



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۴

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-4

1st. Edition

**Identical with
IEC 60601-2-4:2010
May.2013**

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴:
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد
ضروری دفیبریلاتورهای قلبی

**Medical electrical equipment –
Part 2-4: Particular requirements for
basic safety and essential performance
of cardiac defibrillators**

ICS:11.040.10

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 پیشنهادات 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)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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) وسایل 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) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

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

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
دفیبریلاتورهای قلبی »

رئیس:

صیادی، سعید

(فوق لیسانس الکترونیک)

سمت و/یا نمایندگی:

مدیر عامل شرکت بهساز طب

دبیر:

ضیاءپور، 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

ضیاءپور، سعیده

(فوق لیسانس مخابرات)

کارشناس شرکت دستان

عادلی میلانی، مهدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

محمودیان، علی
(فوق لیسانس مکانیک)

مدیرعامل شرکت فرازمهر اصفهان

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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 ۲-۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری دفیبریلاتورهای قلبی" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت امین کیفیت بصیر بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (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 اجلاس 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 60601-2-4:2010, Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators

مقدمه

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

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۴: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری دفیبریلاتورهای قلبی

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-4:2010 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 ملی، ایجاد الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری دفیبریلاتورهای قلبی مطابق با تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۲ می باشد.

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد*

جایگزین شود:

این استاندارد ملی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری دفیبریلاتورهای قلبی کاربرد دارد که از این پس تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی به آنها ارجاع داده می شود.

اگر بند یا زیربندی بطور خاص فقط برای تجهیزات الکتریک پزشکی یا فقط برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی کاربرد داشته باشد، عنوان یا محتوای آن بند یا زیربند این موضوع را تصریح خواهد کرد. در غیر این صورت، بند یا زیربند مذکور هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی کاربرد دارد.

خطراتی که بصورت ذاتی همراه با کارکرد فیزیولوژیک مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی مطرح می شوند، به استثناء بندهای ۱۳-۲-۷ و ۱-۴-۸ استاندارد عمومی، در دامنه کاربرد الزامات ویژه این استاندارد قرار ندارند.

یادآوری - به بند ۲-۴ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

این استاندارد ویژه برای دفیبریلاتورهای قابل کاشت، دفیبریلاتورهای کنترل از راه دور، ضربان سازهای ورا پوستی^۱ خارجی یا پایشگرهای قلبی مستقل مجزا (که توسط استاندارد IEC 60601-2-27 پوشش داده می شوند) کاربرد ندارد. پایشگرهای قلبی که از الکترودهای پایشگر ECG مجزا استفاده می کنند در دامنه شمول این استاندارد قرار ندارند مگر این که فقط به عنوان پایه‌ای برای تشخیص و آشکارسازی ریتم یا

آشکارسازی ضربان در دفیبریلاتورهای خودکار خارجی^۲ (AED) به منظور کاردیوورژن^۳ سنکرون شده به کار روند.

فناوری شکل موج دفیبریلاسیون بسرعت در حال رشد است. مطالعات منتشر شده موید آن است که تاثیرگذاری شکل موجها متفاوت می باشد. انتخاب شکل موجی خاص شامل شکل موج، انرژی تحویلی، میزان تاثیرگذاری و ایمنی بطور اخص از دامنه شمول این استاندارد خارج است.

با این وجود بدلیل ضرورت بالینی شکل موج های درمانی، نکاتی در بخش اصول و مبانی منطقی الزامات گنجانده شده است که با ملاحظات مربوط به انتخاب شکل موج مرتبط هستند.

تغییرات (در پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-4 به عنوان استاندارد ملی)

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

کلیه بندهای استاندارد بین المللی IEC 60601-2-4 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.

2 - Automated External Defibrillator
3 - Cardioversion