالعمل‌های تولیدکننده موجود در اطلاعات تولیدکننده هر دستگاه و برای سیستم ME پایبند باشد.

ح-۲-۴ در محیط اطراف بیمار، یک سیستم ME یا یک جزء از یک سیستم باید همان محدودیت‌های نشتی را که برای تجهیزات لازم است را رعایت کند.

خارج از محیط بیمار، سطح امنیتی باید مطابق با استانداردهای قابل اجرا برای دستگاه حفظ شود.

یادآوری- برای نمونه‌ای از سیستم‌ها و اندازه‌گیری‌های حفاظتی، به استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ پیوست ۱ مراجعه کنید.

ح-۲-۵ هر دستگاه در یک سیستم ME که دارنده منبع برق جداگانه است و می‌تواند به وسیله یک ابزار به منبع برق اصلی متصل یا جدا شود، باید به صورت جداگانه آزمون شود. علاوه بر این، سیستم ME باید به عنوان یک واحد کامل مورد آزمون شود.

یادآوری- برای نمونه‌ای از سیستم‌ها و اندازه‌گیری‌های حفاظتی، به استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ پیوست ۱ مراجعه کنید.

ح-۲-۶ کیفیت و مناسب بودن هر کدام از چند شاخه‌های چند منظوره مورد استفاده باید در حین آزمون مورد بررسی قرار گیرد (به جدول ح-۱، شکل ح-۱ و شکل ح-۲ مراجعه کنید).

یادآوری- این شکل‌ها از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ اقتباس شده‌اند.

ح-۲-۷ وقتی سیستم ME به سیستم‌های جداگانه ME تقسیم شده است، بند ۱۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ اعمال می‌شود، مگر این‌که این سیستم‌های جداگانه ME قبلاً با موفقیت ارزیابی شده‌اند.

ح-۲-۸ در یک سیستم ME با چندین دو شاخه خروجی، مقاومت کل بین پین ارت (زمین) دو شاخه اصلی از چند شاخه خروجی و تمام قسمت‌های هادی حفاظتی زمین شده سیستم ME نباید از مقادیر قابل قبول زیربند ۲-۲-۳-۵-د) بیشتر شود.

ح-۲-۹ مقاومت زمین حفاظتی هر کدام از اجزا سیستم باید مطابق قسمت الزامی شرح داده شده، اندازه‌گیری شود (به زیربند ۲-۳-۵ مراجعه شود). اتصالات هادی نباید بخشی از مدار زمین حفاظتی باشند، به عنوان مثال خطوط داده، لوله‌کشی یا موارد مشابه که در حین آزمون اتصالاتشان قطع می‌شود.

### ح ۳- دستورالعمل‌های سیستم‌های ME برگرفته از پیوست‌های استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸

اگر سازمان مسئولیتی قصد دارد سیستم‌های ME را جمع آوری کنند، اشاره به استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ ضروری است. برای اطلاع، متن زیر از پیوست الف استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ تکرار شده است. جدول ح-۱ از پیوست الف استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸ گرفته شده است و برخی از نمونه‌های مونتاژ سیستم‌های ME را ارائه می‌دهد اما تمام وضعیت‌ها و راه حل‌ها را پوشش نمی‌دهد.

#### بند ۱۶- سیستم‌های ME

در بیشتر مواقع تجهیزات ME، با تجهیزات دیگری که ممکن است در ابتدا برای کاربردهای پزشکی در نظر گرفته نشده باشند، ترکیب می‌شوند و سیستم‌های جدیدی ایجاد می‌کنند که یک یا بیشتر از یک مولفه آن‌ها در تماس با بیمار قرار می‌گیرند. بند ۱۶ الزامات لازم برای اطمینان از ایمنی بیمارانی که می‌توانند با سیستم‌های ME تماس بگیرند، را فراهم می‌کند.

