جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شمارهٔ استاندارد ایران

3368

تجهیزات الکتریکی پزشکی – قسمت اول : مقررات کلی ایمنی

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورایعالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی – انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور – ترویج استانداردهای ملی – نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری – کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری و جلوگیری از

صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمائی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان – مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف – ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش – آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینهها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها میشود.

کمیسیون استاندارد تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول : مقررات کلی ایمنی

رئیس

عبادی – حسین	فوق لیسانس فیزیک	گروه فیزیک دانشکده علوم دانشگاه تهران

اعضاء

پسیان جاوید – اردشیر	لیسانس شیمی و مهندسی پزشکی	بخش مهندسی پزشکی سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران
تمدن – حسین	فوق لیسانس بیوشیمی	دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
؟؟؟ عبدالرحمن	دکترای دندانپزشکی , متخصص ارتودنسی	دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
میرزابیگی – جهانشاه	لیسانس فیزیک ـ فوق لیسانس زبانشناسی	مرکز نشر دانشگاهی
میلانی سبزواری –	لیسانس فیزیوتراپی	شرکت مهتوان

محمد حسین
نیکنامی – مجید | دکترای پزشکی | پزشک

دبیر
قدسی – زهره | لیسانس فیزیک | مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

تجهیزات الکتریکی پزشکی
قسمت اول : مقررات کلی ایمنی (بخش یک ـ کلیات)
هدف و دامنه کاربرد
اصطلاحات و تعاریف
مقررات کلی
مقررات کلی آزمونها
طبقه بندی
مشخصات , علامتگذاری و مدارک
توان ورودی
شرایط محیطی
کلیات
مقررات مربوط به هر طبقه
محدودیت ولتاژ (یا) انرژی
محفظهها و پوششهای حفاظتی
جدا سازی
جریانهای نشتی مداوم و جریانهای کمکی بیمار
استقامت الکتریک
بخش چهارم ـ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی
استقامت مکانیکی
قسمتهای متحرک
سطوح , گوشهها و لبهها
پایداری در استفاده عادی
قسمتهای پرتاب شدنی

اجسام آویخته
کلیات
تابش X
تابشهای میکروویو
تابشهای نوری (شامل لیزرها)
تابشهای فروسرخ
تابشهای فرا بنفش
انرژی صوتی (شامل فراصوت)
سازگاری با میدان الکترومغناطیسی
محل قرار گرفتن و مقررات اصلی
علامتگذاری و مدارک همراه
مقررات متعارف دستگاههای نوع AP یا APG
مقررات و آزمونهای مربوط به دستگاههای نوع AP و قطعات و اجزای آن
مقررات و آزمونهای دستگاههای نوع APG و قسمتها و اجزای آنها
بخش هفتم ـ حفاظت در برابر خطرات ناشی
از دمای اضافی و سایر خطرات دیگر
دماهای اضافی
جلوگیری از آتش سوزی
سر ریز شدن، ترشح، نشت، رطوبت، ورود مایعات پاک کردن، استریل کردن و
گندزدائی
مخازن فشار و قسمتهای تحت فشار
قطع منبع تغذیه
بخش هشتم ـ دقت دادههای کاری و حفاظت در برابر
خروجی خطرناک
دقت دادههای کاری
حفاظت در برابر خروجی خطرناک
بخش نهم ـ کار غیر عادی و حالات اشکال ـ آزمونهای محیطی
کار غیر عادی و حالات اشکال
آزمونهای محیطی
بخش دهم ـ مقررات ساختاری
کلیات
اجزاء دستگاه

قسمتهای برق اصلی اجزاء و طراحی
زمین کردن حفاظتی ـ پایانها و اتصالات
ساختمان و طراحی
پیوست ب
پیوست ج
پیوست ه
پیوست و

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد تجهیزات الکتریک پزشکی ـ قسمت اول مقررات کلی ایمنی که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در دهمین کمیته ملی استاندارد مهندس پزشکی مورخ 72/4/16 مورد تائید قرار گرفته , اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 به عنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم , استانداردهای ایرانی در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهند شد .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردید است :

IEC 601 - 1

تجهیزات الکتریکی پزشکی

قسمت اول : مقررات کلی ایمنی (بخش یک ـ کلیات)

1 ـ هدف و دامنه کاربرد

1 ـ 1 هدف

این استاندارد مقررات کلی مربوط به ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی را تعیین میکند . مقررات ایمنی استانداردهای ویژه بر اساس این استاندارد تدوین میشود .

1 ـ 2 ـ دامنه کاربرد

این استاندارد برای ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی بکار میرود (طبق تعریف زیر بند 2 ـ 2 ـ 9) گر چه این استاندارد در درجه اول مربوط به ایمنی است ولی علاوه بر آن برخی مقررات مربوط به قابلیت اطمینان کار دستگاه را که با ایمنی آن در ارتباط است در بر میگیرد . خطرات ناشی از اثرات فیزیولوژیکی حاصل از کار عادی دستگاههای مشمول این استاندارد , منظور نشده است پیوستهای این استاندارد اجباری نیست مگر در متن اصلی ذکر شده باشد .

1 ـ 3 ـ استانداردهای ویژه

مقررات هر استاندارد ویژه بر مقررات این استاندارد کلی اولویت دارد .

2 ـ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات با تعاریف زیر بکار میرود .

ـ منظور از واژههای " ولتاژ " و " جریان " عبارت است از مقادیر مؤثر (r.m.s) ولتاژ و جریان .

ـ در این استاندارد فعلهای کمکی در معانی زیر بکار میروند :

" باید " به این معنی است که سازگاری با مقررات یا آزمونها برای قبول استاندارد اجباری است .

" بهتر است " به این معنی است که سازگاری با مقررات یا آزمونها , برای قبول استاندارد توصیه میشود ولی اجباری نیست .

" ممکن است " به این معنی است که سازگاری با مقررات یا آزمونها جایز است .

2 ـ 1 ـ قطعات دستگاه , قطعات کمکی و لوازم اضافی دستگاهها

2 ـ 1 ـ 1 ـ در پوش

قسمتی از بدنه یا محفظه است که دسترسی به قسمتهای مختلف را به منظور تنظیم , بازرسی , تعویض یا تعمیر امکانپذیر میکند .

2 ـ 1 ـ 2 ـ قسمتهای فلزی قابل دسترس

قسمتهای فلزی دستگاه که میتوان بدون استفاده از ابزار آنها را لمس کرد . زیر بند 2 ـ 1 ـ 16 را نیز ببینید .

2 ـ 1 ـ 3 ـ ملحقات

یک قسمت انتخابی لازم که به منظور استفاده و تسهیل یا بهبود در کاربرد مورد نظر دستگاه یا برای انجام کارهای اضافی مربوط , از آن استفاده میشود .

2 ـ 1 ـ 4 ـ مدارک همراه

مدارکی که کلیه اطلاعات لازم برای استفاده کننده , اپراتور , نصب کننده یا مونتاژ کننده دستگاه (مخصوصاً در ارتباط با ایمنی) را در بردارد .

2 ـ 1 ـ 5 ـ قسمت کار بردی

تمام قسمتها و هادیهای یک دستگاه که برای معاینه یا معالجه بیمار با بدن او در تماساند . در استانداردهای ویژه ممکن است قسمتهایی که با اپراتور تماس دارند را قسمت کاربردی بدانند .

2 ـ 1 ـ 6 ـ محفظه

سطح خارجی دستگاه که شامل قسمتهای زیر است :

کلیه قسمتهای فلزی قابل دسترس , دکمهها , دستگیرهها , گیرهها و مانند آن

محورهای قابل دسترس

ورقههای فلزی با ابعاد مشخص که به منظور آزمون در تماس با قسمتهای سطح بیرونی که از مادهای با هدایت پائین یا مادهای عایق ساخته شده است , میباشد .

1 ـ 2 ـ 7 ـ قسمت کاربردی ایزوله از نوع F^{1} (شناور) از این به بعد به اسم قسمت کاربردی نوع F نامیده میشود .

قسمت کاربردی به طریقی از سایر قسمتهای دستگاه ایزوله شده است که وقتی در حالت تک اشکالی 1/1 برابر بالاترین ولتاژ اسمی بین قسمت کاربردی و زمین اعمال میشود , میزان جریان نشتی بیمار از حد مجاز بیشتر نشود .

2 ـ 1 ـ 8 ـ منبع قدرت الکتریکی داخلی

منبع قدرتی که به منظور تهیه برق مورد نیاز برای بکار انداختن دستگاه از آن استفاده میشود , و در داخل دستگاه قرار میگیرد .

2 ـ 1 ـ 9 ـ برقدار

حالتی است که در آن قسمتی از دستگاه به هنگام تماس بتواند جریانی بالاتر از مقدار جریان نشتی مجاز (زیر بند 15 ـ 3 را ببینید) میان آن قسمت و زمین یا یک قسمت قابل دسترس از همان دستگاه برقرار کند .

2 ـ 1 ـ 10 ـ قسمت برق اصلی

کلیه قسمتهای یک دستگاه که میتوانند با منبع برق اصلی ارتباط الکتریکی داشته باشند . در این تعریف هادی حفاظتی زمین به عنوان بخشی از برق اصلی دستگاه در نظر گرفته نشده است . (شکل 1 را ببینید)

2 ـ 1 ـ 11 ـ مدار بیمار

یک مدار الکتریکی که بیمار بخشی از آن است .

2 ـ 1 ـ 12 ـ پوشش حفاظتی

بخشی از محفظه یا حفاظ که به منظور جلوگیری از تماس اتفاقی با قسمتهایی که ضمن تماس میتوانند خطرناک باشند , در نظر گرفته شده است .

2 ـ 1 ـ 13 ـ قسمت ورودی سیگنال

ـ بخشی از دستگاه , به جزء قسمت کاربردی , که سیگنالهای ورودی ولتاژ یا جریان دستگاه دیگری را مثلا برای نمایش , ثبت یا پردازش اطلاعات دریافت میکند (شکل 1 را ببینید).

2 ـ 1 ـ 14 ـ قسمت خروجی سیگنال

بخشی از دستگاه , به جزء قسمت کاربردی , که سگنالهای خروجی ولتاژ یا جریان دستگاه دیگری را مثلا برای نمایش , ثبت یا پردازش اطلاعات تأمین میکند (شکل 1 را ببینید).

2 ـ 1 ـ 15 ـ دستگاه تغذیه

دستگاهی که برق مورد نیاز یک یا چند قسمت از دستگاه را تأمین میکند

2 ـ 1 ـ 16 ـ قسمت قابل دسترس

قسمتی از دستگاه که بدون استفاده از ابزار لمس میشود .

2 ـ 2 ـ انواع دستگاههای (طبقه بندی)

2 ـ 2 ـ 1 ـ دستگاه نوع AP [2]

دستگاه یا قسمتی از آن که با مقررات ساختاری مشخص شده , علامتگذاری و مدارک , برای اجتناب از خطر اشتعال در مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا سازگار است .

2 ـ 2 ـ 2 ـ دستگاه نوع APG [3]

دستگاه یا قسمتی از آن که با مقررات ساختاری مشخص شده , علامتگذاری و مدارک , برای اجتناب از خطر اشتعال در مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن سازگار است .

2 ـ 2 ـ 3 ـ دستگاههای طبقه 1

دستگاههایی که در آنها برای حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی تنها به عایق بندی اصلی اکتفا نشده است بلکه اقدامات ایمنی دیگری نیز منظور شده است . در این روش دستگاه به هادی زمین حفاظتی (که قبلا در سیم کشی ثابت ساختمان منظور شده است) به گونهای اتصال دارد که در صورت خرابی عایق بندی اصلی , قسمتهای فلزی قابل دسترس برق دار نشوند . (شکل 2 را ببینید).

2 ـ 2 ـ 4 ـ دستگاههای طبقه 2

دستگاههایی که در آنها برای حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی تنها به عایق بندی اصلی اکتفا نشده است بلکه اقدامات ایمنی دیگری مانند عایق بندی مضاعف یا تقویت شده نیز منظور شده است . در این دستگاهها هادی حفاظتی زمین پیش بینی نشده یا به شرایط نصب آنها تکیه نشده است (شکل 3 را ببینید .)

2 ـ 2 ـ 5 ـ دستگاههای ارتباط مستقیم با قلب

دستگاههایی که میتوانند مستقیماً " با قلب بیمار ارتباط الکتریک داشته باشند .

2 ـ 2 ـ 6 ـ دستگاههای ضد نفوذ مایعات

در این دستگاهها , پوششی برای جلوگیری از ریزش آن مقدار از مایع که میتواند کار مطلوب و ایمن دستگاه را مختل کند , منظور شده است .

2 ـ 2 ـ 7 ـ دستگاههای ثابت

دستگاههایی که در محل مشخصی در یک ساختمان یا یک وسیله نقلیه , بسته یا محکم شدهاند و تنها به کمک ابزار قابل برداشتن هستند .

2 ـ 2 ـ 8 ـ دستگاههای دستی

دستگاههایی که معمولا هنگام استفاده با دست نگهداشته میشوند .

2 ـ 2 ـ 9 ـ دستگاههای الکتریکی پزشکی (از این به بعد دستگاه نامیده میشود .)

دستگاه الکتریکی که حداکثر یک اتصال به یک منبع برق اصلی خاص دارد و برای تشخیص , درمان یا مانیتور بیمار تحت نظارت پزشکی در نظر گرفته شده است . این دستگاه تماس الکتریکی یا فیزیکی یا بیمار را بر قرار میسازد و (یا) انرژی را به (یا از) بیمار منتقل میکند و (یا) این انتقال انرژی به بیمار (یا از او) را آشکار میسازد .

2 ـ 2 ـ 10 ـ دستگاههای متحرک

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

2 ـ 2 ـ 11 ـ دستگاههای نصب دائم

دستگاههای که اتصال الکتریکی دائم به منبع برق اصلی دارند و فقط به کمک ابزار قابل جدا شدن هستند .

2 ـ 2 ـ 12 ـ دستگاههای قابل حمل

دستگاههایی که در حین یا در فواصل کار به وسیله یک یا چند نفر میتوان آنها را از محلی , به محل دیگر انتقال داد .

2 ـ 2 ـ 13 ـ دستگاههای ضد ترشح

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

2 ـ 2 ـ 14 ـ دستگاههای ساکن

دستگاههای ثابت یا دستگاههایی که برای حرکت دادن از محلی به محل دیگر ساخته نشدهاند .

2 ـ 2 ـ 15 ـ دستگاههای قابل انتقال

دستگاههایی که از محلی به محل دیگر (بدون محدودیت مسافت) به راحتی انتقال داده میشوند : صرف نظر از آنکه به منبع تغذیه متصل باشند یا نباشند .

مثال : دستگاههای متحرک و قابل حمل

2 ـ 2 ـ 16 ـ دستگاههای نوع B

دستگاههایی که از درجه حفاظت ویژهای در برابر خطر برق گرفتگی مخصوصاً در موارد زیر برخوردار است :

جریان نشتی مجاز

قابلیت اطمینان اتصال حفاظتی زمین (در صورت وجود)

2 ـ 2 ـ 17 ـ دستگاههای نوع BF

دستگاههای نوع B با قسمت کاربردی نوع F

2 ـ 2 ـ 18 ـ دستگاههای نوع CF

دستگاههایی که از درجه حفاظت بالاتری نسبت به دستگاههای نوع BF در برابر خطر برق گرفتگی بخصوص در ارتباط با جریانهای نشتی مجاز برخوردار است و دارای یک قسمت کاربردی نوع F میباشد .

2 ـ 2 ـ 19 ـ دستگاههای ضد نفوذ آب

دستگاهی که محفظه آن به هنگام فرو رفتن در آب تحت شرایط مشخص شده از ورود آب به قسمتهای آن به مقداری که موجب خطر شود جلوگیری میکند (زیر بند 38 ـ 6) را ببینید .)

2 ـ 2 ـ 20 ـ دستگاههای با قدرت داخلی

دستگاهی که با استفاده از یک منبع قدرت الکتریکی داخلی کار میکند .

2 ـ 3 ـ عایق بندی

2 ـ 3 ـ 1 ـ فاصله هوایی

کوتاهترین فاصله هوایی بین دو قسمت هادی

2 ـ 3 ـ 2 ـ فاصله خزشی

کوتاهترین فاصله بین دو قسمت هادی در امتداد سطح عایق

2 ـ 3 ـ 3 ـ عایق بندی اصلی

عایق بندی بکار رفته در قسمتهای برقدار برای تأمین حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی

2 ـ 3 ـ 4 ـ عایق بندی مضاعف

عایق بندیی که شامل عایق بندی اصلی و عایق بندی تکمیلی است .

2 ـ 3 ـ 5 ـ عایق بندی تقویت شده

یک سیستم عایق بندی که برای قسمتهای برقدار بکار میرود و قدرت حفاظتی آن در برابر خطر برق گرفتگی تحت شرایط مشخص شده در این استاندارد معادل قدرت حفاظتی عایق بندی مضاعف است .

2 ـ 3 ـ 6 ـ عایق بندی تکمیلی

عایق بندی مستقلی که علاوه بر عایق بندی اصلی برای تأمین حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی در صورت خرابی عایق بندی اصلی مورد استفاده قرار میگیرد .

2 ـ 4 ـ ولتاژها

2 ـ 4 ـ 1 ـ ولتاژ بالا

هر ولتاژی که بیش از 1000 V a.c یا 1500 V.d.c یا 1500 V_P (ولتاژ قله) باشد را ولتاژ بالا گویند .

2 ـ 4 ـ 2 ـ ولتاژ برق اصلی

ولتاژ منبع برق اصلی بین دو فاز یک سیستم چند فاز یا ولتاژ بین فاز و نول یک سیستم تک فاز را ولتاژ برقی اصلی گویند .

2 ـ 4 ـ 3 ـ ولتاژ ایمن بسیار پائین [4]

ولتاژی که از مقدار نامی 25 V a.c یا 60 V.d.c, (در ولتاژ اسمی منبع برق اصلی بر روی ترانسفورماتور یا مبدل تجاوز نمیکند و بین هادیهای یک مدار بدون اتصال زمین برقرار میشود . این مدار با ترانسفورماتور با ولتاژ ایمن بسیار پائین یا هر وسیله مناسب دیگری از منبع برق اصلی جدا شده است .

2 ـ 5 ـ جریانها

2 ـ 5 ـ 1 ـ جریان نشتی زمین

جریانی که از قسمت برق اصلی عایق بندی (طولی یا عرضی) به هادی زمین حفاظتی میرود .

2 ـ 5 ـ 2 ـ جریان نشتی محفظه

جریانی که از محفظه دستگاه یا قسمتی از آن که اپراتور یا بیمار در استفاده عادی به آن دسترسی دارد (به استثنأ قسمت کاربردی) از طریق یک اتصال هدایتی خارجی (غیر از هادی زمین حفاظتی) به زمین یا قسمت دیگری از محفظه میرود .

2 ـ 5 ـ 3 ـ جریان نشتی

جریانی است که کارکردی [5] نیست . جریانهای نشتی عبارتند از : جریان تشتی زمین , جریان نشتی محفظه و جریان نشتی بیمار

2 ـ 5 ـ 4 ـ جریان کمکی بیمار

جریانی که در استفاده عادی میان قسمتهای کاربردی از طریق بیمار برقرار میشود ولی منظور از برقراری آن ایجاد اثر فیزیولوژیکی نیست برای مثال جریان با یاس تقویت کنندهها یا جریانهای مورد استفاده در پلتیسموگرافی [6]

2 ـ 5 ـ 5 ـ جریان نشتی بیمار

جریانی که از قسمت کاربردی یا از قسمت کاربردی نوع F از طریق بیمار به زمین میرود این جریان از یک ولتاژ ناخواسته از یک منبع خارجی روی بیمار ناشی میشود .

2 ـ 6 ـ پایانهها و هادیهای زمین [7]

2 ـ 6 ـ 1 ـ هادی کارکردی زمین

هادی که به پایانه کارکردی زمین وصل میشود (شکل 1 را ببینید)

2 ـ 6 ـ 2 ـ پایانه کارکردی زمین

پایانهای که مستقیماً به نقطهای از سیستم اندازهگیری یا مدار کنترل یا یک قسمت تصویر وصل شده است و آنها را برای مقاصد کارکردی به زمین متصل میکند (شکل 1 را ببینید .)

2 ـ 6 ـ 3 ـ هادی هم پتانسیل کننده

هادیی که اتصال بین دستگاه و شینه هم پتانسیل کننده تأسیسات الکتریکی را برقرار میسازد .

2 ـ 6 ـ 4 ـ هادی زمین حفاظتی

هادیی که بین پایانه زمین حفاظتی و یک سیستم حفاظتی زمین خارجی متصل میشود (شکل 1 را ببینید .)

2 ـ 6 ـ 5 ـ پایانه زمین حفاظتی

پایانهای که به منظور ایمنی به قسمتهای هادی دستگاهای طبقه 1 متصل میشود . این پایانه یا یک هادی زمین حفاظتی به یک سیستم زمین حفاظتی خارجی وصل میشود (شکل 1 را ببینید .)

2 ـ 6 ـ 6 ـ زمین کردن حفاظتی

اتصال به منظور حفاظت به پایانه زمین حفاظتی بطوریکه با مقررات این استاندارد سازگار باشد .

2 ـ 6 ـ 7 ـ اتصال الکتریکی (قطعات)

2 ـ 7 ـ 1 ـ قطعه جفت کننده [8]

قطعهای که اتصال سیم انعطافپذیر را به دستگاه بدون استفاده از ابزار مکانپذیر میسازد و شامل دو قسمت اتصال دهنده برق اصلی " و " قطعه ورودی " میشود (شکل 4 را ببینید .)

2 ـ 7 ـ 2 ـ قطعه ورودی

آن قسمت از قطعه جفت کننده که در دستگاه قرار دارد یا روی آن نصب میشود (شکلهای 1 و 4 را ببینید .)

2 ـ 7 ـ 3 ـ پریز برقی کمکی خروجی

یک پریز خروجی روی دستگاه با ولتاژ برق اصلی که به منظور فراهم کردن تغذیه برق برای دستگاههای دیگر یا برای قسمتهای مجزای دستگاه به کار میرود .

2 ـ 7 ـ 4 ـ اتصال هدایتی

اتصالی که میتواند جریانی بیشتر از جریان نشتی مجاز را عبور دهد .

2 ـ 7 ـ 5 ـ سیم جدا شدنی منبع تغذیه

سیم انعطاف پذیری که توسط یک قطعه ورودی مناسب به دستگاه متصل میشود (شکلهای 1, 2, 4 و زیر بند 47 ـ 3 را ببینید .)

