



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۲۳

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

**INSO-IEC**

**60601-2-23**

**1st. Edition**

**Identical with  
IEC 60601-2-23:2011  
May.2013**

تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۲۳:  
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد  
ضروری تجهیزات پایش فشار جزئی  
وراپوستی

**Medical electrical equipment –  
Part 2-23: Particular requirements for  
the basic safety and essential  
performance of transcutaneous partial  
pressure monitoring equipment**

**ICS:11.040.55**

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و سایر سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و سایر سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۲۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

تجهیزات پایش فشار جزئی و راپوستی »

رئیس:

صیادی، سعید

(فوق لیسانس الکترونیک)

سمت و / یا نمایندگی

مدیر عامل شرکت بهساز طب

دبیر:

ضیاپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر

اعضاء: (به ترتیب حروف الفبا)

آسیه آهنی

(دانشجوی دکترای مهندسی پزشکی)

پژوهشگر

بادامچی، مهram

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول اداره تجهیزات پزشکی

وزارت صنایع و معادن

رئوف، مینا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر فنی شرکت راهیان تجارت تابان

زبانفهم، محمدرضا

(لیسانس رادیولوژی)

مدیر رادیولوژی سینا و کارشناس وزارت بهداشت

ضیاپور، سعیده

(فوق لیسانس مخابرات)

کارشناس شرکت دستان

عادلی میلانی، مهدی

(لیسانس)

مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی، رحیم  
(لیسانس شیمی)

مدیرعامل شرکت فرازمهر اصفهان

محمودیان، علی  
(فوق لیسانس مکانیک)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب  
(فوق لیسانس شیمی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

## پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت ۲-۲۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پایش فشار جزئی وراپوستی" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت امین کیفیت بصیر بر مبانی روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین المللی و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی، تهیه شده و در سید و بیست و هشتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۱/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است. اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد "بین المللی" به شرح زیر است:

IEC 60601-2-23:2011, Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment

## مقدمه

این استاندارد ویژه، ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پایش فشار جزئی وراپوستی را مد نظر قرار می‌دهد. این استاندارد، استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱ (ویرایش سوم) را اصلاح و تکمیل می‌نماید. که از این پس در این استاندارد به آن استاندارد عمومی اطلاق می‌شود.

هدف از تدوین ویرایش سوم این استاندارد به روزرسانی این استاندارد بر مبنای ویرایش سوم استاندارد عمومی از طریق فرمت‌بندی مجدد و تغییرات فنی می‌باشد.

الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارد.

نشان ستاره بر روی یک عنوان در ابتدای یک پاراگراف یا بر روی عنوان یک جدول نشان می‌دهد که در مورد آن عنوان، توضیح یا راهنمایی در پیوست AA آمده است

پیوست AA حاوی راهنمایی‌های عمومی و اصول و مبانی برای الزامات پر اهمیت استاندارد ویژه می‌باشد. اینگونه فرض شده است که آگاهی از دلایل این الزامات، نه تنها کاربرد صحیح این استاندارد ویژه را تسهیل می‌نماید، بلکه در تسریع بازنگری این استاندارد ویژه که ممکن است در پی تغییر در اقدامات بالینی یا پیشرفت فناوری ضرورت یابد، می‌تواند مفید واقع شود. با این وجود پیوست AA بخشی از الزامات این استاندارد را تشکیل نمی‌دهد.

## تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پایش فشار جزئی و راپوستی

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-23:2011 تدوین شده است.

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

بند ۱ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

#### ۱-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه تبیین الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پایش فشار جزئی و راپوستی مطابق با تعریف بند ۲۰۱-۳-۶۳ می باشد.

#### ۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

این استاندارد ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات پایش فشار جزئی و راپوستی مطابق با تعریف بند ۲۰۱-۳-۶۳ کاربرد دارد، که از این پس به آنها تجهیزات الکتریکی پزشکی اطلاق می شود، چه این تجهیزات الکتریکی پزشکی بصورت تکی یا بخشی از یک سیستم باشد.

این استاندارد ویژه برای پایشگرهای و راپوستی مورد استفاده برای بزرگسالان، کودکان و نوزادان و هم چنین برای وسایل پایش و راپوستی جنین در حال تولد کاربرد دارد.

این استاندارد برای اکسی مترهای اشباع هموگلوبین یا برای وسایلی که در نقاط دیگری از بدن به غیر از پوست مورد استفاده قرار می گیرند (مانند مخاط<sup>۱</sup> یا ملتحمه چشم<sup>۲</sup>)، کاربرد ندارد.

در صورتی که یک بند یا زیربند به طور خاص فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم های الکتریکی پزشکی کاربرد داشته باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند این نکته را تصریح خواهد کرد. در غیر این صورت آن بند یا زیربند هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم های الکتریکی پزشکی، هر جا که مناسب باشد، کاربرد دارد.

خطراتی که به طور ذاتی در کارکرد فیزیولوژیک مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم های الکتریکی پزشکی مطرح می شوند، به استثناء زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از استاندارد عمومی، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار نداشته و توسط الزامات معینی پوشش داده نمی شوند.

---

1 - Mucosa  
2 - Conjunctiva



**تغییرات** (در پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-23 به عنوان استاندارد ملی)

- جمله مربوط به شرح عناوین ستاره دار به مقدمه اضافه شده است.

کلیه بندهای استاندارد بین المللی IEC 60601-2-23 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.