بند ۱۶ سیستم‌های ME را در نظر می‌گیرد که توسط تولیدکننده از ترکیب تجهیزات الکتریکی استفاده می‌شود که شامل یک یا چند مولفه از تجهیزات ME می‌باشند. تجهیزات می‌توانند جداگانه، در یک محفظه یا ترکیبی از این موارد باشند.

بند ۱۶ همچنین برای کارکنان موسسات پزشکی در نظر گرفته شده است که سیستم‌های ME را جمع آوری و یا انطباق می‌دهند، زیرا پس از این اقدام آن‌ها به عنوان تولیدکننده تلقی می‌شوند. در این موارد، تخصص مهندسی در استفاده از استانداردهای طراحی تجهیزات الکتریکی مورد نیاز است تا از برآورده شدن تمام الزامات بند ۱۶ برای سیستم ME اطمینان حاصل شود.

اغلب سیستم‌های ME شامل تجهیزات اولیه تولید شده برای استفاده در زمینه‌های مختلف، نه لزوماً پزشکی هستند، این سیستم‌ها به طور مستقیم یا غیرمستقیم به یکدیگر وصل می‌شوند. تجهیزات ME مطابق با این استاندارد می‌تواند با تجهیزات دیگر متصل شود. تجهیزات جدید ممکن است به‌طور کامل با الزامات استانداردهای ایمنی کاربردی در زمینه کاربرد خاص خود، مطابقت داشته باشند. با این حال، آن‌ها همیشه با الزامات ایمنی برای وسایل الکترونیکی مطابقت نداشته و بر ایمنی کل سیستم ME تأثیر می‌گذارند. به همین دلیل است که تولیدکننده مجبور است مدیریت ریسک را به کل سیستم ME اعمال کند. یک نمونه از خطر اضافی عبارت است از آتش‌سوزی زمانی که یک سیستم ME دارای تجهیزات غیر ME است که در یک محیط غنی از اکسیژن استفاده می‌شود و احتمال وقوع حادثه را ایجاد می‌کند.

تجهیزات الکتریکی را می‌توان در یک اتاق پزشکی که برای تشخیص، درمان یا مونیتر بیمار در نظر گرفته شده است یا در یک اتاق عادی که هیچ عملیات پزشکی در آنجا انجام نمی‌شود، مورد استفاده قرار داد. در

یک اتاق پزشکی، تجهیزات الکتریکی ممکن است درون یا بیرون اتاق قرار گیرند که به عنوان محیط اطراف تعریف شده‌اند.

در شرایط پزشکی امکان دو موقعیت وجود دارد.

الف- جایی که بند ۱۶ کاربرد ندارد.

تجهیزات ME به طور همزمان اعمال می شوند، یعنی تجهیزات ME متفاوت که همزمان به یک بیمار وصل می شوند، اما به یکدیگر متصل نیستند. این تجهیزات ME می تواند بر یکدیگر تاثیر بگذارند. به عنوان مثال، تجهیزات جراحی با فرکانس بالا در اتاق عمل می توانند مونیتورینگ بیمار را تحت تأثیر قرار دهد.

یادآوری- دستیار می تواند دستورالعمل های استفاده هر تجهیزات ME در دسترس داشته باشد.

ب- جایی که بند ۱۶ کاربرد دارد.