2 ـ 7 ـ 6 ـ قطعه پایانه خارجی

پایانهای که توسط آن اتصال الکتریکی به دستگاههای دیگر برقرار میشود .

2 ـ 7 ـ 7 ـ پریز ثابت برق اصلی

پریزی که در سیستم سیم کشی ثابت در ساختمان یا در وسیله نقلیه نصب میشود (شکل 4 را ببینید .)

2 ـ 7 ـ 8 ـ قطعه پایانه اتصالات داخلی

پایانهای که بوسیله آن اتصالات داخلی دستگاه یا اتصالات میان قسمتهای یک دستگاه صورت میگیرد .

2 ـ 7 ـ 9 ـ اتصال دهنده برق اصلی

قسمتی از قطعه جفت کننده که از طریق یک سیم قابل انعطاف به منبع برق اصلی وصل میشود و میتواند با سیم , یکپارچه یا به آن وصل شده باشد . اتصال دهنده برق اصلی به قطعه ورودی دستگاه وصل میشود (شکلهای 1 و 4 و زیر بند 47 ـ 2 را ببینید .)

2 ـ 7 ـ 10 ـ چند شاخه برق اصلی

جزء یکپارچه یا متصل شده به سیم منبع تغذیه دستگاه که برای اتصال به پریز ثابت برق اصلی بکار میرود . (شکل 4 را ببینید .)

2 ـ 7 ـ 11 ـ قطعه پایانه برق اصلی

پایانهای که توسط آن اتصال الکتریکی به منبع برق اصلی برقرار میشود (شکل 1 را ببینید .)

2 ـ 7 ـ 12 ـ قطعه پایانه

قسمتی از دستگاه که توسط آن اتصال الکتریکی برقرار میشود و میتواند شامل چندین محل اتصال جداگانه باشد .

3 ـ 7 ـ 13 ـ سیم منبع تغذیه

سیم قابل انعطاف ثابت یا متصل به دستگاه که برای اهداف تغذیه توسط برق اصلی منظور شده است .

2 ـ 8 ـ ترانسفورماتورها

2 ـ 18 ـ ترانسفورماتور با ولتاژ ایمن بسیار پائین

ترانسفور ماتوری که سیم پیچ خروجی آن از نظر الکتریکی با حداقل یک عایق بندی اصلی از زمین و بدنه ترانسفورماتور جدا شده است . در ضمن خروجی این ترانسفورماتور یا یک عایق بندی , حداقل معادل عایق بندی مضاعف یا تقویت شده , از لحاظ الکتریک از سیم پیچ ورودی جدا شده است و هدف از طراحی آن تغذیه مدارهای با ولتاژ ایمن بسیار پائین است .

2 ـ 9 ـ کنترلها و وسایل محدود کننده

2 ـ 9 ـ 1 ـ تنظیم دستی کنترل یا وسیله محدود کننده

تنظیمی که اپراتور میتواند بدون استفاده از ابزار آن را انجام دهد .

2 ـ 9 ـ 2 ـ تنظیم ثابت کنترل یا وسیله محدود کننده تنظیمی که اپراتور فقط به کمک ابزار میتواند آن را تغییر دهد .

2 ـ 9 ـ 3 ـ قطع کنند جریان اضافی

وسیلهای حفاظتی که هنگام افزایش جریان در با آن با (یا بدون) تأخیر زمانی مدار را قطع میکند .

2 ـ 9 ـ 4 ـ قطع کننده حرارتی خودکار

قطع کننده حرارتی که پس از آنکه قسمت مربوط دستگاه سرد شد جریان را بطور خودکار مجددا " برقرار میکند .

2 ـ 9 ـ 5 ـ قطع کننده حرارتی

وسیلهای که به هنگام کار غیر عادی , دمای دستگاه (یا قسمتی از آن) را با باز کردن مدار یا کاستن جریان بطور خودکار محدود میکند . این وسیله طوری ساخته شده است که تنظیم آن توسط اپراتور غیر قابل تغییر است .

2 ـ 9 ـ 6 ـ ترموستات

وسیلهای حساس به دما که دمای کار آن میتواند ثابت یا قابل تنظیم باشد و در طول کار عادی دمای دستگاه (یا قسمتی از آن) را بین یک محدوده مشخص یا قطع و وصل خودکار مدار , ثابت نگه میدارد .

2 ـ 10 ـ کار دستگاه

2 ـ 10 ـ 1 ـ کار مداوم

کار با بار عادی برای مدت زمان نامحدود , بدون اینکه دما از حدود تعیین شده زیادتر شود .

2 ـ 10 ـ 2 ـ کار مداوم با بار متناوب

کار را در حالتی که دستگاه بطور مداوم روشن است و زمان مجاز بارگذاری آنقدر کوتاه است که دستگاه به دمای حالت بارگذاری بلند مدت نمیرسد , با وجود این فاصله زمانی میان دو بارگذاری آنقدر طولانی نیست که دستگاه به دمای حالت بدون بار بلند مدت برسد .

2 ـ 10 ـ 3 ـ کار مداوم با بار کوتاه مدت

کار در حالتی که دستگاه بطور مداوم روشن است و زمان مجاز بارگذاری آنقدر کوتاه است که دستگاه به دمای حالت بارگذاری بلند مدت نمیرسد , با وجود این فاصله زمانی میان دو بارگذاری آنقدر طولانی است که دستگاه به دمای حالت بدون بار بلند مدت میرسد .

3 ـ 10 ـ 4 ـ کار متناوب

کار در یک سری از دورههای متشابه معین هر دوره متشکل است از یک زمان کارکرد در شرایط تحت بار عادی (بدون افزایش دما از حد مجاز) و به دنبال آن یک زمان استراحت که در آن دستگاه یا خلاص کار میکند یا خاموش است .

2 ـ 10 ـ 5 ـ کار کوتاه مدت

کار تحت بار عادی برای یک زمان معین که از حالت سرد شروع میشود و دما از حد مجاز تجاوز نمیکند .

زمان استراحت دستگاه آنقدر طولانی است که دستگاه به حالت سرد میرسد .

2 ـ 10 ـ 6 ـ دوره کار

نسبت زمان کار دستگاه به حاصل جمع زمان کار و فاصله بین دو کار در یک دوره .

در حالتی که زمانهای کار و فاصله بین دو کار متغیرند , برای محاسبه , میانگین آنها را در یک زمان طولانی منظور میکنیم .

2 ـ 10 ـ 7 ـ حالت سرد

حالتی که دستگاه پس از خاموش بودن به مدت زیاد و رسیدن به دمای محیط اطراف , به آن میرسد .

2 ـ 10 ـ 8 ـ حالت عادی

حالتی که در آن کلیه امکانات منظور شده برای حفاظت در برابر خطرات بی عیب باشند .

2 ـ 10 ـ 9 ـ استفاده عادی

کار دستگاه شامل حالت آماده بکار طبق دستورالعمل استفاده .

2 ـ 10 ـ 10 ـ نصب صحیح

حالتی که حداقل دستورالعمل مربوط به نصب که از طرف سازنده در مدارک همراه مشخص شده است و رعایت شود .

2 ـ 10 ـ 11 ـ حالت تک اشکالی

حالتی که در آن در یکی از وسایل حفاظت در برابر خطرات دستگاه , اشکال و یا یک حالت غیر عادی خارجی وجود دارد . (زیر بند 3 ـ 3 ـ را ببینید .)

2 ـ 11 ـ ایمنی مکانیکی

2 ـ 11 ـ 1 ـ فشار آزمون هیدرولیکی

فشاری است که تحت آن مخزن یا قسمت مربوط به آن برای سازگاری با بند 39 آزمون میشود .

2 ـ 11 ـ 2 ـ حداکثر بار گسیختگی

حداکثر باری است که قانون هوک در مورد آن صادق است .

2 ـ 11 ـ 3 ـ حداکثر فشار کار مجاز

فشاری است که توسط سازنده یا شخص مسئول در گزارش آخرین بازرسی مشخص شده است .

2 ـ 11 ـ 4 ـ فشار (اضافه فشار)

فشار بالاتر از جو

2 ـ 11 ـ 5 ـ بار ایمن کاری

بار ایمن بیشترین بار مجازی است که اظهارات تولید کننده در صورتی که دستورالعملهای استفاده و نصب رعایت شود , هر قسمت می تواند تحمل کند .

2 ـ 11 ـ 6 ـ وسیله ایمنی

وسیله ایمنی وسیلهای است که بیمار و (یا) اپراتور را از یک نیروی خطر ساز مربوط به حرکت اضافی یا افتادن یک جسم آویخته در مواقع گسیختگی وسایل نگهدارنده , حفاظت میکند .

2 ـ 11 ـ 7 ـ بار ساکن

بار ساکن بیشترین باری است که دریک قسمت وجود دارد (به استثنای نیروهای ناشی از شتاب یا شتاب منفی اجسام) , در حالتی که بار بین چندین تکیه گاه موازی تقسیم شده است و توزیع بار بین این تکیه گاهها نیز به وضوح معلوم نیست باید نامطلوبترین وضع ممکن در نظر گرفته شود .

2 ـ 11 ـ 8 ـ ضریب ایمنی

نسبت بین حداکثر بار گسیختگی و بار ایمن کاری

2 ـ 11 ـ 9 ـ بار کل

مجموع بار ساکن و نیروهای ناشی از شتاب منفی در حالت عادی

2 ـ 12 ـ متفرقه

2 ـ 12 ـ 1 مدل یا معرف نوع (شماره نوع)

ترکیبی از ارقام یا حروف یا هر دوی آنها که برای مشخص کردن یک مدل خاص از دستگاه به کار میرود .

2 ـ 12 ـ 2 ـ مقدار نامی

مقداری که به عنوان معرف منظور شده و تابع رواداریهای توافق شده است مانند ولتاژ نامی یا قطر نامی پیچ .

2 ـ 12 ـ 3 ـ بیمار

موجود زندهای (انسان یا حیوان) که تحت بررسیها یا معالجات پزشکی قرار دارد .

2 ـ 12 ـ 4 ـ مقدار اسمی

مقداری که توسط سازنده برای یکی از مشخصات دستگاه تعیین شده است .

2 ـ 12 ـ 5 ـ شماره سری

شماره و (یا) علامت دیگری که برای مشخص کردن قطعه خاصی از یک مدل معین دستگاه به کار میرود .

2 ـ 12 ـ 6 ـ منبع برق اصلی

منبع قدرت نصب دائم که میتواند برای تغذیه دستگاههای الکتریکی خارج از این استاندارد نیز به کار رود . این زیر بند همچنین سیستم باطریهای نصب دائم در داخل آمبولانسها یا مکانهای مشابه آن را شامل میشود .

2 ـ 12 ـ 7 ـ ابزار

وسیلهای مجزا از دستگاه که برای شل یا سفت کردن بستها یا برای تنظیم کردن به کار میرود .

2 ـ 12 ـ 8 ـ استفاده کننده

شخص مسئول که از دستگاه استفاده و نگهداری میکند .

2 ـ 12 ـ 9 ـ میز چرخدار اضطراری

میز چرخدار که برای نگهداری و حمل دستگاههای حفظ حیات و برای ضروریتهای قلبی , تنفسی منظور شده است .

2 ـ 12 ـ 10 ـ مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا

مخلوط بخار هوشبری قابل اشتعال با هوا در غلظتی که تحت شرایط مشخص شده مشتعل میشود .

مخلوط بخار یک ماده ضد عفونی کننده یا پاک کننده قابل اشتعال با هوا میتواند به عنوان مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا تلقی شود .

2 ـ 12 ـ 11 ـ مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن

مخلوط بخار هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن در غلظتی که تحت شرایط مشخص شده مشتعل میشود .

2 ـ 12 ـ 12 ـ اپراتور

شخصی که با دستگاه کار میکند .

2 ـ 12 ـ 13 ـ تهدید ایمنی

خطرات زیان آور ناشی از دستگاه که ایمنی بیمار , اشخاص دیگر , حیوانات یا محیط اطراف را تهدید میکند .

3 ـ مقررات کلی

3 ـ 1 ـ دستگاه باید هنگام حمل و نقل , نگهداری در انبار , نصب , کار در استفاده عادی و نگهداری طبق دستورالعملهای سازنده , در حالت عادی و تک اشکالی هیچگونه خطر غیر قابل پیش بینی ایجاد نکند .

3 ـ 2 ـ دستگاهها یا قسمتهای متعلق به آنها که دارای ساختمان یا موادی غیر از آنچه در این استاندارد به تفصیل میآید هستند در صورتیکه درجه ایمنی آنها معادل این استاندارد باشد قابل قبول میباشند . زیر بند 45 را ببینید .

3 ـ 3 ـ حالات تک اشکالی زیر موضوع مقررات و آزمونهای مشخص در این استاندارد هستند :

الف ـ قطع هادی زمین حفاظتی (بخش سوم را ببینید)

ب ـ قطع یک هادی تغذیه (بخش سوم را ببینید)

ج ـ پیدایش ولتاژ خارجی در قسمت کاربردی نوع F (بخش سوم را ببینید)

د ـ پیدایش ولتاژ خارجی در قسمت ورودی یا خروجی سیگنال (بخش سوم را ببینید)

ه ـ نشتی در محفظه شامل مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن (بخش ششم را ببینید .)

و ـ نقص در یک قسمت الکتریکی که ممکن است ایمنی را به خطر اندازد (بخش نهم را ببینید .)

ز ـ نقص در قسمتهای مکانیکی که ممکن است ایمنی را به خطر اندازد (بخش چهارم را ببینید .)

ح ـ نقص در وسایل محدود کننده دما (بخش هفتم را ببینید .)

اگر یک حالت تک اشکالی بطور اجتناب ناپذیر منجر به حالت تک اشکالی دیگری شود این دو نقص یک حالت تک اشکالی محسوب میشود .

3 ـ 4 ـ در این استاندارد , احتمال وقوع پدیدههای زیر بعید در نظر گرفته میشود :

الف ـ شکست کامل الکتریک در عایق بندی مضاعف

ب ـ شکست الکتریک در عایق بندی تقویت شده

ج ـ قطع هادی زمین حفاظتی ثابت و نصب دائم

3 ـ 5 ـ زمین شدن بیمار یک حالت عادی محسوب میشود .

3 ـ 6 ـ نیازی نیست که دستگاه اثرات ناشی از کار در زیر پوششهای حفاظتی در برابر گرد و غبار و پوششهای استریل را تحمل نماید مگر اینکه در دستورالعمل استفاده چنین چیزی مطرح شده باشد . بررسی سازگاری با مقررات این بند باید با بررسی و انجام آزمونهای مربوط این استاندارد صورت گیرد .

4 ـ مقررات کلی آزمونها

4 ـ 1 ـ آزمونها

آزمونهای این استاندارد , آزمونهای نوعی [9] هستند . تنها آن عایق بندیهایی به آزمون نیاز دارند که نقص در آنها در حالات عادی یا تک اشکالی ممکن است ایمنی را به خطر اندازد .

4 ـ 2 ـ تکرار آزمونها

به غیر از موارد مشخص شده در این استاندارد , آزمونها نباید تکرار شوند این مسأله بخصوص مربوط به آزمونهای استقامت دی الکتریک است که تنها باید در محل کارخانه سازنده یا در آزمایشگاهها انجام شود .

4 ـ 3 ـ تعداد نمونه ها

آزمونهای نوعی روی یک نمونه شاخص انجام می شود .

در بعضی موارد , نمونه اضافی دیگری نیز ممکن است مورد نیاز باشد .

4 ـ 4 ـ اجزاء

کلیه اجزایی که نقص در آنها ممکن است ایمنی را به خطر اندازد , باید هنگامی که دستگاه در استفاده عادی است بتوانند فشارهای وارد را تحمل کنند و با ضوابط موجود در قسمت مربوط این استاندارد مطابقت داشته باشند .

سازگاری مقادیر اسمی این اجزاء با شرایط استفاده آن باید با بازرسی انجام شود .

اگر مقادیر اسمی جزء یا قسمتی از دستگاه بیش از آن باشد که دستگاه مورد استفاده ایجاب میکند , نیازی به آزمون آن در گستره وسیعتر نیست , (زیر بند 46 ـ 1 را نیز ببینید .)

4 ـ 5 ـ دمای محیط , رطوبت , فشار جوی

الف ـ پس از آنکه دستگاه مورد آزمون برای استفاده عادی آماده شد (طبق زیر بند 4 ـ 8) آزمونها در شرایط کار عادی زیر انجام میگیرد :

دمای محیط در گستره 15 °C تا 35 °C

رطوبت نسبی در گستره 45% تا 75%

فشار جوی در گستره 860 hpa تا 1060 hpa (645 mmHg تا 795 mmHg) در صورتی که نتایج آزمونها به شرایط محیط بستگی داشته باشد , سه سری شرایط جوی معین به عنوان آزمون مرجع وجود دارد که توصیه میشود برای هر کاربرد معین تنها یکی از آنها بکار رود (جدول شماره 1 را ببینید .)

جدول شماره ۱

شرایط جوی مشخص شده

	a	b	c
دما (°C)	۲۰ ±۲	۲۳ ±۲	۲۷ ±۲
رطوبت نسبی (%)	۶۵ ±۵	۵۰ ±۵	۶۵ ±۵
فشار جوی	۱۰۶۰ hpa تا ۸۶۰ hpa (۷۹۵ mmHg تا ۶۴۵ mmHg)		

ب ـ دستگاه باید در برابر عوامل دیگری (مثلا " کوران) که ممکن است بر اعتبار آزمون تأثیر بگذارد حفاظت شود .

ج ـ در مواردی که نتوان دمای محیط را ثابت نگه داشت , شرایط آزمون نیز هماهنگ با آن تغییر کند و نتایج نیز طبق آن تنظیم شود .

4 ـ 6 ـ شرایط دیگر

الف ـ اگر شرایط دیگری در این استاندارد عنوان نشده باشد , دستگاه باید در نامطلوبترین شرایط کاری معین شده مطابق دستورالعمل استفاده آزمون شود .

ب ـ دستگاهی که دارای مقادیر کاری قابل تنظیم یا قابل کنترل توسط اپراتور است , باید در نامطلوبترین مقدار برای آزمون مربوط , طبق دستورالعمل استفاده , تنظیم و مورد آزمون قرار گیرد .

ج ـ اگر فشار و جریان ورودی یا ترکیب شیمیائی مایع خنک کننده بر نتایج آزمون اثر بگذارد , آزمون باید در محدوده این شرایط آن طور که در مشخصات فنی آمده است ,

انجام شود ,

د ـ به هنگام هر آزمون در حالت تک اشکال , هر بار فقط یک اشکال باید در دستگاه ایجاد شود (زیر بند 3 ـ 3 را ببینید) .

4 ـ 7 ـ ولتاژهای آزمون و ولتاژهای منبع , نوع جریان , ماهیت منبع , فرکانس در این استاندارد , ولتاژ برق اصلی ممکن است افت و خیز [10] داشته باشد .

این افت و خیزها در مقوله " مقادیر اسمی " گنجانده نشدهاند .

الف ـ هر گاه تغییرات ولتاژ منبع نسبت به مقدار اسمی آن , در نتایج آزمون اثر بگذارد , اثر این تغییرات باید در محاسبه منظور شود . شکل موج ولتاژ منبع در طول آزمونها باید طبق زیر بند 8 ـ 2 ـ 2 ـ الف باشد .

هر ولتاژ آزمون کمتر از 1000 v.a.c یا 1500 v.d.a یا 1500 V مقدار قله نباید بیش از 2% با مقدار از قبیل تعیین شده اختلاف داشته باشد . هر ولتاژ آزمون برابر با v.a.c 1000 یا 1500 v.d.c یا 1500 v مقدار قله یا بیشتر از آن نباید بیش از 3% با مقدار از قبل تعیین شده اختلاف داشته باشد .

ب ـ دستگاههایی که تنها با برق متناوب کار میکنند باید بین صفر تا 100 Hz با دقت ±1Hz و در بالاتر از 100 Hz با دقت ±1% فرکانس اسمی آزمون شوند .

دستگاههایی که با یک گستره فرکانس اسمی علامتگذاری شدهاند باید در نامطلوبترین مقدار فرکانس موجود در آن گستره آزمون شوند .

ج ـ دستگاههایی که با بیشتر از یک ولتاژ اسمی یا با هر دو جریان a.c و d.c کار میکنند باید در نامطلوبترین شرایط (زیر بند 4 ـ 6) از نظر ولتاژ و نوع منبع , مثلا تعداد فازها (به استثنای منبع تک فاز) و نوع جریان آزمون شوند .

د ـ دستگاههایی که فقط با d.c کار میکنند باید با برق d.c آزمون شوند . نحوه اتصال قطبها به دستگاه باید طبق دستورالعمل استفاده از دستگاه باشد .

ه دستگاهها باید در نامطلوبترین مقدار ولتاژ اسمی در گستره مربوط آزمون شوند , مگر آنکه این استاندارد یا یک استاندارد ویژه , روش دیگری را پیشنهاد کرده باشد .

برای رسیدن به نامطلوبترین مقدار ولتاژ ممکن است لازم باشد برخی آزمونها بیش از یک بار انجام شود .

و ـ دستگاههایی که لوازم اضافی یا اجزاء گرم کننده دارند باید همراه با این لوازم اضافی یا اجزا که به وجود آورنده نامطلوبترین شرایط هستند , آزمون شوند .

ز ـ دستگاههایی که با منبع تغذیه خاصی از نظر ولتاژ , ظرفیت خازنی , مقاومت عایق بندیها نسبت به زمین و نظایر آن بکار میرود باید همراه با این منبع تغذیه آزمون شوند .

ح ـ اندازه گیریهای ولتاژ و شدت جریان باید با وسایلی انجام شود که تأثیر محسوسی در مقدار اندازهگیری شده نداشته باشد .

4 ـ 8 ـ آماده سازی [11]

دستگاه باید حداقل 24 ساعت قبل از شروع آزمون در محل آزمون به صورت خاموش قرار گرفته باشد قبل از انجام آزمونهای اصلی تا زمانی که برای آزمونها ضروری است , دستگاه باید طبق دستورالعمل استفاده در ولتاژ اسمی کار کند .

4 ـ 9 ـ تعمیرات و اصلاحات

ضمن یک رشته آزمون , در صورت نیاز به تعمیرات یا اصلاحات , پس از یک خرابی یا امکان خرابی در آینده آزمایشگاه و سازنده میتوانند توافق کنند که یا یک نمونه جدید تحویل شود (که کلیه آزمونها باید مجددا روی آن انجام شود) یا ترجیحاً پس از انجام کلیه تعمیرات یا اصلاحات ضروری , آزمونهای مربوط مجددا تکرار شود .

4 ـ 10 ـ آماده سازی از نظر رطوبت

قبل از آزمونهای زیر بندهای 15 ـ 4 و 16 ـ 4, دستگاههای بدون حفاظت خاص (دستگاههای معمولی) دستگاههای ضد نفوذ مایعات و دستگاههای ضد ترشح یا قسمتهایی از آنها باید در معرض " آماده سازی از نظر رطوبت " قرار گیرند .

دستگاه یا قسمتهایی از آن باید بطور کامل (یا در صورت لزوم به صورت قطعه قطعه) سوار شود .

پوششهای حفاظتی که به هنگام حمل و نقل و نگهداری در انبار مورد استفاده قرار گرفتهاند باید برداشته شوند .

این آزمون باید تنها برای قسمتهایی از دستگاه که شرایط آب و هوایی ممکن است روی آن اثر بگذارد انجام شود .

قسمتهایی که میتوان آنها را بدون استفاده از ابزار برداشت باید برداشته شوند ولی باید همزمان با قسمت اصلی مورد آزمون قرار گیرند درها , کشوها و درپوشهایی که میتوان آنها را بدون استفاده از ابزار باز یا جدا کرد , باید با زور جدا شوند .

آماده سازی از نظر رطوبت " باید در محفظه رطوبت که در آن رطوبت نسبی هوا 91% تا 95% است انجام شود . دمای هوا در محفظه در تمام نقاطی که دستگاه میتواند در آنجا قرار گیرد , باید در دمای مناسب ($20<t<32$) با رواداری $2^{\circ}C$ باشد . قبل از قرار دادن دستگاه در محفظه رطوبت , دستگاه باید به مدت حداقل 4 ساعت در دمای بین t و $t+4^{\circ}C$ باشد .

زمان نگهداری دستگاه و قسمتهایی از آن در محفظه رطوبت باید به صورت زیر باشد :

2 روز (48 ساعت) برای دستگاههای معمولی یا قسمتهایی از آن .

7 روز (168 ساعت) برای دستگاههای ضد نفوذ مایعات و دستگاههای ضد ترشح یا قسمتهایی از آنها . بعد از آماده سازی , در صورت لزوم , دستگاه مجددا سوار میشود .

4 ـ 11 ـ توالی

توصیه میشود آزمونها طبق توالی پیوست ب انجام شو د آزمونهای ب ـ 23 تا ب ـ 29 طبق توالی مشخص شده در پیوست ب انجام شوند .

5 ـ طبقه بندی

دستگاه باید با علامتگذاری و (یا) معرفی طبق بند 6 طبقه بندی شود .

دستگاهها به صورت زیر طبقه بندی میشوند :

5 ـ 1 ـ بر حسب نوع حفاظت در برابر برق گرفتگی

الف ـ دستگاههایی که توسط یک منبع قدرت الکتریک خارجی تغذیه میشوند :

دستگاههای طبقه 1

دستگاههای طبقه 2

ب ـ دستگاههای با قدرت داخلی

5 ـ 2 ـ بر حسب میران حفاظت در برابر برق گرفتگی :

دستگاههای نوع B

دستگاههای نوع BF

دستگاههای نوع CF

5 ـ 3 ـ بر حسب میزان حفاظت در برابر ورود زیان آور آب (زیر بند 6 ـ 1 ک را ببینید).

دستگاههای ضد نفوذ مایعات (دستگاههای با حفاظ ویژه در برابر قطرات آب)

دستگاههای معمولی (دستگاههای بدون حفاظ ویژه در برابر ورود آب)

دستگاههای ضد ترشح (دستگاههای با حفاظ ویژه در برابر ترشح آب)

دستگاههای ضد نفوذ آب (دستگاههای با حفاظ ویژه در برابر اثرات غوطهوری)

5 ـ 4 ـ بر حسب روش (روشهای) مجاز سازنده برای استریل یا ضد عفونی کردن .

5 ـ 5 ـ بر حسب میزان ایمنی حین کار در مجاورت مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا با اکسیژن یا اکسید نیتروژن :

دستگاههایی که برای استفاده در مجاورت مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا یا اکسید نیتروژن مناسب نیستند .

دستگاههای نوع AP

دستگاههای نوع APG

5 ـ 6 ـ بر حسب وضعیت کار :

کار مداوم

کار کوتاه مدت

کار متناوب

کار مداوم با بار کوتاه مدت

کار مداوم با بار متناوب

ـ 6 مشخصات , علامتگذاری و مدارک

تعاریف زیر برای این بند صادق است :

ـ " الصاق بادوام "

به این معنی است که تنها با استفاده از ابزار یا نیروی قابل ملاحظهای جدا میشود و میتواند با مقررات زیر بند 6 ـ 1 ـ سازگار باشد .

ـ " کاملا خوانا :"

الف ـ عبارات هشدار دهنده , آموزش دهنده یا علایم باید در محلی نصب شوند که از محل اپراتور با چشم عادی قابل تشخیص باشند .

ب ـ در دستگاههای ثابت زمانی که دستگاه در محل استفاده عادی خود نصب شده است , این علائم باید قابل تشخیص باشند .

ج ـ در دستگاههای قابل انتقال و دستگاههای ساکن که ثابت نیستند این علائم باید در موارد زیر قابل تشخیص باشند : هنگام استفاده عادی یا پس از جدا کردن دستگاه از دیواری که روی آن نصب شده است یا پس از چرخاندن آن از وضعیت حالت عادی یا جدا کردن آن از قفسهبندیای که روی آن سوار است .

" محل اصلی :"

الف ـ برای عبارات هشدار دهنده روی سطوح داخلی یا خارجی دستگاه :

نزدیک به تابلوی کنترل یا قسمت مربوط و یا روی آنها .

ب ـ در مورد مدل یا معرف نوع و کلیه علائم مربوط به منبع برق اصلی (توان ورودی , ولتاژ , جریان فرکانس , طبقه بندی , وضعیت کاری و نظایر آن) معمولا در قسمت اتصال منبع برق اصلی یا ترجیحاً نزدیک به نقطه اتصال

6 ـ 1 ـ علامتگذاری روی سطح خارجی دستگاه یا قسمتهایی از آن

الف ـ دستگاههای برقی

دستگاههای برقی , از جمله اجزاء جدا شدنی آنها که یک قسمت برقی دارند باید حداقل دارای علائم " الصاق بادوام " و کاملا خوانا " در محل اصلی " دستگاه همانطور که در ستون 3 جدول 2 توصیف شده است , باشند .

ب ـ دستگاههای با قدرت داخلی

دستگاههای با قدرت داخلی باید حداقل دارای علائم " الصاق بادوام " و کاملا خوانا " در " محل اصلی " دستگاه آنطور که در ستون 4 جدول 2 توصیف شده است , باشند .

ج ـ دستگاههایی که از یک منبع تغذیه مشخص استفاده می کنند .

دستگاههای که از یک منبع تغذیه مشخص استفاده میکنند (غیر از منبع برق اصلی و ایزوله شده از آن) باید حداقل دارای علائم " الصاق بادوام " و کاملا خوانا " در خارج دستگاه آنطور که در ستون 5 جدول 2 توصیف شده است , باشند . این منبع تغذیه مشخص میتواند جزئی از مدل یا نوع دستگاه باشد یا نباشد . اگر این منبع تغذیه مشخص جزئی از مدل یا نوع دستگاه نباشد , دستورالعمل استفاده دستگاه با مدل و نوع چنین منبع تغذیهای را مشخص کند . اگر جنبههای ایمنی مد نظر باشد , مدل و نوع چنین منبع تغذیهای باید روی بدنه دستگاه ثبت شده و در دستورالعمل استفاده نیز ذکر شده باشد .

د ـ حداقل مقررات برای علامتگذاری روی دستگاهها و قطعات قابل تعویض اگر به علت اندازه دستگاههای جنس بدنه آن نصب کلیه علائم لازم مشخص شده در زیر بند 6 ـ 1 ـ امکانپذیر نباشد باید حداقل کلیه علائم معین شده در زیر بندهای 6 ـ 1 ـ ه , 6 ـ 1 ـ و 6 ـ 1 ـ ز (ولی نه مربوط به دستگاههای نصب دائم) 6 ـ 1 ـ ک و 6 ـ 1 ـ ص (در صورت کاربرد) روی دستگاه نصب و بقیه علائم بطور کالم در مدارک همراه دستگاه آورده شود چنانچه علامتگذاری امکانپذیر نباشد , کلیه اطلاعات باید در مدارک همراه آورده شود .

ه ـ مشخصات سازنده

نام و (یا) علامت تجارتی سازنده یا فروشنده که مسئول رعایت این استاندارد در دستگاه است .

و ـ مدل یا معرف نوع

مدل یا معرف نوع معمولا ویژگیهای کاری معینی را مشخص میکند و ممکن است ساختمان دقیق دستگاه از جمله اجزاء و مواد به کار رفته را در بر نگیرد . در صورت نیاز به اطلاعات کامل , مدل یا معرف نوع باید با شماره سری همراه باشد . شماره سری میتواند برای مقاصد دیگری نیز مورد استفاده قرار گیرد .

ز ـ اتصال به منبع

ولتاژ یا گستره ولتاژهای اسمی که دستگاه میتواند به آنها وصل شود . نوع منبع , برای مثال تعداد فازها (غیر از منبع تک فاز) و نوع جریان .

ح ـ فرکانس منبع

فرکانس یا گستره فرکانس اسمی بر حسب هرتز

ط ـ توان ورودی (بند 7 را ببینید .)

مقدار اسمی ورودی باید بر حسب آمپر و در جایی که ضریب توان از 0/9 تجاوز کند , میتواند بر حسب ولت آمپر یا وات مشخص شود .

در دستگاههایی که یک یا چند گستره ولتاژ اسمی دارند , در صورتی که این گستره ± 10% بیش از مقدار میانگین گستره داده شده باشد , ورودی اسمی باید همیشه برای مقادیر بالا و پائین گستره (یا گسترهها) داده شود .

هنگامی که حدود گستره بیش از 10% یا مقدار میانگین تفاوت نداشته باشد , مشخص کردن مقدار میانگین گستره ورودی کافی است . اگر دستگاه با جریان یا ولت آمپر بلند مدت و کوتاه مدت کار کند علامتگذاری باید شامل هم مشخصات ولت آمپر بلند مدت هم مشخصات ولت آمپر بلند مدت هم مشخصات ولت آمپر کوتاه , مدت باشد و هر کدام به وضوح در مدارک آورده شود .

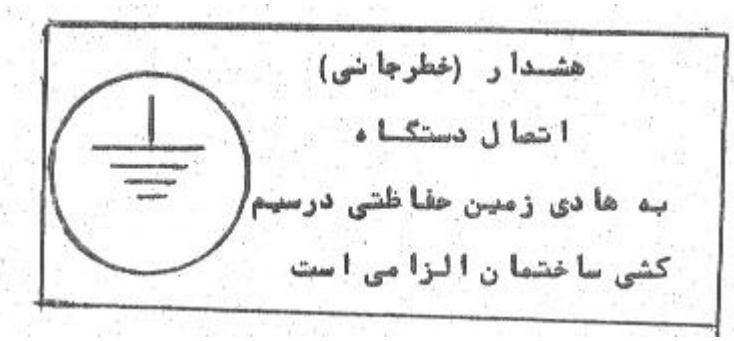
دستگاههایی که وسایلی برای اتصال به هادیهای تغذیه دیگر دستگاههای دارند باید در علامتگذاری ورودی آنها خروجی اسمی (و علامتگذاری شده) این وسایل هم منظور شده باشد .

ی ـ خروجی برق اصلی

پریز کمکی خروجی دستگاه باید برای حداکثر خروجی مجاز علامتگذاری شده باشد .

ک ـ طبقه بندی

علامتی برای دستگاههای طبقه 1 (پیوست ج ـ جدول ج ـ 1 ـ نماد 6) همراه با عبارت هشدار دهنده به شرح زیر :



بهتر است در محل اتصال سیم به چند شاخه علامت طبقه بندی همراه با هشدار مربوط به طریق مناسب نشان داده شود .

در صورت لزوم , علامتی برای دستگاههای طبقه 2 (پیوست ج , جدول ج 1, نماد 10 را ببینید)

در صورت لزوم , علامتی بر حسب نوع حفاظت در برابر رطوبت (پیوست ج , جدول ج 1, نمادهای 11, 12 یا 13 را ببینید .)

علامتی که نشان دهنده نوع دستگاه بر حسب درجه حفاظت آن در برابر برق گرفتگی برای دستگاههای نوع B و BF و CF باشد .

زیر بند (10 ـ 5 و پیوست ج , جدول ج ـ 2, نمادهای 1, 2, 3 را نیز ببینید .)
اگر دستگاه بیش از یک قسمت کاربردی با درجههای حفاظتی مختلف داشته باشد , علامت مربوط باید به وضوح روی آن قسمتی که برای یا نزدیک به و یا روی خروجیهای مربوط (نقاط اتصال) ثبت شود .

ل ـ وضعیت کار

اگر هیچ نوع علامتگذاری روی دستگاه نباشد , فرض بر این است که دستگاه برای کار مداوم طراحی شده است .

م ـ فیوزها

نوع و مشخصات فیوزهایی که از خارج دستگاه قابل دسترسی هستند باید در کنار پایه فیوز علامتگذاری شود .

ن ـ خروجی

در صورت لزوم , ولتاژ و جریان یا توان خروجی اسمی

در صورت لزوم , فرکانس خروجی

ص ـ اثرات فیزیولوژیکی (نمادها و عبارات هشدار دهنده)

دستگاههای تولید کننده اثرات فیزیولوژیکی که ممکن است خطری برای بیمار و (یا) اپراتور تولید کنند بهتر است دارای نماد مناسبی در ارتباط با این خطر باشند . این نماد بهتر است در جایی قرار گیرد که پس از نصب دستگاه , به وضوح دیده شود .

برای تابشهایی که یونی کن نیستند (برای مثال , میکروویو با توان بالا) نماد 7 از جدول ج ـ 2 پیوست ج باید مورد استفاده قرار گیرد .

برای خطرات دیگر باید از نماد 14 جدول ج ـ 1 پیوست ج استفاده شود

ع ـ دستگاههای نوع AP و APG

مقررات علامتگذاری در بند 32 آمده است .

ف ـ قطعات پایانه ولتاژ بالا

قطعات پایانههای ولتاژ بالایی که در خارج دستگاه بدون استفاده از ابزار قابل دسترس اند باید با نماد " ولتاژ بالا " علامتگذاری شوند (پیوست ج , جدول ج ـ 2, نماد 6 را ببینید .)

جدول شماره 2

علامتگذاری در خارج دستگاه

جدول شماره ۲

علامتگذاری در خارج دستگاه

مقررات تعیین شده در زیر بندها	موضوع	دستگاههای برقی (زیربند ۶-۱- الف را ببینید)	دستگاههای با قدرت داخلی (زیربند ۶-۱ ب را ببینید)	دستگاههای منبع قدرت مشخص (زیربند ۶-۱-ج را ببینید)
۶-۱- هـ	مشخصات سازنده	×	×	×
۶-۱- و	مدل یا معرف نوع	×	×	×
۶-۱- ز	اتصال به منبع	×(۲)	–	–
۶-۱- ح	فرکانس منبع (HZ)	×(۲)	–	–
۶-۱- ط	توان ورودی	×(۱)	–	–
۶-۱- ی	خروجی برق	×(۱)	–	–
۶-۱- ک	طبقه بندی	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ل	وضعیت کار	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- م	فیوزها	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ن	خروجی	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ص	اثرات فیزیولوژیکی	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ع	دستگاههای نوع APG, AP	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ف	پایانه ولتاژ بالا	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ظ	شرایط خنک کنندگی	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ق	پایداری مکانیکی	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ر	بسته بندی حفاظتی	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ش	پایانه‌های زمین	×(۱)	×(۱)	×(۱)
۶-۱- ت	وسایل حفاظتی جداشدنی	×(۱)	×(۱)	×(۱)

× علامتگذاری موردنظر

۱) درصورت کاربرد

۲) تنها برای دستگاههائی که بطور دائم نصب شده‌اند، زیربند ۶-۲- الف را نیز ببینید.

ظ ـ شرایط خنک کنندگی

مقررات مربوط به خنک کنندگی دستگاه (برای مثال , منبع آب یا هوا)

باید روی دستگاه مشخص شود .

ق ـ پایداری مکانیکی

مقررات دستگاههایی که پایداری آنها محدود است در بند 20 آمده است .

ر ـ بسته بندی حفاظتی

اگر در جریان حمل و نقل و انبار کردن اقدامات خاصی باید انجام شود بسته بندی مربوط باید متناسب با آن علامتگذاری شود (زیر بندهای 6 ـ 8 ـ 3 ـ د و 8 ـ را ببینید)

هرگاه باز کردن پیش از موقع بستهبندی دستگاه یا قطعات آن , ایجاد خطر کند باید بستهبندی مربوط بطور مقتضی علامتگذاری شود .

ش ـ پایانههای زمین

ـ پایانه مخصوص اتصال به هادی هم پتانسیل کننده باید با نماد 9 جدول ج ـ 1 پیوست ج علامتگذاری شود . (زیر بند 14 ـ ج را ببینید .)

ـ پایانه کارکردی زمین باید با نماد 7 جدول ج 1 ـ پیوست ج علامتگذاری شود .

ت ـ وسایل حفاظتی جدا شدنی

اگر دستگاه کاربرد دیگری داشته باشد که نیاز به برداشتن یکی از وسایل حفاظتی برای انجام آن کار خاص باشد وسیله حفاظتی باید طوری علامتگذاری شود که لزوم جا گذاری وسیله را بعد از آن کار خاص نشان دهد .

بررسی سازگاری با مقررات زیر بند 6 ـ 1 باید بطریق زیر انجام شود :

ـ بررسی وجود علائم مورد لزوم در خارج دستگاه

ـ آزمون دوام علائم

برای اطمینان از دوام , علائم باید ابتدا به مدت 15 ثانیه و بدون وارد آوردن فشار اضافی به کمک پارچه آغشته به آب مقطر و سپس به مدت 15 بکمک پارچه آغشته به الکل متیلیک در دمای محیط و 15 ثانیه به کمک پارچه آغشته به ایزوپوپیل الکل مالش با دست داده شود .

پس از انجام کلیه آزمونهای این استاندار , علائم باید " کاملا " خوانا " باشند برچسبها نباید شل شوند یا در لبهها تاب بردارند به هنگام ارزیابی دوام علائم تأثیر کار عادی روی آنها نیز درنظر گرفته شود .

6 ـ 2 ـ علامتگذاری در داخل دستگاه یا قطعات آن

الف ـ علامتگذاری در داخل دستگاه یا قطعات آن باید همانطور که در زیر بند 6 ـ 1 تعریق شده است " کاملا " خوانا " باشد . این علامتگذاری به آزمون مالش زیر بند 6 ـ 1 ـ ت نیاز ندارد . ولتاژ تغذیه نامی یا گستره ولتاژی که دستگاههای نصب دائم به آن وصل می شود را میتوان در داخل یا خرج دستگاه (ترجیحاً " در کنار پایانههای اتصال منبع) علامتگذاری کرد .

ب ـ حداکثر توان اجزای گرم کننده (المان گرما زا یا لامپ گرم کننده) باید به وضوح و بدون آنکه پاک شوند نزدیک گرم کن یا در گرم کن علامتگذاری شود .

ج ـ قسمتهای ولتاژ بالای دستگاه باید با نماد " ولتاژ خطرناک " علامتگذاری شود . (پیوست ج جدول ج ـ 2 ـ نماد 6 را نیز ببینید .)

د ـ در صورت لزوم نوع باطری و طریقه جا گذاری آن باید مشخص شود (زیر بند 46 ـ 6 ـ ب را ببینید)

ه ـ فیوزهایی که تنها به کمک ابزار قابل دسترس هستند باید با نوع و مشخصات آن که در کنار پایه فیوز نوشته میشود یا حداقل با یک مرجع مثلا شماره نموداری که بتوان آن را با شرح فنی ارتباط داد , مشخص شوند .

و ـ پایانههای زمین حفاظتی باید با نماد توصیه شده علامتگذاری شوند (پیوست ج ـ جدول ـ 1 نماد 6 را ببینید .)

ز ـ پایانههایی کارکردی زمین باید با نماد توصیه شده علامتگذاری شوند . (پیوست ج جدول ج ـ 1 نماد 7 را ببینید .)

ح ـ پایانههایی که منحصرا برای اتصال سیم نول منبع در دستگاههای نصب دائم بکار میروند باید با نمد توصیه شده علامتگذاری شوند . (پیوست ج , جدول ج ـ 1, نماد 8 را ببینید .)

ط ـ علامتگذاریهای زیر بند 6 ـ 2 و , ح , ی و ک باید فقط نزدیک به یا روی قسمتهایی ثبت شوند که برای اتصال نیاز به جابجائی ندارند . این علائم باید پس از تکمیل اتصالات قابل رویت باشند .

ی ـ روش صحیح اتصال سیمهای هادی منبع باید با علامتگذاری پایانهها که در کنار پایانه نصب میشوند , به وضوح مشخص شود , مگر آن که جابجائی اتصالات موجب بروز خطر نشود .

اگر دستگاه آنقدر کوچک باشد که علامتگذاری روی پایانه امکانپذیر نباشد , باید نحوه اتصال در مدارک همراه مشخص شود در صورت نیاز به علامتگذاری برای اتصال به منبع سه فاز باید طبق نشریه IEC ـ 445 عمل شود .

ک ـ اگر دمای هر نقطه در داخل جعبه پایانه یا محفظه سیم کشی که برای اتصال سیمهای منبع تغذیه در دستگاههای اتصال دائم (شامل خود سیمها) منظور شده است , هنگام آزمون در دمای عادی به بیش از $75^{\circ}C$ برسید دستگاه باید به صورت زیر علامتگذاری شود :

برای اتصالات منبع تغذیه , از سیمهایی استفاده کنید که جنس آنها برای حداقل $^{\circ}C$ ..... مناسب باشند ," یا هر عبارت دیگری که این موضوع را برساند .

این عبارت باید نزدیک به یا در محل اتصالات منبع باشد و پس از برقراری اتصالات باید به وضوح قابل تشخیص باشد .

ل ـ خازنها و (یا) قسمتهایی از مدار که به آنها وصل است باید طبق زیر بند 11 ـ ب علامتگذاری شوند بررسی سازگاری با مقررات زیر بند 6 ـ 2 باید با استفاده از آزمونها و معیارهای زیر بند 6 ـ 1 به جز آزمون مالش انجام شود .