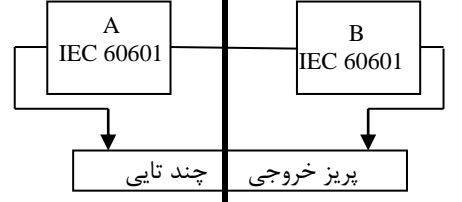
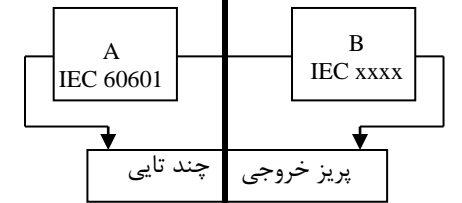
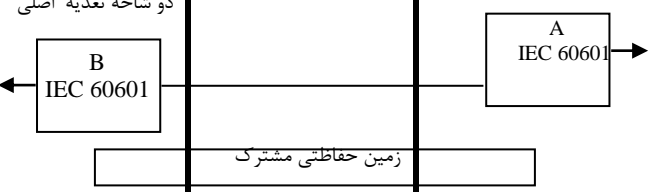
سیستم های ME، شامل تجهیزات ME و احتمالاً تجهیزات غیر ME، به طور دائم یا به طور موقت برای هدف خاصی از جمله تشخیص یا درمان بیمار به هم متصل می شوند. برای مثال: سیستم های ME برای بررسی اشعه ایکس تشخیصی، آندوسکوپی با دوربین فیلمبرداری، مونیتورینگ بیمار، تجهیزات اولتراسوند با کامپیوتر شخصی، توموگرافی کامپیوتری یا تصویربرداری رزونانس مغناطیسی.

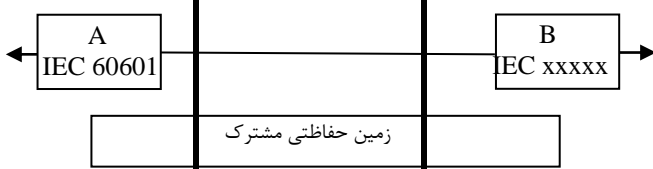
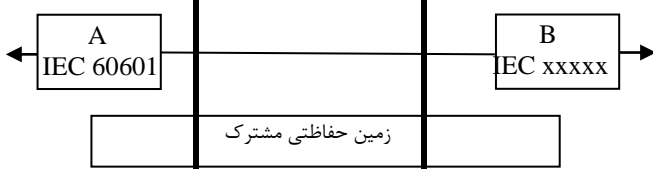
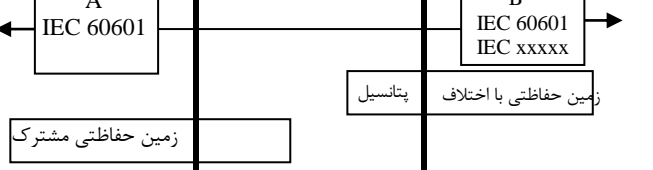
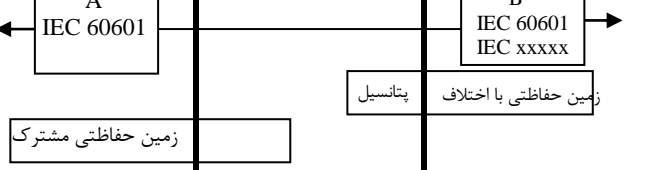
بخش های مختلف چنین سیستم ME می تواند در داخل محیط بیمار یا خارج از آن قرار گیرد با اینکه هنوز هم در یک اتاق پزشکی استفاده می شود، حتی می تواند بخشی از سیستم ME در یک اتاق عادی استفاده شود که شامل، توزیع برق یا تجهیزات پردازش اطلاعات باشد.



جدول ح-۳- مثال‌هایی از سیستم‌های الکتریکی پزشکی

تمهیدات کاربردی انطباق بند ۱۶-۵ برای تمام موقعیت‌ها کاربرد دارد	مثال‌های دلایل احتمالی فراتر رفتن جریان نشستی از حدود	اتاق مورد استفاده غیر پزشکی	اتاق مورد استفاده جهت معالجه		عدد موقعیت
			خارج محیط ط بیمار	داخل محیط بیمار	
تعیین مقدار کل جریان نشستی بیمار	قسمت‌های کاربرد از یک نوع ممکن است موجب فراتر رفتن جریان نشستی بیمار از حدود گردد. به یادآوری شماره ۱ مراجعه گردد.			دو شاخه تغذیه اصلی 	الف- ۱ تجهیزات الکتریکی پزشکی A و B می باشند.
اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای A یا B) - ترانسفورماتور جداکننده	هادی زمین سوکت خروجی چند تایی قطع شده است. به الف- ۱ مراجعه شود.				ب- ۱ آیتم A و B تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند که از طریق یک سوکت خروجی چند تایی تغذیه می شوند.
اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای B یا A) - ترانسفورماتور جداکننده (برای B)	به دلیل جریان تماسی بالای B			دو شاخه تغذیه اصلی 	ب- ۱ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است.
اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای A یا B) - ترانسفورماتور جداکننده	هادی زمین سوکت خروجی چند تایی قطع شده است، یا به دلیل جریان تماسی بالای B				ت- ۱ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است که از طریق سوکت خروجی چند تایی تغذیه شده اند.
اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای B یا A) - ترانسفورماتور جداکننده (برای B)	به دلیل جریان تماس بالای B			دو شاخه تغذیه اصلی 	ث- ۱ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه شده از منبع برق در آیتم B
				دو شاخه تغذیه اصلی 	ج- ۱ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه شده که به وسیله

		اتاق مورد استفاده جهت معالجه		تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی در آیتم B تغذیه شده است.	
تمهیدات کاربردی انطباق بند ۵-۱۶ برای تمام موقعیت ها کاربرد دارد	مثال های دلایل احتمالی فراتر رفتن جریان ناشی از حدود	اتاق مورد استفاده غیر پزشکی	اتاق مورد استفاده جهت معالجه		عدد موقعیت
			خارج محیط بیمار	داخل محیط بیمار	
			دو شاخه تغذیه اصلی	دو شاخه تغذیه اصلی	الف- ۲ آیتم A و B تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند.
	دلیلی برای فراتر رفتن جریان ناشی وجود ندارد.				
	اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای A یا B) یا ترانسفورماتور جداکننده	هادی زمین سوکت خروجی چند تایی قطع شده است.			ب- ۲ آیتم A و B تجهیزات الکتریکی پزشکی تغذیه شده توسط سوکت خروجی چند تایی هستند.
	از محافظه اتصال دهنده فلزی یا وسیله جدا کننده استفاده نشود.	به دلیل جریان تماس بالای B به زیر بند ۵-۱۶ مراجعه شود.	دو شاخه تغذیه اصلی	دو شاخه تغذیه اصلی	پ- ۲ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است
	اتصال زمین حفاظتی اضافی (برای A یا B) یا ترانسفورماتور جداکننده	هادی زمین سوکت خروجی چند تایی قطع شده است.			ت- ۲ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است که از طریق سوکت خروجی چند تایی تغذیه شده اند.
	بیشتر الزامی نیست.	دلیلی برای فراتر رفتن جریان ناشی وجود ندارد.	دو شاخه تغذیه اصلی	دو شاخه تغذیه اصلی	الف- ۳ آیتم A و B تجهیزات الکتریکی پزشکی هستند.
					

<p>از محفظه اتصال دهنده فلزی برای قسمت ورودی / خروجی سیگنال یا، - وسیله جدا کننده استفاده نشود.</p>	<p>به دلیل جریان تماس بالای B به زیر بند ۱۶-۵ مراجعه شود.</p>	<p>دو شاخه تغذیه اصلی</p> 		<p>دو شاخه تغذیه اصلی</p> 	<p>ب-۳ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی است.</p>
<p>تمهیدات کاربردی انطباق بند ۱۶-۵ برای تمام موقعیت ها کاربرد دارد</p>	<p>مثال های دلایل احتمالی فراتر رفتن جریان ناشی از حدود</p>	<p>اتاق مورد استفاده غیر پزشکی</p>	<p>اتاق مورد استفاده جهت معالجه</p> <p>داخل محیط بیمار</p> <p>خارج محیط بیمار</p>		<p>عدد موقعیت</p>
<p>- اتصالات زمین حفاظتی اضافی برای (A) یا - وسیله جداکننده یا - از محفظه اتصال دهنده فلزی در محیط بیمار استفاده نشود.</p>	<p>الف- اختلاف پتانسیل زمین حفاظتی بین اتصالات A و B ب- به دلیل جریان تماس بالای B به زیر بند ۱۶-۵ مراجعه شود</p>	<p>دو شاخه تغذیه اصلی</p> 		<p>دو شاخه تغذیه اصلی</p> 	<p>پ-۳ آیتم A تجهیزات الکتریکی پزشکی و B در آن تجهیزات الکتریکی پزشکی یا غیر پزشکی است.</p>