6 ـ 3 ـ علامتگذاری کنترلها

الف ـ کلید برق باید به وضوح مشخص باشد . وضعیتهای " روشن " و " خاموش " باید طبق نمادهای مربوط در پیوست ج (نمادهای 15 و 16 جدول ج 1 ـ) علامتگذاری یا با لامپها یا هر وسیله مشخص دیگری نشان داده شود .

ب ـ وضعیتهای مختلف وسایل کنترل و وضعیتهای مختلف کلیدهای دستگاه باید با اعداد , حروف یا سایر علائم تصویری مانند نماد 17 و 18 جدول ج ـ 1 نشان داده شود .

ج ـ اگر تغییر در تنظیم کنترل در استفاده عادی خطری برای بیمار ایجاد کند , این کنترلها باید مجهز به یکی از وسایل زیر باشند :

یک وسیله نشان دهنده همره

جهتی که تغییر مقدار تابع رانشان میدهد (زیر بند 46 ـ 8 ـ ج ـ را نیز ببینید .)

د ـ کنترلها و نشان دهندههای با عملکردهای ایمنی مانند هشدار دهندهها باید مشخص باشند بررسی سازگاری با مقررات زیر بند 6 ـ 3 باید با بازرسی انجام شود .

6 ـ 4 ـ نمادها

الف ـ نمادهای استفاده شده برای علامتگذاری طبق زیر بندهای 6 ـ 1 تا 6 ـ 3 باید مطابق پیوست (ج) باشد . (زیر بند 6 ـ 1 ـ ص را نیز ببینید .)

ب ـ نمادهای استفاده شده برای کنترلها و عملکرد آنها باید مطابق با نشریه IEC 878 باشد . بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

6 ـ 5 ـ رنگ عایق هادیها

الف ـ هادی زمین حفاظتی باید به رنگ سبز ـ زرد باشد .

ب ـ عایق هادیهای داخل دستگاه که قسمتهای فلزی قابل دسترس (یا سایر قسمتهای زمین شده حفاظتی که کارکرد حفاظتی دارند) را به پایانه زمین حفاظتی وصل می کند باید حداقل با رنگهای سبز و زرد در انتها هادیها مشخص شوند .

ج ـ عایق سبز و زرد تنها در موارد زیر باید بکار رود :

هادیهای زمینی حفاظتی (زیر بند 14 ـ ب را ببینید .)

هادیهای مشخص شده در زیر بند 6 ـ 5 ـ ب

هادیهای هم پتانسیل کننده (زیر بند ج 14 ـ را ببینید .)

هادیهای کارکردی زمین طبق زیر بند 14 ـ و

د – هادی های داخل سیمهای منبع که بمنظور اتصال به هادی نول سیستم تغذیه بکار می روند باید برنگ آبی روشن باشد .

ه – رنگ هادی های داخل سیمهای منبع تغذیه باید مطابق با نشریه 245 یا IEC - 227 باشد .

و ـ اگر از کابلهای چند رشتهای میان قطعات دستگاه استفاده میشود و تنها استفاده از یک سیم سبز و زرد باعث افزایش مقاومت اتصال زمین حفاظتی از حداکثر مقاومت مجاز میشود , آنگاه سیمهای دیگری از این کابل را به شرطی که انتهای آنها علامت سبز و زرد زده شود میتوان با سیم سبز و زرد موازی کرد .

بررسی سازگاری با مقررات زیر بند 6 ـ 5 ـ باید با بازرسی انجام شود .

6 ـ 6 ـ مشخصات سیلندرهای گاز پزشکی و اتصالات

الف ـ مشخصات محتویات سیلندرهای گازی که به عنوان قسمتی از دستگاههای الکتریک در پزشکی به کار میروند باید با توصیه ISO / R 32 مطابقت داشته باشند . (زیر بند 46 ـ 2 ـ الف را نیز ببینید .)

ب ـ نقطه اتصال سیلندرهای گاز باید طوری روی دستگاه مشخص شود که به هنگام تعویض خطایی پیش نیاید .

بررسی سازگاری با مقررات زیر بند 6 ـ 6 باید با بازرسی مشخصات محتویات سیلندر گاز و نقاط اتصال انجام شود .

6 ـ 7 ـ چراغهای نشان دهنده و دکمههای فشاری

الف ـ رنگ چراغهای نشان دهنده

رنگ قرمز در دستگاه باید منحصرا برای نشان دادن اعلام خطر و یا نیاز به یک عمل اضطراری بکار رود . ماتریس نقطهای یا سایر نمایشگرهای عددی حرفی جزء چراغهای نشان دهنده محسوب نمیشوند .

ب ـ رنگ دکمههای فشاری

رنگ قرمز باید تنها برای دکمههای فشاری که کار آنها قطع یا عملکرد در حالت اضطراری است بکار رود .

جدول شماره ۳

رنگ های پیشنهادی جراغهای نشان دهند
ومعانی آنها برای دستگاهها

رنگ	معنی
قرمز	اعلام خطر
زرد	ضرورت احتیاط یا توجه
سبز	آماده کار
رنگهای دیگر	هرمعنی دیگری غیراز معانی قرمزیا زرد

حالت اضطراری است بکار رود.

بررسی سازگاری با مقررات زیر بند 6 ـ 7 ـ باید با بازرسی انجام شود .

(زیر بند 46 ـ 7 را نیز ببینید .)

6 ـ 8 ـ مدارک همراه

6 ـ 8 ـ 1 کلیات

دستگاه باید با مدارکی همراه باشد که حداقل حاوی دستورالعمل استفاده شرح فنی و آدرسی که استفاده کننده بتواند به آن رجوع کند , باشد . مدارک همراه را باید به عنوان جزئی از دستگاه درنظر گرفت تمام طبقه بندهای مورد استفاده در بند 5 باید هم در دستورالعمل استفاده و هم در شرح فنی دستگاه آورده شود .

در صورتی که کلیه علامتگذاریهای مشخص شده در زیر بند 6 ـ 1 توسط سازنده بطور دایم روی دستگاه نصب نشده باشد , این علائم باید بطور کامل در مدارک همراه آورده شود . (زیر بند 6 ـ 1 ـ د را نیر ببیند .)

عبارات هشدار دهنده و توضیح نماهای هشدار دهنده (که روی دستگاه علامتگذاری شدهاند) باید در مدارک همراه آورده شود .

6 ـ 8 ـ 2 ـ دستورالعمل استفاده

الف ـ اطلاعات کلی

دستورالعمل استفاده باید کلیه اطلاعات لازم برای به کار انداختن دستگاه (طبق مشخصات آن) را در برداشته باشد . این دستورالعمل باید توضیح کار کنترلها , نمایشگرها علائم , توالی عملیات , اتصال یا قطع قسمتهای جدا شونده و لوازم اضافی و

تعویض موادی که هنگام کار مصرف میشوند را شامل باشد را که در استفاده از قطعات لوازم اضافی و مواد مشابه ایمنی را کاهش دهد دستورالعمل استفاده باید حاوی اطلاعاتی درباره قطعات و مواد دستگاه باشد .

در دستورالعمل استفاده باید مطالبی درباره بازرسیهای پیشگیری کننده نگهداری و تعمیر و تعداد دفعات آن که باید توسط استفاده کننده یا اپراتور انجام شود به تفصیل آمده باشد بعلاوه دستورالعمل استفاده باید قسمتهایی را که بازرسی پیشگیری کننده و نگهداری و تعمیر آنها باید توسط اشخاص دیگری انجام شود , معین کند و دورههای انجام این کار را در نظر بگیرد . آوردن شرح جزئیات این نگهداری و تعمیر در دستورالعمل استفاده ضروری نیست .

معنی اعداد , نمادها , عبارات هشدار دهنده و اختصارات روی دستگاه باید در دستورالعمل استفاده آورده شود .

ب ـ قسمتهای ورودی و خروجی سیگنال

اگر قسمت خروجی یا ورودی سیگنال فقط برای اتصال به یک دستگاه سازگار با مقررات آن استاندارد در نظر گرفته شده باشد , این مطلب باید در دستورالعمل استفاده قید شود .

(زیر بندهای 15 ـ 2 ـ ب و 15 ـ 2 ـ ج را ببینید .)

ج ـ پاک کردن , ضد عفونی کردن و استریل کردن قسمتهای در تماس با بیمار .

برای قسمتهایی از دستگاه که به هنگام کار عادی با بیمار تماس دارند , دستورالعمل استفاده باید حاوی مطالب زیر باشد :

جزئیات در مورد روشهای پاک کردن , گندزدائی و استریل کردن (زیر بند 7 ـ 38 را ببینید .) و یا در صورت لزوم معرفی مواد استریل کننده مناسب و ذکر محدوده دما , فشار , رطوبت و میزانی که قسمتهای مختلف دستگاه میتوانند تحمل کنند .

د ـ دستگاههای برقی با منبع قدرت اضافی

دستورالعمل استفاده دستگاههای برقی با منبع قدرت اضافی که بطور خودکار در یک وضع کاملا مطلوب باقی نمیمانند , باید شامل یک عبارت هشدار دهنده باشد و در آن به ضرورت بررسی منظم یا تعویض منبع قدرت اضافی اشاره شده باشد اگر دستگاههای برقی طبقه 1 با یک منبع قدرت الکتریک داخلی هم کار میکنند دستورالعمل استفاده باید شامل عبارت زیر باشد :

هرگاه سیستم زمین حفاظتی قابل اطمینان نیست , دستگاه باید با منبع قدرت الکتریک داخلی خودکار کند .

ه ـ برداشتن باطریهای اولیه (غیر قابل شارژ)

دستورالعمل استفاده دستگاههای که باطری اولیه دارند باید حاوی عبارتی در مورد برداشتن باطری هنگامیکه دستگاه برای مدتی کار نمیکند باشند .

و ـ باطریهای ثانویه (قابل شارژ)

دستورالعمل استفاده دستگاههایی که باطری ثانویه دارند باید شامل نکاتی درباره استفاده صحیح و نگهداری و تعمیر مناسب باطری باشد .

ز ـ دستگاههای با منبع تغذیه مشخص یا شارژ باطری

در دستورالعمل استفاده باید منابع تغذیه یا شارژرهای باطری مشخص شوند تا اطمینان حاصل گردد که با مقررات این استاندارد سازگار هستند .

6 ـ 8 ـ 3 ـ شرح فنی

الف ـ شرح فنی باید کلیه اطلاعات لازم از جمله اطلاعات آمده در زیر بند 6 ـ 1 و علاوه بر آن کلیه مشخصههایی که برای کار ایمن دستگاه ضروریاند را شامل باشد (و یا اشاره شده با شد که این مشخصهها در کجا درج شدهاند .) علاوه بر جزئیاتی که در دستورالعمل استفاده میآید , شرح فنی باید شالم ضوابط و شرایط ویژهای که ضمن نصب و آماده سازی دستگاه باید رعایت شوند باشد .

ب ـ تعویض فیوز و قطعات دیگر

نوع و مشخصات فیوزهای بکار رفته در مدار تغذیه باید در شرح فنی آورده شود .

شرح فنی باید شامل دستورالعملی برای تعویض قطعات قابل تعویض و (یا) جدا شدنی که حین کار عادی ممکن است مستهلک یا خراب شوند , باشد .

ج ـ نقشه مدارها , لیست قطعات و نظایر آن

شرح فنی باید حاوی عبارتی باشد که در آن فروشنده , نقشه مدارها , لیست قطعات , توضیحات , دستورالعمل کالیبره کردن یا دیگر اطلاعات را در صورت تقاضای پرسنل فنی مجرب جهت تعمیر آن قطعاتی که سازنده آنها را قابل تعمیر میداند در اختیار آنها قرار دهد .

د ـ شرایط محیطی مجاز برای حمل و نقل و انبار کردن

اگر دستگاه قادر به تحمل شرایط مشخص شده در زیر بند 8 ـ 1 نیست مشخصات شرایط محیطی مجاز برای حمل و نقل و انبار کردن باید در شرح فنی مشخص شده باشد . بررسی سازگاری با مقررات زیر بند 6 ـ 8 باید با بازرسی مدارک همراه انجام شود .

7 ـ توان ورودی

7 ـ 1 ـ جریان حالت پایا [12] یا توان ورودی دستگاه در ولتاژ اسمی و در دمای کار حالت پایا و در حالتهای کاری تنظیم شده که توسط سازنده تعیین شده است (طبق زیر

بند 6 ـ 1 ـ ط) نباید افزایشی بیشتر از مقادیر زیر داشته باشد :

الف ـ برای دستگاهی که توان ورودی آن بطور عمده صرف حرکت موتورهای آن میشود :

25% + برای توان ورودی اسمی تا 100 وات یا 100 ولت آمپر و خود آنها+

15%توان ورودی بالاتر از 100 وات یا 100 ولت آمپر

ب ـ برای سایر دستگاهها

15% + برای توان ورودی اسمی تا 100 وات یا 100 ولت آمپر و خود آنها

15% + برای توان ورودی اسمی تا 100 وات یا 100 ولت آمپر

بررسی سازگاری با مقررات زیر بند 7 ـ 1 باید از طریق بازرسی و انجام آزمونهای زیر صورت گیرد :

الف ـ دستگاه باید طبق دستورالعمل استفاده بکار انداخته شود تا ورودی به مقدار پایداری برسد جریان یا توان ورودی باید اندازهگیری و با مقادیر مشخص شده یا مندرجات مدارک همراه مقایسه شود . مقادیر اندازهگیری شده نباید از حدود تعیین شده در این بند تجاوز کند .

ب ـ در مورد دستگاههایی که با یک یا بیش از یک گستره ولتاژ اسمی کار میکنند , آزمون در هر دو حد بالائی و پائینی گستره (ها) انجام میشود , مگر آنکه مقدار علامتگذاری شده به عنوان ورودی اسمی , مربوط به مقدار متوسط گستره ولتاژ آن باشد که در این صورت آزمون در ولتاژی برابر با مقدار متوسط آن گستره انجام میشود .

ج ـ جریان حالت پایا باید توسط وسیلهای که مقدار مؤثر واقعی (r.m.s) را معین میکند اندازهگیری شود , بطور مثال یک وسیله اندازهگیری گرمایی .

مقدار توان ورودی اگر بر حسب ولت آمپر بیان شود باید با یک ولت آمپر متر اندازهگیری یا با حاصلضرب جریان پایداری (که اندازهگیری آن قبلا شرح داده شد) در ولتاژ منبع مشخص شود .

بخش دوم ـ شرایط محیطی

8 ـ شرایط محیطی

8 ـ 1 ـ حمل و نقل و انبار کردن

در صورتی که سازنده شرایط خاصی را تعیین نکرده باشد , دستگاه باید بتواند حداکثر تا 15 هفته تحت شرایط محیطی که از شرایط زیر تجاوز نکند حمل و نقل و انبار شود :

الف ـ دمای محیط بین -40°C و +70°C

ب ـ رطوبت نسبی بین 10% و 100%

ج ـ فشار جو بین 500 hpa و 1060 hpa

زیر بند 6 ـ 1 ـ ر را نیز ببینید .

8 ـ 2 ـ عملکرد

دستگاه باید با کلیه مقررات این استاندارد هنگام کار در حالت عادی و تحت نامطلوبترین ترکیب از شرایط زیر سازگار باشد :

8 ـ 2 ـ 1 ـ محیط

الف ـ دمای محیط بین 10˚C- و 40˚C+

ب ـ رطوبت نسبی بین 30% و 75%

ج ـ فشار جو بین 700 hpa و 1060 hpa

د ـ دمای آب در ورودی برای وسائلی که توسط آب خنک میشوند نباید از 25˚C بیشتر باشد .

8 ـ 2 ـ 2 ـ منبع تغذیه

الف ـ دستگاه باید برای منبع تغذیهای با مشخصات زیر مناسب باشد :

ولتاژ اسمی نباید از مقادیر زیر تجاوز کند .

* 250 V برای دستگاههائی که با دست گرفته میشوند .

* 250 V.d.c یا تک فاز a.c یا 500 V چند فاز a.c برای دستگاههای با توان ظاهری اسمی ورودی تا 4 KVA.

* 500 V برای سایر دستگاهها ,

امپدانس داخلی به حد کافی پائین باشد (با توجه به ضوابط استاندارد مربوط)

تغییرات ولتاژ نباید از 10%± ولتاژ نامی تجاوز کند . این مورد شامل تغییرات لحظهای بیش از 10%- و زمان کمتر از یک ثانیه بیشتر نمیشود (به عنوان مثال آنچه به وسیله ژنراتور اشعه ایکس یا دستگاههای مشابه در فواصل نامنظم ایجاد میشود .)

ولتاژ بین هر یک از سیمهای هادی یا بین هر یک از سیمهای هادی و زمین نباید از مقدار ولتاژ نامی 10%+ تجاوز کند .

ولتاژهایی که سینوسی هستند و در حالت چند فاز یک سیستم منبع متقارن تشکیل میدهند .

ولتاژ متناوب سینوسی ولتاژی است که مقدار لحظهای شکل موج آن از مقدار لحظهای شکل موج ایدهآل در همان لحظه بیش از 5%± مقدار ماکزیمم شکل موج ایده آل تفاوت نداشته باشد سیستم ولتاژ چند فاز وقتی متقارن است که دامنه مولفههای چپ گرد آن و دامنه مولفههای هم فاز (مؤلفه صفر) از 2% دامنه مولفههای راست گرد آن تجاوز نکند .

سیستم تغذیه چند فاز وقتی متقارن است که هنگام تغذیه از سیستم ولتاژ متقارن , سیستم جریان حاصل متقارن باشد یعنی , دامنه مولفههای چپ گرد یا مولفههای هم فاز جریان از 5% دامنه مولفههای راست گرد جریان تجاوز نکند .

فرکانسی که از 1 KHZ تجاوز نکند .

فرکانسی که دامنه تغییرات آن برای فرکانسهای کمتر از 100 هرتز , بیش از یک هرتز و برای فرکانسهای 100 تا 1000 هرتز بیش از 1% تغییر نکند .

ب ـ منبع قدرت الکتریکی داخلی باید توسط سازنده مشخص شود .

بررسی سازگاری با شرایط بند 8 باید با انجام آزمونهای این استاندارد صورت گیرد .

بخش سوم ـ حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

9 ـ کلیات

دستگاه باید طوری طراحی شود که از بروز خطر برق گرفتگی در استفاده عادی و در شرایط تک اشکالی تا حد امکان اجتناب شود .

این شرط در صورتی برآورده میشود که دستگاه با کلیه مقررات این بخش سازگاری داشته باشد .

10 ـ مقررات مربوط به هر طبقه [13]

10 ـ 1 ـ دستگاههای طبقه 1

علاوه بر اطلاعات داده شده در زیر بند 2 ـ 2 ـ 3 موارد زیر را میتوان بکار برد .

الف ـ دستگاههای طبقه 1 میتوانند قسمتهایی با عایق بندی مضاعف یا تقویت داشته یا قسمتهایی که در ولتاژ ایمن بسیار پائین کار میکنند و یا قسمتهای قابل دسترسی (قسمتهای هادی یک مدار الکتریکی که برای بکار انداختن دستگاه به ناچار در دسترس قرار میگیرند) که توسط امپدانس حفاظتی حفاظت میشوند , داشته باشند .

ب ـ اگر قسمت برق اصلی از قسمتهای فلزی قابل دسترس در دستگاههای با منبع قدرت خارجی .d.c تنها توسط عایق بندی اصلی جدا شده باشد , یک هادی زمین حفاظتی جداگانه باید در نظر گرفته شود .

10 ـ 2 ـ دستگاههای طبقه 2

علاوه بر اطلاعات داده شده در زیر بند 2 ـ 2 ـ 4 موارد زیر را باید بکار برد :

الف ـ دستگاههای طبقه 2 میتواند یکی از انواع زیر باشد :

1 ـ دستگاههای طبقه 2 با بدنه عایق :

دستگاههایی که بدنه عایق آنها مادهای با دوام و یکپارچه است و همه قسمتهای هادی به استثنأ قطعات کوچکی چون پلاک , پیچ و میخ پرچ را میپوشاند . این قطعات با عایقی

حداقل معادل عایق تقویت شده از قسمتهای برق دار جدا شدهاند . بدنه عایق دستگاههای طبقه 2 میتواند بخشی از عایق بندی تکمیلی یا همه آن باشد .

2 ـ دستگاههای طبقه 2 با بدنه فلزی :

دستگاههایی که بدنه آنها یکپارچه هادی است و در قسمت برق اصلی آنها عایق بندی مضاعف بکار میرود , (به استثنأ قسمتهایی که در آنها به دلیل عملی نبودن عایق بندی مضاعف از عایق بندی تقویت شده استفاده شده است) .

3 ـ دستگاههای ترکیب شده از نوع (1 و 2)

ب ـ اگر روی دستگاه بتوان وسیلهای سوار کرد که حفاظت آن را از طبقه 1 به طبقه 2 تغییر دهد کلیه مقررات زیر باید رعایت شود :

وسیلهای که باعث تغییر حالت میشود به وضوح طبقه انتخاب شده را مشخص کند .

برای تغییر حالت استفاده از ابزار ضروری است .

دستگاه با تمام گستره مقررات طبقه انتخاب شده در هر زمان مشخص مطابقت کند .

در وضعیت طبقه 2, وسیله اضافه شده اتصال بین هادی زمین حفاظتی و دستگاه را قطع کند یا آن را به هادی کارکردی زمین مطابق با مقررات بند 14 تغییر دهد .

ج ـ دستگاههای طبقه 2 میتوانند به یک پایانه کارکردی زمین یا یک هادی کارکردی زمین مجهز باشد . (زیر بندهای 14 " و " و " ز " را نیز ببینید .)

10 ـ 3 ـ دستگاههای طبقه 1 و 2

الف ـ دستگاه باید علاوه بر عایق بندی اصلی به یک حفاظت اضافی دیگر طبق مقررات دستگاههای طبقه 1 یا 2 مجهز باشد (شکلهای 2 و 3 را ببینید .)

ب ـ در دستگاههای با منبع قدرت خارجی d.c (مانند استفاده در آمبولانسها) هیچگونه خطری نباید در صورت اتصال نادرست قطبها ایجاد شود .

10 ـ 4 ـ دستگاههای با قدرت داخلی

الف ـ دستگاههای با قدرت داخلی که به منبع برق اصلی وصل میشوند باید طبقه بندی دوگانه داشته باشد (مثلا دستگاه طبقه 1, دستگاه با قدرت داخلی)

ب ـ دستگاههای با قدرت داخلی که برای اتصال به منبع برق اصلی در نظر گرفته شدهاند , باید به هنگام اتصال با مقررات مربوط به دستگاههای طبقه 1 یا 2 سازگار باشند .