تذکر ۱ هیچ عاملی نباید باعث نقض حدود جریان تماسی و جریان ناشی زمین گردد.

تذکر ۲ IEC 60601: تجهیزات الکتریکی پزشکی بایستی از استاندارد IEC 60601 پیروی کنند.

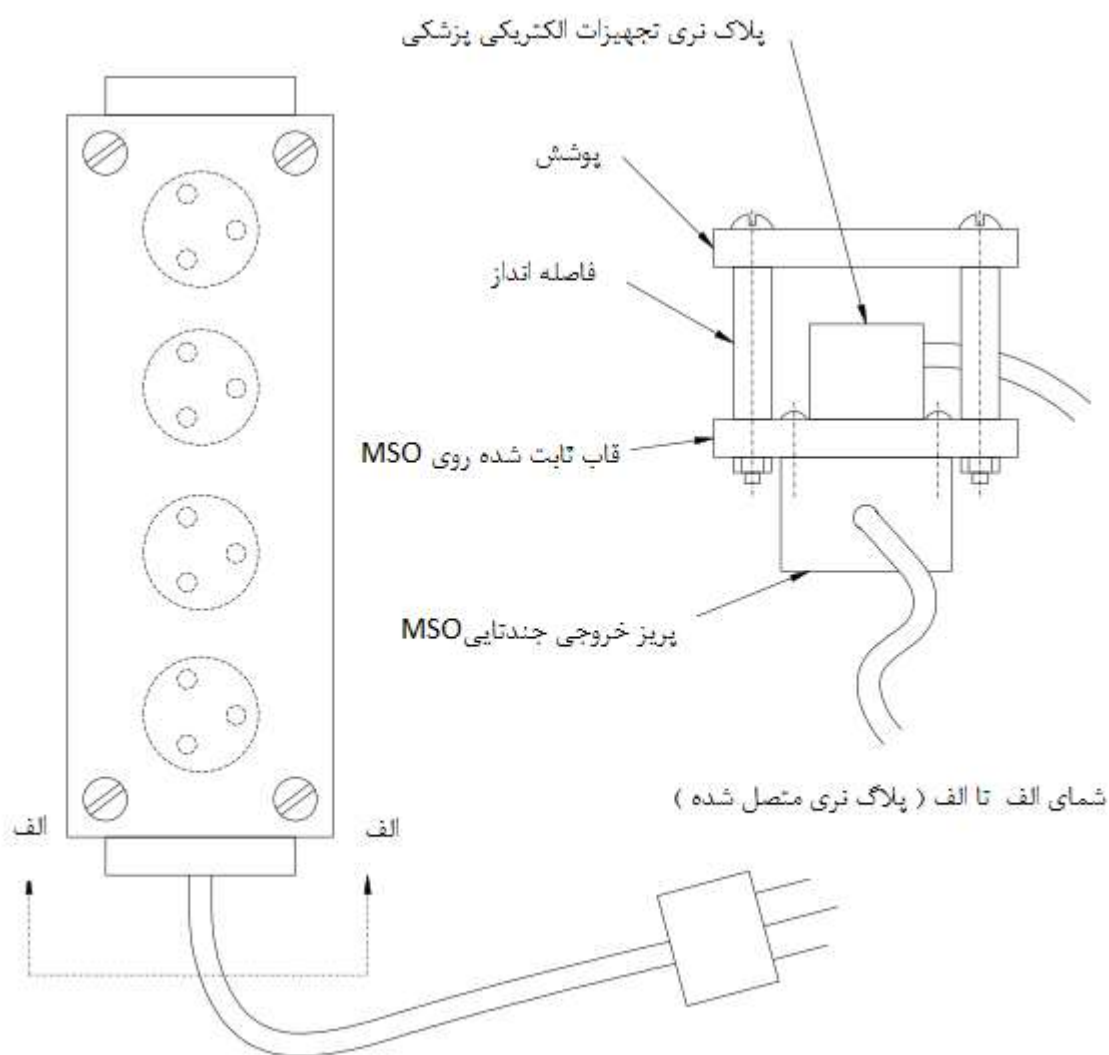
تذکر ۳ IEC xxxxxx: تجهیزات الکتریکی غیرپزشکی بایستی مطابق با استاندارد ایمنی IEC مربوطه باشند.