10 ـ 5 ـ دستگاههای نوع CF,BF,B

الف ـ دستگاه یا قسمتهایی از آن که با قلب ارتباط مستقیم دارند باید از نوع CF باشد .

ب ـ دستگاههای با یک یا چند قسمت کاربردی از نوع CF که ارتباط مستقیم با قلب دارند میتوانند یک یا چند قسمت کاربردی اضافی BF یا B نیز داشته باشند در صورت

رعایت مقررات زیر بند 6 ـ 1 ـ ک میتوان این قسمتهای کاربردی را بطور همزمان بکار گرفت .

برای دستگاههایی که قسمتهای کاربردی آنها ترکیبی از نوع B یا BF است قاعده مشابهی وجود دارد . بررسی سازگاری با مقررات بند 10 باید با بازرسی و آزمونهای مربوط انجام شود .

11 ـ محدودیت ولتاژ و (یا) انرژی

الف ـ دستگاههایی که با چند شاخه به منبع برق اصلی متصل میشوند باید طوری طراحی شوند که یک ثانیه بعد از جدا کردن چند شاخه , ولتاژ بین کنتاکتهای چند شاخه و ولتاژ بین هر یک از کنتاکتها و محفظه دستگاه بیش از 60 ولت نباشد .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

دستگاه در ولتاژ اسمی یا حد بالای گستره ولتاژ اسمی بکار انداخته میشود . دستگاه بوسیله چند شاخه از منبع برق اصلی جدا میشود و کلید اصلی دستگاه در وضعیت " روشن " یا " خاموش " هر کدام نامطلوبتر است , قرار میگیرد ولتاژ بین کنتاکتهای دو شاخه و بین هریک از کنتاکتها و محفظه , یک ثانیه بعد از جدا کردن با وسیلهای که امپدانس داخلی آن روی آزمون اثر نگذارد اندازهگیری میشود .

ولتاژ اندازهگیری شده نباید از 60 ولت بیشتر باشد .

آزمون باید ده بار انجام شود .

اگر خازنهای پارازیت گیر که ظرفیت آنها بین هر خط و زمین حفاظتی برای ولتاژهای اسمی تا 250 ولت و خود آن , کمتر از 3000 پیکوفاز را دو یا برای ولتاژهای اسمی تا 125 ولت و خود آن کمتر از 5000 پیکوفاراد اشت مورد استفاده قرار گیرد , آزمون بین کنتاکتها و محفظه لازم نیست .

اگر خازنهای پارازیت گیر با ظرفیت حداکثر یا برابر 0/1 میکروفاراد بین کنتاکتها وصل شده باشد آزمون بین کنتاکتها لازم نیست .

ب ـ قسمتهای برق دار خازنها یا قطعات مدار متصل به آنها که بد از قطع تغذیه و بلافاصله برداشتن درپوش در دسترس قرار میگیرند نباید ولتاژ پسماندی بیش از 60 ولت داشته باشند , یا اگر ولتاژ پسماند آنها بیش از این مقدار بود , نباید انرژی پسماندی بیش از 2 میلی ژول داشته باشد . اگر تخلیه خودکار الکتریکی ممکن نباشد و برداشتن درپوش تنها به کمک ابزار میسر شود , اضافه کردن وسیلهای که تخلیه دستی را ممکن میسازد قابل قبول است , در این صورت خازنها و (یا) مدارهای متصل به آنها باید علامتگذاری شده باشند .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

دستگاه در ولتاژ اسمی بکار انداخته میشود . سپس تغذیه آن قطع و به سرعت همه در پوشهای آن برداشته میشود . بلافاصله بعد از آن ولتاژ پسماند هر یک از خازنها یا قسمتهای قابل دسترس مدار اندازهگیری و انرژی پسماند محاسبه میشود . اگر سازنده یک وسیله تخلیه غیر خودکار تعیین کرده باشد , باید با بازرسی از علامتگذاری و وجود چنین وسیلهای یقین حاصل کرد .

12 ـ محفظهها و پوششهای حفاظتی

الف ـ دستگاهها باید طوری بدنه سازی و طراحی شوند که در آنها حفاظت کافی در برابر تماس با قسمتهای برق دار و قسمتهایی که در اثر وجود نقص در عایق بندی اصلی ممکن است برق دار شوند , وجود داشته باشد . این مقررات برای همه وضعیتهای دستگاه هنگامی که دستگاه پس از برقراری اتصالات لازم در حالت استفاده عادی کار می کنند و حتی بعد از باز کردن سرپوشها و در هایی که بدون استفاده از ابزار باز میشوند و برداشتن قطعات جدا شدنی , بکار میروند .

اگر جا گذاری یا برداشتن لامپها بدون استفاده از ابزار میسر است , باید حفاظت در برابر تماس با قسمتهای برق دار لامپ تأمین شود .

این مقررات باید با منظور کردن موارد زیر بکار رود :

1 ـ هنگامی که قسمتهای برق دار الکترودها در قسمت کاربردی دستگاه لزوما " در استفاده عادی بطور مستقیم یا غیر مستقیم به بدن بیمار وصل میشوند , این مقررات بکار نمیرود .

2 ـ وارنیش , لعاب (شارلاک ,) اکسیده کردن و موارد نظیر آن , همچنین مواد پر کننده که ممکن است در دماهای کار (به انضمام استریل کردن) خاصیت حفاظتی خود را از دست دهند نباید به عنوان پوششهای حفاظتی برای جلوگیری از تماس با قسمتهای برق دار تلقی شوند .

3 ـ وقتی اتصال هدایتی چه مستقیم و چه از طریق بدن اپراتور در استفاده عادی بین بیمار و قسمتی که بدون استفاده از ابزار قابل دسترسی است غیر ممکن باشد . این قسمت در حالتی که عایقبندی اصلی آن نقص پیدا کند ممکن است ولتاژی که نسبت به زمین از 25 v.a.c یا 60 v.d.c بیشتر نیست , پیدا کند . در دستورالعمل استفاده باید ذکر شود که اپراتور نباید همزمان با بیمار و آن قسمت تماس پیدا کند .

سازگاری با مقررات زیر بند 12 ـ الف باید با بازرسی و انجام آزمون انگشتک آزمون استاندارد (شکل 5) در وضعیت خم یا راست بررسی شود .

بعلاوه روزنههای دستگاه , به جز آنهایی که در قسمتهای فلزی به پایانه زمین حفاظتی یا اتصال زمین متصل هستند و آنهایی که قسمتهای برق دار را در چند شاخهها , اتصال

دهندهها و پریزهای خروجی در دسترس قرار می دهند با شاخک آزمون (شکل 6) مورد آزمون قرار میگیرند .

انگشتک آزمون استاندارد دو شاخک آزمون بدون عمل نیروی قابل توجه در همه وضعیتهای ممکن به کار میروند . توجه کنید که برای انجام این آزمون دستگاههایی را که برای استفاده در سطح زمین در نظر گرفته شدهاند و وزن آنها بیش از 40 کیلوگرم است کج نکنید . دستگاهی که طبق شرح فنی برای نصب در یک قفسه در نظر گرفته شده باید در وضعیت نصب نهایی مورد آزمون قرار گیرد .

روزنههایی که مانع ورود انگشتک آزمون استاندارد شکل 5 میشوند , باید بطور مکانیکی به وسیله انگشتک آزمون راست و یکپارچه با همان ابعاد انگشتک آزمون و با اعمال نیرویی معادل 30 نیوتن مورد آزمون قرار گیرند . اگر این انگشتک وارد شود باید آزمون را با انگشتک آزمون استاندارد شکل 5 تکرار کرد (در صورت لزوم انگشتک را به داخل روزنه فشار دهید .)

انگشتک آزمون استاندارد نباید با قسمتهای لخت برق درا یا قسمتهای برق داری که فقط توسط لاک الکل , لعاب , کاغذ معمولی , پنبه , لایه اکسید و عایقهای دانه تسبیحی و مواد پر کننده محافظت میشوند یا قسمتهایی که زمین نشدهاند و فقط توسط عایقبندی اصلی از قسمتهای برق درا جدا شدهاند , تماس پیدا کند .

استفاده از یک لامپ و یک ولتاژ آزمون به میزان حداقل 40 ولت , برای آگاهی از برقراری تماس با قسمتهای برق دار توصیه میشود . در صورتیکه قلاب آزمون (شکل 7) بتواند داخل روزنه شود باید روزنههای دستگاه را با این قلاب آزمود . قلاب آزمون برای همه نقاط مورد آزمون بکار میرود و یا نیرویی برابر 20 نیوتن برای مدت 10 ثانیه در جهتی عمود به سطحی که روزنه مربوط روی آن قرار دارد , کشیده میشود .

هیچکدام از قسمتهای قابل دسترس نباید برقدار شود و فواصل خزشی و هوایی اطراف قسمتهای برق اصلی نباید از مقادیر مشخص شده در زیر بند 47 ـ 9 کمتر شوند .

بررسی سازگاری باید با استفاده از انگشتک آزمون استاندارد و با بازرسی انجام شود .

ب – هر گونه روزنه در سطح بالایی پوشش محفظه باید به نحوی قرار گیرد یا دارای چنان ابعادی باشد که نتوان با میله آزمون به قطر 4 میلی متر و طول 100 میلی متر که آزادانه و بطور عمودی آویزان است به قسمتهای برقدار دسترسی پیدا کرد .

بررسی سازگاری باید با فرو کردن میله آزمون فلزی به قطر 4 میلی متر و طول 100 میلیمتر از سوراخهای آن در حین کار انجام شود میله آزمون بطور آزادانه و عمومی آویزان میباشد .

و نفوذ آن به داخل محدود به طولش است . میله آزمون نباید برق دار شده یا با عایق بندی اصلی یا قسمتهای زمین نشده که فقط توسط عایق بندی اصلی از قسمتهای برق اصلی جدا شده است , تماس حاصل کند .

ج ـ قسمتهای هادی کنترلهای الکتریکی که بعد از برداشتن دکمه , دسته , اهرم و نظایر آن در دسترس قرار میگیرند باید یکی از شرایط زیر را داشته باشند :

هنگام اعمال ولتاژ آزمون حداکثر 50 v.a.c مدار باز و جریان آزمون حداقل یک آمپر مقاومت بین آن قسمت و پایانه حفاظتی زمین باید حداکثر 0/2 اهم باشد .

از قسمتهای برق اصلی توسط یکی از وسایل گفته شده در زیر بند 13 ـ د جدا شده باشند .

مقررات این زیر بند به کنترلهای مدارهای ثانویه که از قسمت برق اصلی توسط حداقل عایق بندی اصلی جدا میشوند و دارای ولتاژهای اسمی (مدار) حداکثر 25 v.a.c یا 60 v.d.c و خود آن یا مقدار قله هستند . اعمال نمیشوند در این حالت محورها و نظایر آن میتوانند از قسمتهای مدار تنها توسط عایق بندی اصلی جدا شوند .

بررسی سازگاری باید محاسبه مقاومت از طریق جریان و افت ولتاژ انجام شود . این مقاومت نباید از مقدار مورد نظر بیشتر شود .

د ـ قسمتهای داخل محفظه دستگاهی که مدار آن ولتاژی بیش از 25 v.a.c یا 60 v.d.c دارد و نمیتوان آن را در تمام اوقات بوسیله یک کلید اصلی خارجی یا چند شاخهای که همواره در دسترس باشد از منبع جدا کرد (برای مثال در مدارهای روشنائی اتاق , کنترل از راه دور کلید اصلی , و نظایر آن) باید در برابر تماسهای اتفاقی , حتی بعد از برداشتن محفظه (بطور مثال برای سرویس ,) به وسیله یک پوشش اضافی حفاظت شود یا در صورت مجزا بودن این قسمتها بایدبه وضوح با علامت " برق دار " علامتگذاری شده باشند .

سازگاری باید با بازرسی پوششها و بررسی علامتگذاری و در صورت لزوم با بکار گرفتن انگشتک آزمون استاندارد (شکل 5) انجام شود .

ه ـ محفظههای حفاظت کننده در برابر تماس با قسمتهای برق دار باید تنها به کمک ابزار قابل برداشتن باشند یا یک وسیله خودکار باید به هنگام باز کردن با برداشتن محفظه , این قسمتها را غیر برقدار کند .

موارد استثناء عبارتند از :

1 ـ محفظهها یا قسمتهای دستگاهی که بدون استفاده از ابزار برداشته شده و به اپراتور به هنگام استفاده عادی اجازه میدهد به قسمتهای برق داری که ولتاژ آنها از 25 v a.c. یا 60 v .d.c یا مقدار قله تجاوز نمی کند واز منبعی که از نظر الکتریکی از منبع برق اصلی جدا است تغذیه میشود دسترسی داشته باشد .

مثالهایی را که میتوان بکار برد عبارتند از :

پوششهای دکمههای فشاری درخشنده

پوششهای لامپهای نشان دهنده

پوششهای قلمهای رسام

مدولهای کشوئی

پوششهای جای باطری

2 ـ سر پیچهایی که بعد از برداشتن لامپ قسمتهای برق دار را در دسترس قرار میدهند .

در این حالت در دستورالعمل استفاده باید ذکر شود که اپراتور نباید همزمان با بیمار و آن قسمت تماس پیدا کند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و اندازهگیریهای زیر انجام شود :

اندازهگیری میزان مؤثر بودن کلید قطع خودکار یا وسیلهای برای تخلیه الکتریکی

اندازهگیری ولتاژ قسمتهای برق دارد و دسترس با انگشتک آزمون استاندارد شکل 5

و ـ روزنههای مربوط به تنظیم کنترلهایی که استفاده کننده در حالت عادی با کمک ابزار میتواند انجام دهد , باید طوری طراحی شده باشند که ابزار مدار استفاده در تنظیم , با قسمتهای هادی دستگاههای طبقه II از قسمتهای تغذیه فقط توسط عایق بندی اصلی جدا شدهاند , تماس پیدا نکنند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و با فرو بردن یک میله آزمون فلزیاب به قطر 4 میلی متر و طول 100 میلی متر به درون روزنه , در کلیه وضعیتهای ممکن و در صورت ترید با اعمال نیرویی برابر 10 نیوتن انجام شود . میله نباید با عایق بندی اصلی یا قسمتهای زمین نشده که از قسمت برق اصلی تنها بوسیله عایقبندی اصلی جدا شده است , تماس حاصل کند .

13 ـ جدا سازی

الف ـ قسمتهای کاربردی باید از لحاظ الکتریکی از قسمتهای برق دار دستگاه در حالت عادی و تک اشکالی (زیر بند 3 ـ 3 ـ) طوری جدا شوند که جریانهای نشتی از حد مجاز (بند 15) بیشتر نشود .

این شرط میتواند از طریق یکی از روشها زیر رعایت شود :

1 ـ قسمت کاربردی تنها توسط عایقبندی اصلی از قسمتهای برقدار جدا میشود . این قسمت از نظر حفاظتی زمین شده است و امپدانس داخلی آن بقدری پائین است که جریانهای نشتی از مقادیر مجاز در حالت تک اشکالی و عادی بیشتر نمیشود .

2 ـ قسمت کاربردی توسط یک قسمت فلزی حفاظتی زمین شده که میتواند محفظه فلزی بستهای باشد , از قسمتهای برق دار جدا شده است .

3 ـ قسمت کاربردی به زمین حفاظتی وصل نشده , ولی توسط یک مدار واسط حفاظتی نشتی اضافی تولید نمیکند از قسمتهای برق دار جدا شده است .

4 ـ قسمت کاربردی با عایق تقویت شده یا مضاعف از قسمتهای برق دار جدا شده است .

5 ـ امپدانس اجزاء از عبور جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار بیش از مقدار مجاز تعیین شده به قسمت کاربردی جلوگیری میکند .

در استانداردهای ویژه ممکن است روشهای دیگر جداسازی بیان شده باشد بررسی سازگاری باید با بازرسی فاصله جدائی بین قسمت کاربردی و قسمت برق اصلی و در صورت امکان فاصله جدائی بین قسمت کاربردی و قسمتهای برقدار انجام شود .

دستگاه باید جهت یافتن نقص احتمالی در عایق بندی که منجر به بروز خطر شود , بررسی گردد . در چنین حالتی اگر فاصله خزشی (یا) فاصله هوائی بین قسمت کاربردی و قسمتهای برق دار از مقادیر مندرج در زیر بند 47 ـ 9 کمتر باشد , فاصله هوائی و فاصله خزشی باید اتصال کوتاه شود (همانند بروز حالات تک اشکالی) و جریان نشتی به بیمار مطابق زیر بند 15 ـ 4 ح ـ اندازهگیری شود .

اگر بررسی قسمت کاربردی در قسمت اول و قسمت فلزی حفاظتی زمین شده در قسمت دوم یا مدار واسط در قسمت سوم , گفته شده در بالا , نشان دهد که تحت حالات تک اشکالی احتمال آسیب وجود دارد , آزمون زیر باید انجام شود :

در روشهای یک یا سه همچنانکه در بالا شرح داده شده , عایق بین قسمتهای برقرار و قسمت کاربردی یا مدار واسط باید اتصال کوتاه شود . به جریانهای نشتی گذرایی که در 50 ms اول بعد از اتصال کوتاه برقرار میشود نباید توجه شود . بعد از گذشت 50 ms جریان نشتی بیمار نباید از مقدار مجاز در حالات تک اشکالی بیشتر شود .

علاوه بر آن , دستگاه و (یا) مدارهای آن باید تحت آزمون قرار گیرند تا معلوم شود که آیا محدودیت جریان نشتی به مقادیر تعیین شده , به خواص عایقی پیوندهای قطعات نیمه هادی که میان قسمتهای زیر قرار میگیرند بستگی دارد یا نه :

1 ـ میان قسمت کاربردی و قسمت برق اصلی

2 ـ میان قسمت کاربردی و سایر قسمتهای برق دار

3 ـ در مورد قسمتهای کاربردی با عایق بندی نوع F, میان قسمت کار بردی و قسمتهای زمین شده در صورتی که این قطعات نیمه هادی به شرحی که در بالا گفته شده میان قسمتهای مختلف قرار گرفته باشند باید یکی یکی اتصال کوتاه شوند تا حالت

فرو ریزش پیوند به خود بگیرند و اطمینان حاصل شود که جریانهای نشتی مجاز و جریان کمکی بیمار برای حالات تک اشکالی افزایش پیدا نمیکند .

ب ـ قسمت کاربردی نباید هیچگونه اتصال هادی با قسمتهای فلزی قابل دسترس که از نظر حفاظتی زمین نشدهاند داشته باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و انجام آزمون جریان نشتی زیر بند 15 ـ 4 صورت گیرد .

ج ـ محورهای انعطافپذیر دستگاههای طبقه I که در دست قرار میگیرند باید بوسیله عایق بندی تکمیلی از محور موتور ایزوله شده باشند قسمتهای فلزی قابل دسترسی که بوسیله موتور الکتریکی (با حفاظت طبقه 1) به حرکت در میآیند و ضمن استفاده عادی احتمال تماس مستقیم با بیمار یا اپراتور در آنها وجود دارد و همچنین نمیتوان آنها را از نظر حفاظتی زمین کرد باید با یک عایق بندی تکمیلی که حداقل بتواند آزمون استقامت دی الکتریک مربوط به ولتاژ اسمی موتور را تحمل کند و مقاومت مکانیکی کافی نیز داشته باشد , ایزوله شوند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و آزمون عایق بندی میان محورهای انعطاف پذیری که در دست قرار میگیرند و (یا) قسمتهای هادی قابل دسترس شده برای عایق بندی تکمیلی (زیر بند 16 ـ 4) باید استفاده شود . بررسی سازگاری با مقررات مربوط به فواصل خزشی و هوایی نیز باید انجام شود (زیر بند 47 ـ 9 را نیز ببینید .)

د ـ قسمتهای قابل دسترسی که قسمت کاربردی نیستند باید از لحاظ الکتریکی از قسمتهای برق دار دستگاه در حالت عادی و تک شکلی (زیر بند 3 ـ 3) به گونهای جدا شوند که جریانهای نشتی از حد مجاز بیشتر نشود (زیر بند 15 را ببینید .)

با یکی از روشهای زیر میتوان به این منظور رسید :

1 ـ قسمت قابل دسترس از لحاظ حفاظتی زمین شده و فقط توسط عایق بندی اصلی از قسمتهای برق دار جدا شود .

2 ـ قسمت قابل دسترس توسط قسمت فلزی زمین شده حفاظتی از قسمتهای برق دار جدا شود که این قسمت فلزی میتواند یک پوشش کامل هادی باشد .

3 ـ قسمت قابل دسترس از لحاظ حفاظتی زمین نشود اما توسط یک مدار واسط که زمین شده است از قسمتهای برقدار جدا شود بطوریکه در صورت ایجاد نقص در عایقبندی نتواند جریان نشتی محفظهای بیش از حد مجاز تولید کند .

4 ـ قسمت قابل دسترس توسط عایقبندی مضاعف یا تقویت شده از قسمتهای برقدار جدا شود .

5 ـ امپدانس اجزاء دستگاه در حدی باشد که جریان نشتی محفظه از حد مجاز بیشتر نشود .

بررسی سازگاری باید با بازرسی کیفیت جدا سازی انجام شود تا معلوم گردد نقص در عایق بندی ایجاد خطر نمی کند اگر فاصله خزشی و (یا) فاصله هوایی بین یک قسمت قابل دسترس و قسمتهای برق دار با مقررات زیر بند 47 ـ 9 سازگار نباشد , این فواصل باید اتصال کوتاه شوند .

سپس جریان نشتی محفظه باید طبق زیر بند 15 ـ 4 اندازهگیری و مقادیر آن در حالت عادی نباید از حد مجاز جدول 4 بیشتر شود .

اگر با بازرسی قسمت فلزی زمین شده در روش 2 و مدار واسط روش 3 در کارآیی این جدا سازی در حالت تک اشکالی تردیدی پیدا شود , جریان نشتی محفظه باید با اتصال کوتاه کردن عایق بندی بین قسمتهای برق دارو مدار واسط اندازهگیری شود از جریانهای گذرایی که در طول 50 میلی ثانیه اول به دلیل اتصال کوتاه کردن ایجاد میشود باید صرفنظر کرد .

بعد از 50 میلی ثانیه جریان نشتی محفظه نباید از مقدار مجاز مربوط به حالت تک اشکالی بیشتر شود به علاوه دستگاه و (یا) مدارهای آن باید مورد بررسی قرار گیرد تا معلوم گردد آیا در محدود کردن جریانهای مجاز نشتی و یا جریان مجاز کمکی بیمار , به خواص عایقی پیوندهای نیمه هادیهای بکار رفته میان قسمت قابل دسترس و قسمت برقدار بستگی دارد یا نه .