تذکر ۴ ترانسفورمر جدا کننده: بخش ۱۶.۹.۲.۱ ملاحظه شود.

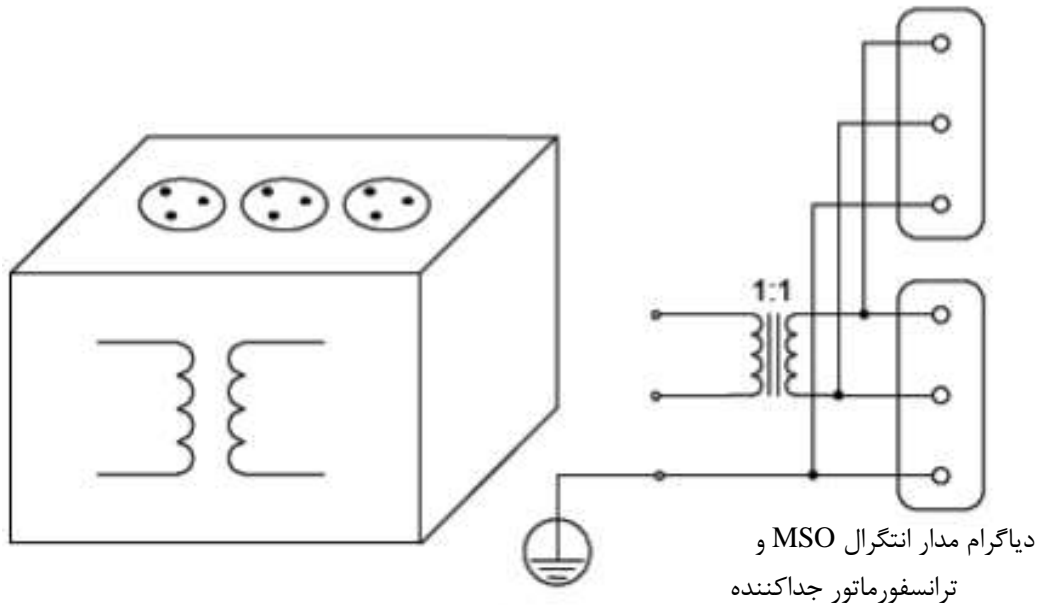
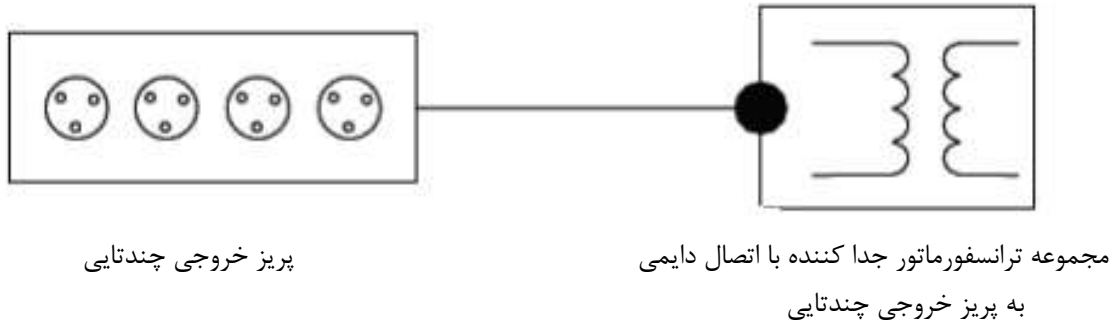
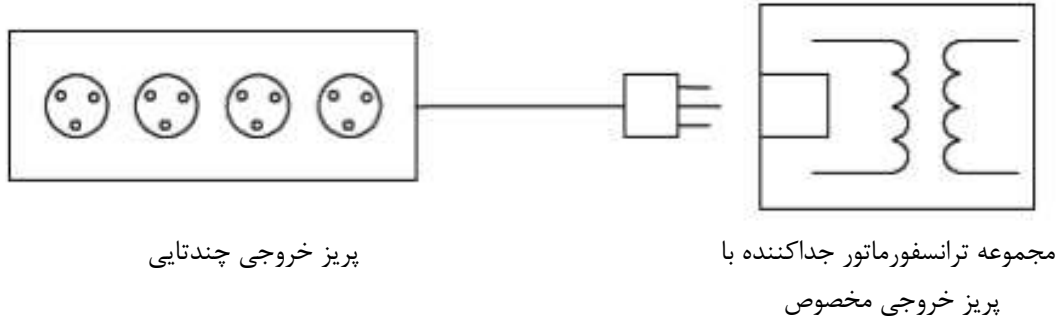
تذکر ۵ اگر تجهیزات "B" خارج از محیط بیمار باشد و تجهیزات «A» از طبقه II و دارای قسمت های در دسترس الکتریکی متصل به اتصال حفاظتی زمین "B" باشد، اتخاذ تدابیر ایمنی اضافی الزامی است، برای مثال: حفاظت مضاعف زمین برای "B" یا ترانسفورماتور ایزوله یا دیگر تمهیدات جداساز