اگر به این خواص بستگی دارد , باید المانهای نیمه هادی به نوبت اتصال کوتاه شوند تا مشخص شود جریان نشتی مجاز و جریان مجاز کمکی بیمار در حالت تک اشکالی از حد مجاز بیشتر نمیشود .

14 ـ زمین کردن حفاظتی , زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن

الف ـ قسمتهای قابل دسترس دستگاههای طبقه 1 که از قسمتهای برق دار توسط عایق بندی اصلی جدا شدهاند باید با امپدانس پائین مناسبی به پایانه زمین حفاظتی وصل شوند . زیر بند 13 ـ د را نیز ببینید .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و آزمونهای زیر بندهای 14 ـ د و 14 ـ ه ـ انجام شود .

ب ـ پایانه زمین حفاظتی باید به صورت زیر به هادی زمین حفاظتی سیستم تغذیه وصل شود :

ب ـ پایانه زمین حفاظتی باید به صورت زیر به هادی زمین حفاظتی سیستم تغذیه وصل شود :

1 ـ یک هادی زمین حفاظتی در داخل یک سیم منبع تغذیه و در صورت لزوم با یک چند شاخه مناسب

2 ـ یک هادی زمین حفاظتی نصب دائم و ثابت مقررات ساختاری اتصالات زمین در بند 48 آمده است .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود (زیر بند 14 ـ د را ببینید .)

ج ـ اگر دستگاه مجهز به وسیله ای برای اتصال هادی هم پتانسیل کننده است , این اتصال باید با مقررات زیر سازگار باشد :

به راحتی قابل دسترس باشد .

هنگام استفاده عادی بطور اتفاقی شل نشود .

هادی بتواند بدون استفاده از ابزار جدا شود .

سیم منبع تغذیه نباید جزئی از هادی هم پتانسیل کننده باشد .

وسایل اتصال باید با نماد 9 ـ جدول ج 1 ـ علامتگذاری شوند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

د ـ در دستگاههای بدون سیم منبع تغذیه , امپدانس بین پایانه زمین حفاظتی و در قسمت فلزی قابل دسترسی که از لحاظ حفاظتی زمین شده است نباید از 0/1 اهم تجاوز کند .

در دستگاههایی که وسیله ورودی دارند امپدانس بین اتصال حفاظتی در وسیله ورودی و هر قسمت فلزی قابل دسترسی که از لحاظ زمین حفاظتی شده است نباید از 0/1 اهم تجاوز کند .

در دستگاههایی با سیم منبع تغذیه جدا نشدنی , امپدانس بین اتصال حفاظتی در چند شاخه برق اصلی و هر قسمت فلزی قابل دسترسی که از لحاظ زمین حفاظتی شده است , نباید از 0/2 اهم تجاوز کند .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

جریانی که از 10 آمپر کمتر واز 25 آمپر بیشتر نیست از منبع جریانی با فرکانس 50 یا 60 هرتز که ولتاژ آن در حالت بدون بار از 6 ولت تجاوز نمیکند برای حداقل مدت 5 ثانیه از کنتاکت حفاظتی زمین در چند شاخه برق اصلی یا پایانه زمین حفاظتی یا اتصال زمین حفاظتی در وسیله ورودی و هر قسمت فلزی قابل دسترسی که در صورت بروز نقص در عایق بندی اصلی ممکن است برق دار شود , عبور داده میشود .

افت ولتاژ قسمتهای توصیف شده اندازهگیری میشود و مقدار امپدانس از روی مقدار جریان و افت ولتاژ بدست میآید . این مقدار نباید از آنچه در این زیر بند آمده است بیشتر شود .

ه ـ امپدانس اتصالات زمین حفاظتی به غیر از آنچه در زیر بند 14 ـ د آمده است میتواند از 0/1 اهم بیشتر شود مشروط بر آنکه جریان پیوستهای که در قسمت قابل دسترس در اثر نقص در عایق بندی اصلی مربوط به آن قسمت (یا اجزای متصل به آن) ایجاد میشود در محدودهای باشد که جریان نشتی محفظه در حالت تک اشکالی از حد مجاز بیشتر نشود .

بررسی سازگاری باید با بررسی و اندازهگیری جریان نشتی محفظه در حالت تک اشکالی انجام شود (زیر بند 13 ـ د را نیز ببینید .)

و ـ از پایانه های کارکردی زمین نباید برای زمین کردن حفاظتی استفاده شود .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

ز ـ اگر در دستگاههای طبقه 2 از حفاظ داخلی ایزوله شده همراه با کابل منبع تغذیه سه سیمه استفاده شده است , سیم سوم (که به زمین حفاظتی چند شاخه برق اصلی است) باید تنها به عنوان زمین کردن کار کردی مربوط به این حفاظ استفاده شود و رنگ آن سبز و زرد باشد .

عایق بندی این حفاظ داخلی و تمام سیم کشیهای داخلی متصل به آن باید از نوع عایق بندی مضاعف و یا تقویت شده باشد .

در این حالت پایانه کارکردی زمین این دستگاه باید برای تمایز آن از پایانه زمین حفاظتی علامتگذاری شود و به مدارک همراه توضیح داده شود .

بررسی سازگاری باید بازرسی و اندازهگیری انجام شود . عایق بندی باید طبق بند 16 آزمون شود .

15 ـ جریانهای نشتی مداوم و جریانهای کمکی بیمار

15 ـ 1 ـ مقررات کلی

الف ـ عایق الکتریکی دستگاههای مجهز به حفاظت در برابر برق گرفتگی باید از کیفیتی برخوردار باشد که جریانهای عبوری از آنها به یک مقدار قابل قبول محدود باشد .

ب ـ مقادیر پیوسته جریان نشتی زمین , جریان نشتی محفظه , جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار تحت هر ترکیبی از شرایط زیر باید مورد تحقیق قرار گیرد :

هم در دمای کار عادی و هم بعد از آماده سازی از نظر رطوبت مطابق زیر بندهای 4 ـ 10 و 15 ـ 4 تحت حالات عادی و حالات تک اشکالی مشخص (زیر بند 15 ـ 2)

در حالت آماده بکار و در حالت کار با حداکثر توان ممکن و در حالتی که هر کلیدی در قسمت برق اصلی در وضعیتهای مختلف قرار دارد .

با بالاترین فرکانس اسمی منبع

با تغذیهای برابر با 110% بالاترین ولتاژ اسمی منبع برق اصلی

مقادیر اندازهگیری شده نباید از مقادیر مجاز داده شده در زیر بند 15 ـ 3 بیشتر شود .

ج ـ دستگاههایی که به منبع ولتاژ ایمن بسیار پائین پزشکی وصل میشوند تنها در صورتی سازگار با مقررات این استاندارد هستند که منبع ولتاژ با این استاندارد سازگار و دستگاه نیز , هنگامی که به این منبع وصل است با مقررات به جریانهای نشتی مجاز سازگار باشد . جریان نشتی محفظه این دستگاهها و دستگاههای با قدرت داخلی باید طبق زیر بند 15 ـ 4 ـ ز ـ 3 اندازهگیری شود .

د ـ اندازهگیری جریان نشتی محفظه دستگاههای طبقه 1 فقط باید در حالتهای زیر انجام شود :

میان آن قسمتهایی از محفظه که از لحاظ حفاظتی زمین نشده است (در صورت وجود) و زمین

میان قسمتهایی از محفظه (در صورت وجود) که از لحاظ حفاظتی زمین نشده است .

ه ـ جریان نشتی بیمار باید به صورت زیر اندازهگیری شود (پیوست " ز " را ببینید .)

در دستگاههای نوع B از کلیه اتصالات بیمار که به یکدیگر وصل شدهاند و یا با قسمتهای کاربردی که طبق دستورالعمل سازنده بارگذاری شدهاند در دستگاههای نوع BF از کلیه اتصالات بیمار قسمت کاربردی با یک عملکرد خاص که به یکدیگر وصل شدهاند و یا با قسمتهای کاربردی که طبق دستورالعمل سازنده بارگذاری شدهاند .

دستگاههای نوع CF به نوبت از هر یک از اتصالات بیمار

اگر سازنده به جای قسمت جدا شدنی قسمت کاربردی (نظیر الکترودها و سیم بیمار) قطعات دیگری در نظر گرفته باشد , اندازهگیری جریان نشتی بیمار باید با نامطلوبترین قسمت جدا شدنی انجام شود .

و ـ جریان کمکی بیمار باید بین هر اتصال بیمار و کلیه اتصالات دیگر بیمار که به هم وصلند , اندازهگیری شود .

15 ـ 2 ـ حالات تک اشکالی

الف ـ جریان نشتی زمین , جریان نشتی محفظه , جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار باید تحت حالات تک اشکالی زیر اندازهگیری شود :

هر بار قطع یکی از هادیهای تغذیه

قطع یک هادی زمین حفاظتی (به استثنای هنگامی که جریان نشتی زمین وجود دارد) اگر هادی زمین حفاظتی ثابت و نصب دائم منظور شده باشد , بررسی لازم نیست .

زیر بندهای 13 ـ الف و 13 ـ د را ببینید .

ب ـ علاوه بر آن جریان نشتی بیمار باید تحت حالات تک اشکالی زیر نیز اندازهگیری شود :

ولتاژی برابر 110% بالاترین ولتاژ اسمی برق اصلی بین زمین و هر قسمت ورودی یا خروجی سیگنال (که از نظر حفاظتی زمین نشده است) اعمال میشود .

این شرط در موارد زیر بکار نمیرود :

1 ـ هنگامیکه قسمتهای ورودی یا خروجی سیگنال توسط سازنده منحصرا برای اتصال به دستگاهی در نظر گرفته شدهاند که با مقررات مشخص شده در مدارک همراه سازگار است .

2 ـ برای دستگاههای نوع B, مگر آنکه بررسی مدارها و ترتیب قرار گرفتن فیزیکی دستگاه نشان دهنده خطرات بالقوه باشد .

3 ـ برای دستگاههای نوع BF و CF

ولتاژی برابر با 110% بالاترین ولتاژ اسمی برق اصلی بین هر قسمت کاربردی نوع B و زمین اعمال میشود .

ولتاژی برابر با 110% بالاترین ولتاژ اسمی برق اصلی بین زمین و هر قسمت فلزی قابل دسترس که از نظر حفاظتی زمین نشده است .

این شرط در موارد زیر بکار نمیرود :

1 ـ برای دستگاههای نوع B, مگر انکه بررسی مدارها و ترتیب قرار گرفتن فیزیکی دستگاه نشان دهنده خطرات بالقوه باشد .

2 ـ برای دستگاه نوع BF و CF

ج ـ به علاوه جریان نشتی محفظه باید با ولتاژی برابر 110% بالاترین ولتاژ اسمی برق اصلی بین زمین و قسمت ورودی یا خروجی سیگنال که از نظر حفاظتی زمین نشده است اندازهگیری شود .

این شرط هنگامیکه قسمتهای خروجی یا ورودی سیگنال توسط سازنده منحصرا برای اتصال به دستگاهی در نظر گرفتهاند که با مقررات مشخص شده در مدارک همراه سازگار است , بکار نمیرود .

15 ـ 3 ـ مقادیر مجاز

الف ـ مقادیر مجاز جریانهای پیوسته نشتی و کمکی بیمار در جدول 4 برای امواج d.c, a.c و ترکیب آنها با فرکانسهای تا 1 کیلو هرتز آمده است .

ب ـ برای فرکانسهای بالاتر از 1KHZ مقادیر مجاز جدول 4 باید در مقدار عددی فرکانس بر حسب کیلو هرتز ضرب شود .

ولی حاصلضرب نباید از 10 mA بیشتر شود . زیر بند 15 ـ 4 ـ ه را ببینید .

نکات جدول 4

1- تنها حالت تک اشکالی برای جریان نشتی زمین، هربار قطع یکی از هادیهای تغذیه است (زیر بند 15-2- الف و شکل 14 را ببینید)

2- دستگاههایی که قسمتهای قابل دسترس آنها از نظر زمین حفاظتی نشدهاند و هیچ وسیلهای برای زمین کردن حفاظتی سایر دستگاهها ندارند و با مقررات مربوط به جریان نشتی محفظه و جریان نشتی بیمار سازگارند

مثال: کامپیوترهای با منبع برق اصلی حفاظ دار

3- دستگاههای نصب دائم با هادی زمین حفاظتی که از نظر الکتریکی طوری وصل شدهاند که اتصال آنها تنها به کمک ابزار شل میشود و از نظر مکانیکی طوری بسته یا محکم میشود که تنها به کمک ابزار قابل برداشتن باشد

مثال: چنین دستگاههایی عبادتند از:

اجزا اصلی دستگاه اشعه ایکس نظیر ژنراتور اشعه ایکس، تحت معاینه دستگاههای با گرم کنندههای با عایق معدنی

4- دستگاههای اشعه ایکس متحرک و دستگاههای متحرک با عایق معدنی

15-4- آزمونها

الف – کلیات

1- جریان نشتی زمین، جریان نشتی محفظه، جریان نشتی بیمار و جریان کمکی بیمار باید یکبار پس از آنکه دستگاه طبق مقررات بخش هفت به دمای کار رسید و بار دیگر بعد از طی مراحل آماده سازی از نظر رطوبت، همانطور که در زیر بند 4-10 شرح داده شد، آزمون شود.

اندازهگیریها باید درحالتی انجام شود که دستگاه در محیطی با دمای تقریبی t قرار دارد که t دمای محفظه رطوبت است و رطوبت نسبی بین 45% و 65% میباشد.

اندازهگیریها باید یک ساعت بعد از پایان آماده سازی از نظر رطوبت شروع شود. ابتدا باید اندازه گیریهایی انجام شود که در آنها نیازی به تغذیه دستگاه نیست.

2- دستگاه باید به منبعی با ولتاژ 110% بالاترین ولتاژ اسمی برق اصلی وصل شود.

3- دستگاههای سه فازی که برای منبع تک فاز نیز مناسب هستند به عنوان دستگاه تک فاز با موازی کردن سه قسمت آن آزمون میشوند.

4- اگر بررسی مدار و ترتیب قرار گرفتن اجزا دستگاه نشاندهد که ایمنی به خطر نخواهد افتاد تعداد آزمونها میتواند کاهش یابد.

ب – مدارهای تغذیه اندازه گیری

1- دستگاههای مشخص شده برای اتصال به یک منبع برق اصلی که پتانسیل یکسر آن برابر پتانسیل زمین است و دستگاههایی که نوع منبع تغذیه آن مشخص نیست باید به مداری که در شکل 8 نشان داده شده است وصل شود.

2- دستگاههای مشخص شده برای اتصال به یک منبع برق اصلی که ولتاژ میان فازها و نول تقریبا مساوی و مخالفند باید به مداری که در شکل 9 نشان داده شده است وصل

شود.

3- دستگاههای تک فاز یا چند فاز که برای اتصال به یک منبع برق اصلی چند فاز (مثلا سه فاز) معین شدهاند باید به یکی از مدارهای نشان داده شده در شکلهای 10 و 11 وصل شوند.

4- دستگاههائی که برای اتصال به یک منبع تغذیه مشخص تک فاز طبقه 1 معین شدهاند باید به مداری که در شکل 12 نشان داده شده است، وصل شوند کلید S8 باید به نوبت در طول آزمونها باز و بسته شود. ولی اگر منبع تغذیه مشخص شده، هادی زمین حفاظتی ثابت و نصب دائم داشته باشد، کلید S8 در طول آزمونها بسته باقی میماند.

5- دستگاههائی که برای اتصال به یک منبع تغذیه تک فاز طبقه 2 مشخص شدهاند باید به مدار نشان داده شده در شکل 12، بدون استفاده از اتصال هادی زمین حفاظتی و S8 وصل شوند.

ج- اتصال دستگاه به مدار تغذیه اندازه گیری

1- دستگاههایی که سیم یا کابل تغذیه وصل دائم دارند باید هنگام اندازهگیری از همان سیم یا کابل استفاده شود.

2- دستگاههایی که اتصال تغذیه آنها با سیم یا کابل جداشدنی مجزا انجام میشود و به یک وسیله ورودی مجهزند باید هنگام اندازهگیری از سیم یا کابلی بطول سه متر و از نوعی که سازنده مشخص کرده است استفاده شود.

جدول شماره ۴

مقادیر مجاز جریانهای پیوسته، نشتی و کمکی بیمار برحسب میلی آمپر

جریان	نوع B		نوع BF		نوع CF	
	حالت عادی	حالت تک‌اشکالی	حالت عادی	حالت تک‌اشکالی	حالت عادی	حالت تک‌اشکالی
جریان نشتی زمین	۰/۵	۱[1]	۰/۵	۱[1]	۰/۵	۱[1]
جریان نشتی زمین برای دستگاههائی که بطابق با نکتات ۲ و ۴ میباشد.	۲/۵	۵[1]	۲/۵	۵[1]	۲/۵	۵[1]
جریان نشتی زمین برای دستگاههائی بطابق با نکته ۳ میباشد.	۵	۱۰[1]	۵	۱۰[1]	۵	۱۰[1]
جریان نشتی محفظه	۰/۱	۰/۵	۰/۱	۰/۵	۰/۱	۰/۵
جریان نشتی بیمار	۰/۱	۰/۵	۰/۱	۰/۵	۰/۱	۰/۵
جریان نشتی بیمار از ولتاژ برق اصلی روی قسمت ورودی یا خروجی سیگنال)	–	۵	–	–	–	–
جریان نشتی بیمار از ولتاژ برق اصلی روی قسمت کاربردی)	–	–	–	۵	–	۰/۰۵
جریان کمکی بیمار D.C. A.C.	۰/۰۱ ۰/۱	۰/۰۵ ۰/۵	۰/۰۱ ۰/۱	۰/۰۵ ۰/۵	۰/۰۱ ۰/۱	۰/۰۵ ۰/۰۵

3- دستگاههای نصب دائم و ثابت هنگام اندازهگیری باید با کوتاهترین کابل ممکن به مدار تغذیه اندازهگیری وصل شود.

د- ترتیب اندازه گیری

1- توصیه میشود که مدار تغذیه اندازهگیری مدار اندازهگیری حتی الامکان از سیمهای منبع تغذیه بدون حفاظ الکترواستاتیکی دور باشند و از گذاشتن دستگاه در نزدیکی یا روی یک سطح فلزی بزرگ زمین شده اجتناب شود.

2- با وجود این، قسمتهای خارجی قسمت کاربردی شامل سیمهای بیمار (در صورت وجود) باید روی سطح عایقی با ضریب دی الکتریک تقریبی یک، (برای مثال پلی استایرن) و تقریبا 200 میلی متر بالاتر از یک سطح زمین شده فلزی قرار داده شود.

ه- وسیله اندازهگیری[15]

1- وسیله اندازهگیری باید منبع جریان نشتی یا جریان کمکی بیمار را با امپدانس مقاومتی تقریبی 1000 اهم برای امواج d.c و a.c و ترکیبی با فرکانسهای تا 1MHz و خود آن بارکند.

2- اگر از یک وسیله اندازه گیری طبق شکل 13 یا یک مدار مشابه با همان مشخصه فرکانس استفاده شود اندازه جریان یا مولفههای آن طبق زیر بندهای 15-3- الف و ب – به طور خودکار بدست میآید.

بدین ترتیب با استفاده از یک دستگاه اثر کلی تمام فرکانسها را میتوان اندازهگیری کرد. اگر احتمال ایجاد جریان یا مولفههای آن با فرکانسهای بیش از 1KHz 1 و مقدار بیش از 10mA وجود دارد، این جریان باید با وسایل مناسب دیگری اندازهگیری شود.

3- از انحراف بین منحنی مشخصه فرکانس شکل 13 و منحنی واقعی مطابق زیر بند -3-15 ب (در یک کیلو هرتز تقریبا 3db باید باشد) صرفنظر میشود.

4- وسیله اندازهگیری نشان داده شده در شکل 13 باید برای فرکانسهای از d.c تا 1MHz اوخود آن، امپدانس تقریبی یک مگا اهم یا بیشتر داشته باشند این وسیله باید مقدار موثر واقعی ولتاژ دوسر امپدانس d.c یا a.c مورد آزمون (یا شکل موج ترکیبی دارای مولفههای با فرکانس از d.c تا 1MHz و خود آن) را با حداکثر خطای ±5% مقدار نشان داده شده، نشان دهد.

مقیاس وسیله اندازهگیری میتواند جریانی را که از طریق وسیله اندازه گیری با منظور کردن محاسبه مربوط به مولفههای با فرکانسهای بالاتر از 1 کیلو هرتز طوری که مقادیر نشان داده شده را بطور مستقیم قابل مقایسه با جدول شماره 4 سازد، نشان دهد. مقررات مربوط به درصد خطای نمایش و کالیبره کردن ممکن است به یک گستره فرکانس که حد بالای آن یک مگاهرتز است محدود شود مشروط بر اینکه ثابت شود (مثلا به کمک اسیلوسکوپ) که فرکانسها بالاتر از این حد در جریان نشتی اندازهگیری شده وجود ندارند

و- اندازه گیری جریان نشتی زمین

1- دستگاههای طبقه 1 با یا بدون قسمت کاربردی باید طبق شکل 14 با استفاده از یکی از مدارهای تغذیه شکلهای 8 ,9 ,10 یا 11 اندازهگیری شوند.

2- دستگاههایی که با منبع تغذیه تک فاز طبقه I مشخص کار میکنند باید با استفاده از مدارد تغذیه اندازهگیری شکل 12 مطابق شکل 15 اندازهگیری شوند.

اگر دستگاه به پایانه زمین حفاظتی مجهز باشد ، اندازه گیری با MD_2 نیز باید انجام شود .

ز- اندازهگیری جریان نشتی محفظه

1- دستگاههای طبقه 1 با یا بدون قسمت کاربردی باید طبق شکل 16 با استفاده از مدارهای تغذیه شکلهای 8 ,9 ,10 یا 11 اندازهگیری شوند.

جریان نشتی بین هرقسمت از محفظه دستگاه که از لحاظ زمین حفاظتی نشده است و زمین را با MD_1 اندازهگیری کنید. جریان نشتی بین قسمتهای مختلف محفظه دستگاه را

که از نظر زمین حفاظتی نشده است با MD_2 اندازهگیری کنید .

2 ـ دستگاههای طبقه 2 با یا بدون قسمت کاربردی باید طبق شکل 16 با استفاده از یکی از مدارهای تغذیه شکلهای 8, 9, 10 یا 11 ولی بدون اتصال حفاظتی زمین و S اندازهگیری شوند .

جریان نشتی بین محفظه دستگاه و زمین یا بین هر قسمت از محفظه دستگاه و زمین باید با MD_1 اندازهگیری شود (به شرطی که بیش از یک محفظه قابل دسترس وجود داشته باشد .)

جریان نشتی بین قسمتهای مختلف محفظه دستگاه یا بین هر دو محفظه دستگاه باید با MD_2 اندازهگیری شود (به شرطی که بیش از یک محفظه قابل دسترس وجود داشته باشد .)

3 ـ دستگاههایی که به یک منبع با ولتاژ ایمن بسیار پائین وصل میشوند و دستگاههای با قدرت داخلی باید برای جریان نشتی محفظه که ممکن است بین قسمتهای مختلف محفظه جریان داشته باشد بررسی شوند .

(وسیله اندازهگیری مانند MD_2 در شکل 16 بکار میرود)

4 ـ دستگاهها با یا بدون قسمت کاربردی که با یک منبع تغذیه تک فاز طبقه 1 مشخص کار میکنند باید با استفاده از مدار تغذیه اندازهگیری شکل 12 مطابق شکل 17 اندازهگیری شوند . دستگاههای با یا بدون قسمت کاربردی که با یک منبع تغذیه تک فاز طبقه 2 مشخص کار میکنند باید با استفاده از مدار تغذیه اندازهگیری شکل 14 مطابق شکل 17 ولی بدون اتصال (های) زمین حفاظتی و S_8 اندازهگیری شوند .

از S_8 و اتصال (های) زمین حفاظتی دستگاه تنها وقتی استفاده میشود که خود دستگاه از طبقه I باشد منبع تغذیه طبقه 1 و یا دستگاه طبقه 1 متصل به آن باید همانطور که در دستگاه های طبقه 1 گفته شده است آزمون شود .(زیر بند 15 ـ 4 ز ـ 1) منبع تغذیه طبقه 2 و دستگاه متصل به آن که از طبقه 1 نیست باید همانطور که در دستگاههای طبقه 2 گفته شده است آزمون شود (زیر بند 15 ـ 4 ز ـ 1)

5 ـ اگر محفظه دستگاه یا بخشی از آن از یک ماده عایق ساخته شده باشد , یک ورقه فلزی با ابعاد حداکثر 20cm*10cm باید در تماس کا.مل با محفظه یا بخش مربوط محفظه گذاشته شود .

برای این کار میتوان ورقه فلزی را با فشار تقریبی $5\ N/cm^2$ به ماده عایق چسبانده برای تعیین حداکثر جریان نشتی محفظه باید ورقه فلزی را در صورت امکان جابجا کرد باید توجه شود که ورقه فلزی با هیچیک از قسمتهای فلزی محفظه که احتمالا به زمین

حفاظتی وصل شده است تماس پیدا نکند با وجود این تمام یا جزئی از قسمتهای فلزی محفظه که به زمین حفاظتی وصل نیست را میتوان با ورقه پوشاند .

اتصالات مربوط به قسمت یا قسمتهای کاربردی را در زیر بند 15 ـ 1 ـ ه ' و پیوست " ز " ببینید .

1 ـ دستگاههای طبقه I با قسمت کاربردی باید با استفاده از یکی از مدارهای مناسب شکلهای 8, 9, 10 یا 11 مطبق شکل 18 اندازهگیری شوند .

2 ـ دستگاههای طبقه 1 با قسمت کاربردی ایزوله از نوع F (شناور) همچنین باید با استفاده از یکی از مدارهای مناسب شکلهای 8, 9, 10, 11 مطابق شکل 19 اندازهگیری شوند .

قسمتهای ورودی و خروجی سیگنال اگر قبلا در دستگاه بطور دائم زمین نشدهاند باید به زمین وصل شوند . مقدار ولتاژ برق اصلی تنظیم شده در ترانسفورماتور T_2 در شکل 19 باید 110% بالاترین ولتاژ برق اصلی اسمی دستگاه باشد .

3 ـ دستگاههای طبقه I با قسمت کاربردی و قسمت ورودی و (یا) خروجی سیگنال همچنین باید در صورت لزوم (زیر بند 15 ـ 2 ـ ب) با استفاده از یکی از مدارهای مناسب شکلهای 8, 9, 10 یا 11 مطابق شکل 20 اندازهگیری شوند مقدار ولتاژ تنظیم شده در ترانسفورماتور T_2 باید 110% بالاترین ولتاژ برق اصلی اسمی دستگاه باشد .

قسمت ورودی و خروجی سیگنال باید اتصال کوتاه شود , مگر آنکه بار مشخصی توسط سازنده در نظر گرفته شده باشد که در این صورت ولتاژ آزمون به نوبت به تمام قطبهای ورودی و خروجی سیگنال اعمال میشود .

4 ـ دستگاههای طبقه 2 باید همانند دستگاههای طبقه 1 همانگونه که در آزمونهای 1 تا 3 ذکر شد بدون در نظر گرفتن اتصالات زمین حفاظتی و S_7 اندازهگیری شوند .

جریان نشتی بیمار در دستگاههای طبقه 2 با قسمت کاربردی ایزوله از نوع F (شناور) و یک ولتاژ خارجی روی قسمت کاربردی , باید در حالت اتصال محفظه فلزی (در صورت وجود) به زمین اندازهگیری شود .

دستگاههای طبقه 2 با محفظه غیر فلزی را باید روی یک سطح فلزی زمین شده تخت با ابعادی حداقل برابر تصویر عمودی محفظه قرار داد .

5 ـ دستگاههای با یک قسمت کاربردی که با یک منبع تغذیه تک فاز مشخص کار میکنند باید با استفاده از مدار تغذیه اندازهگیری شکل 12 اندازهگیری شوند در صورتیکه منبع تغذیه تک فاز از طبقه 2 باشد اندازهگیری بدون در نظر گرفتن اتصالات زمین حفاظتی و S_8 انجام میشود .

اگر دستگاه خود از طبقه 1 باشد باید همانند دستگاههای طبقه 1 همانگونه که در آزمون 1 ـ گفته شد آزمون شود اگر دستگاه خود از طبقه 2 باشد باید همانند دستگاههای طبقه

2 همانگونه که در آزمون 4 ـ گفته شد آزمون شود .

اگر منبع تغذیه تک فاز مشخص از طبقه I و مجهز به هادی زمین حفاظتی باشد ضمن اینکه S_1, S_2, S_3 S_{10} (در صورت وجود) بسته هستند , فقط S_8 باید در طول اندازهگیری باز (حالت تک اشکالی) و بسته شود .

6 ـ دستگاههای با قدرت داخلی باید مطابق شکل 21 اندازگیری شوند برای محفظههای غیر فلزی باید از ورقه فلزی مطابق زیر بند 15 ـ 4 ـ ز استفاده شود .

7 ـ دستگاههای با قدرت داخلی و با قسمت کاربردی از نوع F باید همچنین مطابق شکل 22 اندازهگیری شوند . مقدار ولتاژ تنظیم شده در ترانسفورماتور T_2 باید 250 ولت با فرکانس منبع تغذیه باشد (زیر بند 15 ـ 1 ـ ب را ببینید .)

برای این آزمون باید محفظه فلزی دستگاه و قسمت ورودی و خروجی سیگنال به زمین وصل شود محفظه غیر فلزی را باید در شرایط استفاده عادی روی یک سطح فلزی زمین شده تخت با ابعادی حداقل برابر تصویر عمودی محفظه قرار داد .

8 ـ دستگاههای با قدرت داخلی و قسمت کاربردی و قسمت ورودی (یا) خروجی سیگنال همچنین باید (اگر مطابق زیر بند 15 ـ 2 ـ ب ـ قابل اجرا باشد)

مطابق شکل 23 اندازهگیری شوند .

مقدار ولتاژ تنظیم شده در ترانسفورماتور T_1 باید 250 ولت با فرکانس منبع باشد .

برای این آزمون دستگاه را باید در شرایط استفاده عادی طبق زیر بند 15 ـ 4 ـ د یا 15 ـ 4 ـ ح ـ 7 هر کدام نامطلوبتر است قرارداد .

9 ـ قسمت کاربردی شامل یک سطح غیر فلزی باید با استفاده از یک ورقه فلزی همانگونه که در زیر بند 15 ـ 4 ـ ز آزمون 5 گفته شد , یا با فرو بردن آن در محلول آب نمک اندازهگیری شود . اگر سطح قسمت کاربردی که برای اتصال به بیمار در نظر گرفته شده است بطور محسوسی بزرگتر از $20\times10\ Cm^2$ است , اندازه ورقه مطابق با سطح تماس افزایش مییابد .

10 ـ در صورتیکه بار گذاری قسمت کاربردی , توسط سازنده ضروری تشخیص داده شود وسیله اندازهگیری باید به نوبت به تمام قطبهای با (قسمت کاربردی) وصل شود .

11 ـ در صورت قابل اجرابودن , علاوه بر آنچه قبلا گفته شد , اندازهگیریها باید طبق زیر بند 13 ـ الف انجام شود .

ط ـ اندازهگیری جریان کمکی بیمار

اتصالات مربوط به قسمت یا قسمتهای کاربردی را در زیر بند 15 ـ 1 ـ ه و پیوست " ز " ببینید .

1 ـ دستگاههای طبقه 1 با قسمت کاربردی باید با استفاده از مدار تغذیه اندازهگیری مربوط در شکل 8, 9, 10 یا 11 مطابق شکل 24 آزمون شوند

2 ـ دستگاههای طبقه 2 با قسمت کاربردی باید همانند دستگاههای طبقه I که در بالا گفته شده اما بدون در نظر گرفتن اتصالات زمین حفاظتی و S_7 آزمون شوند .

3 ـ دستگاههای با قسمت کاربردی که با منبع تغذیه تک فاز مشخص کار میکند باید با استفاده از مدار تغذیه اندازهگیری شکل 12 آزمون شوند , چنانچه منبع تغذیه تک فاز از طبقه 2 باشد از اتصالات زمین حفاظتی و S_8 صرف نظر میشود .

اگر دستگاه خود از طبقه 1 باشد باید همانند دستگاههای طبقه 1 طبق آنچه در بالا گفته شود آزمون شود .

اگر دستگاه خود از طبقه 2 باشد باید همانند دستگاههای طبق 2 همانطور که در بالا گفته شد آزمون شود .

اگر منبع تغذیه تک فاز مشخص از طبقه 1 باشد :

S_8 باید باز شود (حالت تک اشکالی) و S_1, S_2, S_3 باید بسته شوند . همچنین S_8 باید بسته و S_1, S_2, یا S_3 به نوبت باز شوند (حالت تک اشکالی) در طول سه روش اندازهگیری شرح داده شده در بالا S_5 و S_{10} باید در تمام موقعیتهای ممکن قرار داده شوند .

4 ـ دستگاههای با قدرت داخلی باید مطابق شکل 25, آزمون شوند .

16 ـ استقامت الکتریک

16 ـ 1 ـ مقررات کلی برای انواع دستگاهها

بررسی استقامت دی الکتریک (پیوست د را نیز ببینید .)

الف ـ 1 ـ بین قسمتهای برق دار و قسمتهای فلزی قابل دسترس که از لحاظ حفاظتی زمین شده است . این عایق بندی قسمتهای برق دار و قسمتهایی از محفظه که از لحاظ حفاظتی زمین نشده است . این عایق بندی باید عایق بندی مضاعف یا تقویت شده باشد .

الف ـ 3 ـ بین قسمتهای برق دار و قسمتهای هادی که از قسمتهای برق دار توسط عایق بندی اصلی (بخشی از عایق بندی مضاعف است) ایزوله شدهاند . این عایق بندی باید عایق بندی اصلی باشد .

الف 4 ـ بین محفظه و قسمتهای هادی که از قسمتهای برقدار توسط عایق بندی اصلی (بخشی از عایق بندی مضاعف است) ایزوله شدهاند این عایق بندی باید عایق بندی تکمیلی باشد .

الف ـ 5 ـ بین قسمتهای برق داری که جز قسمتهای ورودی یا خروجی سیگنال نیستند و قسمتهای ورودی یا خروجی سیگنال که از لحاظ زمین حفاظتی نشدهاند .

این عایق بندی باید عایق بندی مضاعف یا تقویت شده باشد .

جدا سازی باید توسط یکی از روشهای مشخص شده در " د – 1 تا 5" بند 13 بدست آید .

اگر ولتاژ قسمت ورودی سیگنال و (یا) قسمت خروجی سیگنال در حالت عادی و تک اشکالی از ولتاژ ایمن بسیار پائین بیشتر نشود , نیازی به بررسی جداگانه نیست .

الف ـ 6 ـ بین قسمتهای با قطبهای مخالف در قسمتهای برق اصلی این عایق بندی باید عایق بندی اصلی باشد .

عایق بندی الکتریکی قسمتهای الف 6 ـ تنها در صورتی بررسی میشود که بعد از بازرسی بین مقدار و اندازه عایق (شامل فواصل خزشی و هوایی طبق زیر بند 47 ـ 9) سازگاری کامل مشاهده نشود .

اگر جدا کردن مدارها یا حفاظت از قطعات , که برای بررسی قسمتهای الف 6 ـ ضروریند بدون آسیب رساندن به دستگاه ممکن نباشد سازنده و مسئولین آزمایشگاه در مورد روش دیگری برای انجام این کار باید با هم به توافق برسند .

الف ـ 7 ـ بین محفظه (یا پوششهای) فلزی که با ماده عایق کننده از داخل آستر شدهاند ورقه فلزی که برای آزمون در تماس با سطح داخلی آستر به کار رفته است (در صورتیکه فاصله اندازهگیری شده از طریق آستری بین قسمت برق دار و این محفظه یا پوشش کمتر از فاصله هوایی مورد لزوم (طبق زیر بند 47 ـ 9 باشد)

الف 8 ـ بین قسمتهای قابل دسترس که از لحاظ زمین حفاظتی نشدهاند و احتمال برق دار شدن آنها در اثر ایجاد نقص در عایق بندی سیم منبع تغذیه وجود دارد و ورقه فلزی پیچیده شده اطراف سیم منبع تغذیه , داخل بوشهای ورودی , محافظهای کابل , جمع کننده سیم و مانند آن یا یک میله فلزی با قطری برابر قطر سیم که به جای آن قرار گرفته باشد . این عایق بندی باید عایق بندی تکمیلی باشد .

الف ـ 9 ـ به ترتیب بین قسمت ورودی سیگنال , قسمت خروجی سیگنال و قسمتهای قابل دسترس که از لحاظ حفاظتی زمین نشدهاند , این عایق بندیهای عایق بندی مضاعف یا تقویت شده باشد اگر حداقل یکی از شرایط زیر وجود داشته باشد این عایق بندی نیاز به بررسی جداگانه ندارد :

الف ـ ولتاژ قسمت ورودی یا خروجی سیگنال در استفاده عادی از ولتاژ ایمن بسیار پائین بیشتر نشود .

ب ـ جریانهای نشتی از مقادیر مجاز مربوط به حالت تک اشکالی هنگام بروز نقص در قسمتهای ورودی یا خروجی سیگنال بیشتر نشود .

ج ـ قسمتهای ورودی خروجی سیگنال از لحاظ حفاظتی زمین شده است یا از قسمتهای قابل دسترس توسط یکی از وسایل مشخص شده در زیر بند 13 ـ د جدا شده است .

16 ـ 2 ـ مقررات دستگاههای با قسمت کاربردی

برای دستگاههای با قسمت کاربردی , استقامت دی الکتریک نیز باید آزمون شود (پیوست د را نیز ببینید .)

ب ـ 1 ـ بین قسمتهای برق دار و قسمت کاربردی (مدار بیمار)

این عایق بندی باید مضاعف یا تقویت شده باشد .

اگر قسمتهای مورد نظر عملا " طبق آنچه در زیر بند 13 ـ الف 1 ـ یا 2 ـ 3 آمده است از هم جدا شده باشند , این عایق بندی نیاز به بررسی جداگانه ندارد . در این صورت آزمونهای ب– 3 و ب – 4 جایگزین این آزمون می شوند .

اگر قسمت کاربردی و قسمت برق دار توسط بیش از یک مدار عایق بندی از یکدیگر جدا شدهاند و این مدارها احتمالا ولتاژهای کار مختلف دارند , باید دقت کافی صورت گیرد که هر مدار تحت ولتاژ آزمون صحیح مربوط به خود قرار گیرد این بدان معنی است که آزمون ب 1 ـ ممکن است شامل دو یا چند آزمون روی مدارهای جداگانه باشد .

ب ـ 2 ـ بین قسمتهایی از یک قسمت کاربردی و (یا) بین قسمتهای کاربردی در استانداردهای ویژه توضیح داده میشود .

ب ـ 3 ـ بین قسمت کاربردی و قسمتهایی که از لحاظ حفاظتی زمین نشدهاند و از قسمتهای برق دار فقط توسط عایق بندی اصلی جدا شدهاند . این عایقبندی باید تکمیلی باشد .

اگر قسمتهای مورد نظر عملا طبق آنچه در زیر بند 13 ـ الف ـ 1 یا 2 یا 3 آمده است از یکدیگر جدا شدهاند این عایق بندی نیاز به بررسی جداگانه ندارد .

ب ـ 4 ـ بین قسمت کاربردی نوع F (مدار بیمار) و محفظه شامل قسمتهای ورودی و خروجی سیگنال میشود زیر بندهای 16 ـ 3 و 16 ـ 4 ـ را نیز ببینید . این عایق بندی باید عایق بندی اصلی باشد ب ـ 5 را نیز ببینید .

ب ـ 5 بین قسمت کاربردی نوع F (مدار بیمار) و محفظه , وقتی قسمت کاربردی نوع F شامل ولتاژهایی است که عایق بندی نسبت به محفظه را در استفاده عادی (شامل زمین کردن هر جزء از قسمت کاربردی) تحت تنش قرار میدهد .

این عایق بندی باید مضاعف یا تقویت شده باشد .

16 ـ 3 ـ مقادیر ولتاژهای آزمون

استقامت دی الکتریک عایق الکتریکی در دمای کار و همچنین بعد از آماده سازی اولیه از نظر رطوبت و بعد از هر روشی که برای استریل کردن تعیین شده است باید (در

صورت نیاز) (زیر بند 38 ـ 7 را نیز ببینید) به اندازهای باشد که بتواند ولتاژهای آزمون مشخص شده در جدول 5 را تحمل کند .

ولتاژ مرجع U که در جدول 5 آمده است برابر است با ولتاژی که ممکن است به عایق بندی مربوط در استفاده عادی , در ولتاژ اسمی منبع یا ولتاژی که توسط سازنده مشخص شده است (هر کدام بزرگتر است) اعمال شود ولتاژ مرجع U برای هر قسمت عایق بندی مضاعف برابر است با ولتاژی که به آن عایق بندی در استفاده عادی (حالت عادی و ولتاژ اسمی منبع) اعمال میشود دستگاه در ولتاژی که در پاراگراف قبلی معین شده است تغذیه شده است .

هنگام تعیین ولتاژهای مرجع قسمت کاربردی که به زمین وصل نیست , وضعی که در آن بیمار بطور تصادفی یا عمدی زمین شده است به عنوان حالت عادی تلقی میشود .

ولتاژ مرجع U برای عایق بندی بین دو قسمت ایزوله یا بین قسمت ایزوله و یک قسمت زمین شده , برابر است با مجموع بالاترین ولتاژهای بین هر دو نقطه در هر دو قسمت .

ولتاژ مرجع U بین قسمت ایزوله نوع F و محفظه برابر است با بالاترین ولتاژی که در دو سر عایق در استفاده عادی شامل زمین کردن هر جزء از قسمت کاربردی ظاهر میشود ولی ولتاژ مرجع U نباید کمتر از بالاترین ولتاژ اسمی منبع یا برای دستگاههای چند فاز کمتر از ولتاژ منبع فاز به نول یا برای دستگاههای با قدرت داخلی کمتر از V 250 باشد .

16 ـ 4 ـ آزمونها

الف ـ ولتاژ آزمون برای دستگاههای تک فاز و دستگاهای سه فاز (که مثل دستگاههای تک فاز مورد آزمون قرار میگیرند) برای مدت یک دقیقه همان طور که در زیر بندهای 16 ـ 1 و 16 ـ 2 توصیف شده است طبق جدول 5 به شرح زیر به قسمتهای عایق اعمال میشود :

بلافاصله بعد از گرم شدن تا دمای کار و قطع تغذیه دستگاه توسط یک کلید برق اصلی یا

با بکار بردن مدار شکل 26 برای المانهای حرارتی و

بلافاصله بعد از آماده سازی اولیه از نظر رطوبت (همان طور که در زیر بند 4 ـ 10 آمده است) ضمن تغذیه دستگاه در طول آزمون و نگهداری آن در محفظه در رطوبت

بعد از استریل کردن لازم ضمن قطع تغذیه دستگاه (زیر بند 38 ـ 7 را ببینید ابتدا تا حداکثر نصف ولتاژ مورد نظر اعمال میشود و ظرف مدت 10 ثانیه به مقدار حداکثر افزایش مییابد و برای یک دقیقه در این مقدار نگهداشته میشود . بعد از این مدت به تدریج ظرف مدت 10 ثانیه به کمتر از نصف مقدار حداکثر کاهش مییابد .

ب ـ ولتاژ آزمون باید دارای شکل موج و فرکانس باشد که تنش دی الکتریک روی عایق بندی حداقل برابر تنشی باشد که در صورتیکه شکل موج و فرکانس ولتاژ آزمون برابر ولتاژ اعمال شده به قسمتهای مختلف در شرایط عادی باشد به عایق بندی وارد میشود .

ج ـ در طول آزمون , هیچگونه تخلیه الکتریکی با فرو ریزش عایق بندی نباید صورت گیرد .

از تخلیههای هالهای جزئی صرف نظر می شود مشروط بر اینکه با کاهش موقتی ولتاژ آزمون (که البته باید بالاتر از ولتاژ مرجع U باشد) این تخلیهها قطع شوند و باعث افت در ولتاژ آزمون نشود .

د ـ باید توجه داشت که ولتاژ اعمال شده به عایق بندی تقویت شده , تنشی زیادتر از حد معمول به عایق بنید اصلی یا تکمیلی در دستگاه وارد نکند .

ه ـ در صورت استفاده از ورقه فلزی باید طبق زیر بند 15 ـ 4 ـ ز ـ 5 عمل شود .

ورقه فلزی باید طوری قرار گیرد که تخلیه الکتریکی در لبههای عایق بندی رخ ندهد .