#### ح-۴ مثال هایی از ساختار یک سوکت خروجی چندتایی

شکل ح-۱ مثالی از ساختار یک سوکت خروجی چندتایی را نشان می دهد. شکل ح-۲ برخی از کاربردهای سوکت خروجی چندتایی را نشان می دهد:



شکل ح-۱ - مثالی از ساختار یک پریز خروجی چندتایی (MSO)  
(قابل دسترس فقط با استفاده از ابزار)



IEC 2464/05

ح-۲ - مثال هایی از کاربرد پریز خروجی چندتایی (MSO)

کتابنامه

- [1] IEC 60335 (all parts), Household and similar electrical appliances – Safety
  - [2] IEC 60950 (all parts), Information technology equipment – Safety
  - [3] IEC 60950-1, Information technology equipment –Safety– Part1: General requirements
  - [4] IEC 61010 (all parts), Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use
  - [5] IEC 61557-2:2007, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 2: Insulation resistance
  - [6] IEC 61557-4:2007, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 4: Resistance of earth connection and equipotential bonding
  - [7] IEC 61557-16, Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V a.c. and 1 500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 16: Equipment for testing the effectiveness of the protective measures of electrical equipment described in IEC 62638 and/or medical electrical equipment described in IEC 62353
  - [8] IEC 62020, Electrical accessories – Residual current monitors for household and similar uses (RCMs)
  - [9] ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
  - [10] ISO 14971:2007, Medical devices – Application of risk management to medical devices
  - [11] IEC 60364-7-710, Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations
  - [12] IEC 61010-2-010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
-