در صورت امکان ورقه فلزی را باید چنان تغییر مکان داد تا بتوان تمام قسمتهای سطح را آزمایش کرد .

و ـ وسایل محدود کننده ولتاژ که خود یک مصرف کننده میتوانند باشند و به موازات عایق بندی مورد آزمون قرار دارند باید از طرف زمین شده مدار قطع شوند .

لامپها , لامپهای الکترونی , نیمه هادی یا دیگر وسایل تنظیم کننده خودکار در صورت لزوم جهت ادامه آزمون میتوانند برداشته یا قطع شوند .

وسایل حفاظتی که بین قسمت کاربردی نوع F و محفظه قرار دارند باید در صورتی که در ولتاژ آزمون یا پائینتر از آن عمل میکنند قطع شوند (زیر بند 49 ـ 3 را نیز ببینید .)

ز ـ به استثنای آزمونهای عایق بندی که در زیر بندهای 16 ـ 1 الف ـ 2, 16 ـ الف ـ 6, 16 ـ 1 ـ 1 ـ الف 7, 16 ـ 1 الف 8 ـ و 16 ـ 2 ـ ب 2 آمده است پایانههای قسمت برق اصلی , قسمت ورودی , قسمت خروجی قسمت ورودی و خروجی سیگنال و قسمت کاربردی باید به ترتیب و در طول آزمون اتصال کوتاه شوند .

ح ـ در موتورهای خازن دار که در آنها ممکن است میان نقطهای که سیم پیچ و خازن به هم وصل شدهاند و هر پایانه مربوط به هادیهای خارجی ولتاژ تشدید UC ایجاد شود , باید یک ولتاژ آزمون برابر 2 UC + 1000 V میان آن نقطه و بدنه دستگاه یا میان آن نقطه و قسمتهای هادی که فقط با عایق بندی اصلی از قسمتهای هادی که فقط با عایق بندی اصلی از قسمتهای برق دار جدا شدهاند اعمال شود .

در طول آزمون قسمتهایی که ذکر نشده باید جدا شوند و خازن باید اتصال کوتاه شود .

جـــدول شمـــارهٔ ۵

ولتاژهای آزمـــــون

تطابق مورد آزمون	ولتاژهای آزمون برای ولتاژ مرجع					
	U ≤ ۵۰	۵۰ < U ≤ ۱۵۰	۱۵۰ < U ≤ ۲۵۰	۲۵۰ < U ≤ ۱۰۰۰	۱۰۰۰ < U ≤ ۱۰۰۰۰	۱۰۰۰۰ < U
تطابق‌بندی اصلی	۵۰۰	۱۰۰۰	۱۵۰۰	۲U +۱۰۰۰	۲U + ۲۰۰۰	(۱)
تطابق بندی تکمیلی	۵۰۰	۲۰۰۰	۲۵۰۰	۲U + ۲۰۰۰	U + ۳۰۰۰	(۱)
تطابق بندی مضاعف	۵۰۰	۳۰۰۰	۴۰۰۰	۲(۲U +۱۵۰۰)	۲(U +۳۵۰۰)	(۱)

۱) درصورت لزوم ، در استانداردهای ویژه توضیح داده می شود .

بخش چهارم ـ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

17 ـ استقامت مکانیکی

کلیات

مقررات کلی مربوط به طراحی و ساخت دستگاه را در بندهای 3 و 45 ببینید .

محفظهها , شامل پوششهای قابل دسترس و کلیه اجزاء نصب شده روی آن باید طوری ساخته و سوار شوند که استفاده و سختی کافی را داشته باشند .

بررسی سازگاری باید با انجام آزمونهای زیر صورت گیرد :

الف ـ سختی محفظه یا قسمتی از آن و جزء نصب شده روی آن باید با اعمال نیروی 45 نیوتن به طرف داخل روی سطحی معادل 625 میلی متر مربع در هر جای صفحه انجام شود پس از انجام این آزمون هیچگونه خرابی محسوسی نباید مشاهده شود و فواصل خزشی و هوایی نباید از مقادیر داده شده در زیر بند 47 ـ 9 کمتر شود .

ب ـ آزمون استقامت بدنه یا قسمتی از آن و هر جزء نصب شده روی آن باید با وارد کردن ضربههایی با انرژی j 0/5±0/05 به نمونه توسط دستگاهی به نام ضربه زن فنری که در پیوست (و) نشان و شرح داده شده است انجام شود .

فنرهای مکانیسم رها کننده طوری تنظیم میشود که تنها برای نگهداری فکهای رها کننده در وضعیت درگیری فشار کافی را ایجاد کند .

دستگاه ضربه زن با کشیدن دکمه بار کننده فنر تا در گیر شدن فکهای رها کننده در شیارهای میله چکش بار میشود .

ضربهها با فشردن مخروط رها کننده به نمونه در جهت عمود به سطح مورد آزمون اعمال میشود . فشار به تدریج زیاد میشود تا دستگاه عمل کند . نمونه به طور محکم

در محل خود ثابت و سه ضربه به هر نقشه از بدنه که از سایر نقاط ضعیفتر به نظر میرسد زده میشود . در صورت لزوم , این ضربهها به دستگیرهها , دستهها و نظایر آن نیز وارد میشود . این ضربهها به لامپهای علامت و پوشش آنها در صورتی وارد میشود که برجستگی آنها از محفظه بیش از 10 میلی متر یا سطح آنها بیش از 4 سانتی متر مربع باشد لامپهای داخل دستگاه و پوشش آنها فقط در صورتی آزمون میشوند که احتمال صدمه دیدن آنها در استفاده عادی وجود داشته باشد بعد از آزمون , نمونه نباید هیچگونه صدمهای آن طور که در این استاندارد مشخص شده است , دیده باشد , به ویژه قسمتهای برق دار نباید طوری در دسترس قرار گیرند که باعث عدم سازگاری با مقررات بخش سوم , بند 38 و زیر بند 47 ـ 9 شود . در صورتی که در سالم ماندن عایق بندی تکمیلی یا تقویت شده تردیدی وجود داشته باشد بعد از آزمون تنها این عایق بندیها (نه بقیه دستگاه) باید تحت آزمون استقامت دی الکتریک همانگونه که در بند 16 مشخص شده است قرار گیرند . از خراب شدن رویه و سایر فرورفتگیهای کوچکی که فواصل خزشی و هوایی را به مقداری کمتر از میزان مشخص شده در زیر بند 47 ـ 9 تقلیل نمیدهند و همچنین از پریدگیها و خراشهای کوچکی که اثر نامطلوب بر حفاظت در برابر برق گرفتگی یا رطوبت ندارند , چشم پوشی میشود . از ترکهایی که با چشم غیر مسلح دیده نمیشوند و ترکهای سطحی روی مواد قالبگیری تقویت شده توسط الیاف و نظایر آن صرف نظر میشود . اگر روی پوشش داخلی یک پوشش تزئینی وجود داشته باشد از صدمه دیدن پوشش تزئینی صرف نظر میشود , مشروط برآنکاه پوشش داخلی بعد از جدا کردن پوشش تزئینی در برابر این آزمون مقاومت کند .

ج ـ دستگیرهها یا قطعات مخصوص حمل دستگاههای قابل حمل باید آزمون بارگذاری زیر را تحمل کند :

نیروئی معادل چهار برابر وزن دستگاه به دستگیره و به وسایلی که آنرا به دستگاه محکم میکند وارد میشود .

این نیرو بطور یکنواخت و بدون فشار روی سطحی به عرض 7 سانتی متر در مرکز دستگیره اعمال میشود و مقدار آن از صفر شروع و به تدریج در مدت 5 تا 10 ثانیه تا مقدار مورد نظر افزایش مییابد و به مدت یک دقیقه تحت این نیرو قرار میگیرد اگر دستگاه بیش از یک دستگیره دارد , نیرو بین آنها توزیع میشود . توزیع نیروها با اندازهگیری درصد وزن دستگاه که هر دستگیره در وضعیت حمل عادی تحمل میکند تعیین میشود اگر دستگاه بیش از یک دستگیره دارد , اما طوری طراحی شده است که میتواند به سهولت تنها با یک دستگیره حمل شود , هر دستگیره باید قادر به تحمل کل نیرو باشد دستگیرهها نباید از دستگاه جدا شوند و هیچ تغییر شکل دائمی , ترک یا نقص مشهود دیگری نباید در آنها ایجاد شود .

17 ـ 1 ـ تمام قسمتهای یک دستگاه که به عنوان تکیه گاه و (یا) بی حرکت نگهداشتن بیماران به کار میروند باید طوری ساخته و طراحی شود که از بروز جراحات فیزیکی اجتناب شود و در اثر حرکت بیمار شل نشوند . تکیه گاهها برای بیماران بالغ باید طوری طراحی شود که بتواند وزنی معادل حداقل 135 کیلوگرم (بار معمول) را تحمل کند . اگر سازنده کاربردهای خاصی نظیر کاربردهای مخصوص اطفال را تعیین کرده باشد بار معمول باید کاهش یابد . اگر شکستن تکیه گاه بیمار , ایمنی را به خطر اندازد , مقررات بند 22 باید اعمال شود , بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :

سیستم تکیه گاه بیمار باید بطور افقی و در نامطلوب ترین حالت طبق دستورالعمل استفاده قرار گیرد و با وزنی که در سطح تکیه گاه (شامل حفاظتهای کناری) توزیع شده است بارگذاری شود . این وزن باید بتدریج تا رسیدن به بار مورد نظر به سیستم اعمال شود در طول آزمون , اجزاء ساختمانی دستگاه که جزئی از سیستم مورد آزمون نیستند , میتوانند به یک تکیهگاه اضافی مجهز شوند . وزن باید برابر با فاکتور ایمن مورد نظر (بند 22) ضرب در بار معمول باشد اگر بار معمول تعیین نشده است , باید نیرویی معادل 1/35 کیلو نیوتن به عنوان بار معمول اعمال شود , بار کامل باید به مدت یک دقیقه روی سیستم تکیه گاه اعمال شود . بعد از آزمون هیچ یک از قسمتهای سیستم تکیهگاه نظیر سیمها , گیرهها , زنجیرها , قالبها و اتصالات , کمربندهای ایمنی , محورها و قرقرهها و نظایر آن که باعث خدشهدار شدن ایمنی میشوند نباید صدمه ببینند .

سیستم تکیه گاه باید یک دقیقه بعد از اعمال بار آزمون کامل در حالت تعادل قرار گیرد . محل قرار گرفتن پا [15] و صندلیها باید با همین روش آزمون شوند ما آزمون باید با دو برابر حداکثر بار معمول تعیین شده آزمون شود اگر این بار مشخص نیست , نیروی آزمون باید 2/7 کیلو نیوتن باشد . نیروی آزمون باید بطور یکنواخت روی سطحی معادل $1m^2$ توزیع و به مدت یک دقیقه اعمال شود . بعد از آزمون هیچ یک از قسمتهای بالا نباید چنان صدمه ببینند که ایمنی را به خطر اندازد .

17 ـ 2 ـ دستگاه یا قسمتهایی از دستگاه که در حالت استفاده عادی با دست نگهداشته میشوند نباید در اثر افتادن از ارتفاع یک متری روی یک سطح سخت , ایمنی را به خطر اندازد .

سازگاری باید با آزمون زیر بررسی شود :

نمونه آزمون باید در هر یک از سه وضعیت مختلف از ارتفاع یک متری روی یک صفحه چوبی سخت (مانند چوب سخت $700\ kg/m^3$) آزادانه سقوط کند ضخامت چوب باید 50 میلی متر باشد ورودی یک سطح تخت قرار گیرد (بلوک بتونی .)

بعد از این آزمون دستگاه باید با مقررات این استاندارد سازگار باشد .

17 ـ 3 ـ دستگاههای قابل حمل و متحرک باید بتوانند تنشهای ناشی از رفتار خشن را تحمل کنند .

سازگاری باید با آزمون زیر بررسی شود :

دستگاه را تا ارتفاع مشخص شده در جدول 6 بالای یک صفحه چوبی سخت به ضخامت 50 میلیمتر بلند میکنیم (زیر بند 17 ـ 2 را ببینید .) ابعاد صفحه باید حداقل 1/5 برابر ابعاد دستگاه باشد و باید بطور افقی روی یک سطح سخت قرار گیرد . (بلوک بتونی یا کف زمین .) دستگاه باید سه بار ازهر یک از وضعیتهای ممکن در حالت استفاده عادی بیفتد .

بعد از این آزمون , دستگاه باید با مقررات این استاندارد سازگار باشد .

18 ـ قسمتهای متحرک

18 ـ 1 ـ قسمتهای متحرکی که کار دستگاه , در معرض بودن آنها را ایجاب نمیکند و یا اگر در معرض باشند ممکن است خطراتی ایجاد کنند باید :

جدول شماره ۶

ارتفاع سقوط

جرم دستگاه (kg)	ارتفاع سقوط (cm)
تا ۱۰ و خودآن	۵
بیش از ۱۰ تا ۵۰ وخودآن	۳
بیش از ۵۰	۲

الف ـ برای دستگاههای قابل حمل , حفظ کافی در نظر گرفته شود و این حفاظ جزئی از دستگاه باشد .

ب ـ برای دستگاههای ساکن نیز مثل حالت بالا عمل شود مگر آنکه در دستور نصب که توسط سازنده در شرح فنی دستگاه آمده است نیاز چنین حفاظی یا معادل آن که هنگام نصب باید بطور جداگانه تعبیه شود , ذکر شده باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی قابل دسترس بودن قسمتهای متحرک و کافی بودن اقدامات حفاظتی ممکن , که یا جزئی از دستگاه هستند یا در هنگام نصب دستگاههای ساکن تعبیه میشوند انجام شود .

18 ـ 2 ـ سیمها , زنجیرها و تسمهها باید طوری محصور شوند که نتوانند از جای خود خارج شوند یا بیرون بیفتند , در غیر این صورت بادی با وسایل دیگری از ایجاد خطر

جلوگیری کرد . در صورت استفاده از وسایل مکانیکی , این وسایل باید تنها به کمک ابزار جابجا شوند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

18 ـ 3 ـ حرکت دستگاه یا قسمتهایی از دستگاه که ممکن است منجر به جراحات فیزیکی در بیمار شوند باید تحت کنترل دائمی اپراتور باشد . (استانداردهای ویژه را ببینید .)

بررسی سازگاری با بازرسی انجام شود .

18 ـ 4 ـ قسمتهایی که در معرض فرسودگی مکانیکی هستند و ممکن است ایمنی را به خطر اندازد باید برای بازرسی در دسترس باشند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

18 ـ 5 ـ اگر یک حرکت مکانیکی که بطور الکتریکی ایجاد میشود بتواند ایمنی را به خطر اندازد باید به سهولت قابل تشخیص باشد و مجهز به وسایل قابل دسترسی برای سوئیچ کردن اضطراری قسمت مربوط باشد . اگر حالت اضطراری برای اپراتور واضح است و زمان عکس العمل او نیز درنظر گرفته شده باشد , این وسایل باید تنها یک وسیله ایمنی تلقی شوند .

عمل سوئیچ کردن اضطراری یا وسایل متوقف کننده نباید باعث ایجاد اختلال دیگری در سیستم ایمنی شود یا تداخلی در کار اصلی دستگاه ایجاد کند .

وسایل مربوطه به توقف اضطراری باید بتوانند جریان بار کامل مدار مربوط را با در نظر گرفتن جریانهای توقف موتور [16] و نظایر آن قطع کنند .

وسایل مربوط به توقف حرکت باید تنها با یک عمل بکار افتد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

19 ـ سطوح , گوشهها و لبهها

از سطوح زبر , گوشهها و لبههای تیز که ممکن است باعث جراحت یا آسیب شوند حتیالامکان نباید استفاده شود و در غیر این صورت باید پوشانیده شوند .

مخصوصاً باید به لبههای بر آمده واز بین رفتن زبری آنها توجه شود .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

20 ـ پایداری در استفاده عادی

20 ـ 1 ـ دستگاه یا باید در طول استفاده عادی و تحت زاویه شیب 10° واژگون نشود یا با مقررات زیر بند 20 ـ 2 سازگار باشد .

20 ـ 2 ـ اگر دستگاه تحت زاویه شیب 10° واژگون شود باید مشمول تمام مقررات زیر شود :

دستگاه نباید تحت زاویه شیب $^{\circ}$ 5 در هر وضعیت از استفاده عادی به استثنای وضعیت حمل آن واژگون شود .

دستگاه باید بر چسبی داشته باشد که نمایانگر وضعیت حمل دستگاه است . این وضعیت باید به وضوح در دستورالعمل استفاده مشخص و یا روی دستگاه علامتگذاری شود .

در وضعیت حمل که توسط سازنده تعیین شده است , دستگاه نباید تحت زاویه $^{\circ}10$ واژگون شود .

بررسی سازگاری باید با انجام آزمونهای زیر صورت گیرد و در طول آن دستگاه نباید واژگون شود .

الف ـ دستگاه باید به تمام سیمهای اتصال مشخص شده (کابل یا سیم منبع تغذیه و احتمالا سیمهای دیگر) مجهز شود و لوازم اضافی و قسمتهای جدا شدنی باید در نامطلوبترین وضع ممکن قرار گیرد دستگاههایی که قطعه ورودی دارند , باید مجهز به سیم جدا شدنی منبع تغذیه باشند .

سیمهای اتصال باید در نامطلوبترین حالت پایداری روی یک سطح شیبدار قرار گیرند (آزمونهای ب و ج را ببینید .)

ب ـ اگر وضعیت خاصی برای حمل و نقل جهت افزایش پایداری مشخص نشده باشد , دستگاه در هر وضعیت ممکن استفاده عادی , روی یک سطح شیبدار با زاویه شیب 18 رادیان ($^{\circ}10$) قرار میگیرد . در صورت وجود چرخهای گردان درها , کشوها و امثال آن باید در بدترین وضعیت خود قرار گیرند .

ج ـ اگر وضعیت خاصی برای حمل و نقل جهت افزایش پایداری مشخص شده ورودی دستگاه علامتگذاری شده باشد , دستگاه باید طبق زیربند قبلی و فقط در حالت حمل و نقل روی یک سطح شیبدار با زاویه شیب $^{\circ}$ 10 آزمون شود . به علاوه , این دستگاه باید در تمام وضعیتهای ممکن استفاده عادی با زاویه شیب $^{\circ}$ 5 آزمون شود .

د ـ دستگاههای دارای ظرف باید در حالتی که این ظرفها کاملا یا تقریباً پر یا خالی هستند (هر حالت که نامطلوبترین است) آزمون شوند .

20 ـ 3 ـ دستگیرهها و سایر قطعات مخصوص حمل

الف ـ دستگاهها یا قسمتهایی از آن که وزن آنها بیش از 20 کیلوگرم است و در استفاده عادی جابجا میشوند باید مجهز به وسایل مناسب برای حمل (مانند دستگیره , حلقههای بالا بر و نظایر آن) باشند و یا در مدارک همواره باید نقاطی که از آنجا میتوان دستگاه را بطور ایمن بلند کرد و یا نحوه جابجا کردن دستگاه یا قطعات آن هنگام نصب مشخص شود . وقتی روش حمل دستگاه به وضوح مشخص است و خطری در طول انجام این کار وجود ندارد , قطعه یا دستورالعمل خاصی مورد نیاز نیست .

بررسی سازگاری با وزن کردن (در صورت نیاز) و یا بازرسی دستگاه و یا مدارک همراه باید انجام شود .

ب ـ دستگاههای قابل حمل که وزن آن بیش از 20 کیلوگرم است باید یک یا چند دستگیره برای حمل در جائی مناسب داشته باشند , بطوریکه بتوان توسط دو یا چند نفر آنرا حمل کرد .

بررسی سازگاری با وزن کردن (در صورت نیاز) و حمل دستگاه باید انجام شود .

21 ـ قسمتهای پرتاب شدنی

21 ـ 1 ـ اگر قسمتهای پرتاب شدنی ایمنی را به خطر اندازد دستگاه باید مجهز به وسایل حفاظتی باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی وجود وسایل حفاظتی انجام شود .

21 ـ 2 ـ لامپهای الکترونی نمایشگر حداکثر بعد صفحه تصویر آن بیش از 16 cm است باید در مقابل اثرات ترکیدن لامپ و ضربات مکانیکی خود ایمن باشد , یا محفظه دستگاه باید حفاظت کافی در برابر اثرات ترکیدن لامپ داشته باشد . لامپهایی که خود ایمن نیستند باید مجهز به یک حفاظ که بدون استفاده از ابزار قابل برداشتن نیستند باشد , اگر از یک حفاظ شیشهای مجزا استفاده میشود این حفاظ نباید در تماس مستقیم با سطح لامپ باشد .

22 ـ اجسام آویخته

22 ـ 1 ـ کلیات

مقررات زیر مربوط است به قسمتهای آویخته دستگاه (شامل بیمار) که در آنها یک اشکال مکانیکی در وسایل تعلیق یا وسایل نگهدارنده ممکن است خطر آفرین باشد .

22 ـ 2 ـ سیستم آویخته همراه با وسایل ایمنی

اگر یکپارچگی سیستم آویخته به قطعاتی مانند فنر بستگی داشته باشد که در مراحل ساخت ممکن است دچار نقص نامشهود شده باشد یا فاکتور ایمنی این قطعات با زیر بند 22 ـ 3 مطابقت نداشته باشد , دستگاه باید مجهز به وسیله ایمنی باشد , مگر آنکه در اثر گسیختگی , دامنه حرکت محدود شود .

فاکتورهای ایمنی وسیله ایمنی باید با زیر بند 22 ـ 3 ـ 2 مطابقت داشته باشد .

اگر دستگاه بعد از ایجاد اشکال در وسایل آویخته و عمل کردن وسیله ایمنی هنوز قابل استفاده باشد , بکار افتادن وسیل ایمنی باید به وضوح برای اپراتور مشخص شده باشد .

22 ـ 3 ـ سیستمهای آویخته فلزی بدون وسایل ایمنی

اگر سیستم مجهز به وسیله ایمنی نیست , ساختمان سیستم آویخته باید با مقررات زیر مطابقت داشته باشد :

1 ـ بار کل نباید از بار ایمن کاری بیشتر شود .

2 ـ اگر احتمال خرابی نگهدارندهها بوسیله سائیدگی , خوردگی , خستگی ماده [17] یا فرسودگی وجود ندارد ضریب ایمنی تمام قسمتهای نگهدارنده نباید کمتر از چهار باشد .

3 ـ اگر احتمال سائیدگی , خوردگی , خستگی ماده یا فرسودگی وجود دارد , ضریب ایمنی قسمتهای نگهدارنده مربوط نباید کمتر از هشت باشد .

4 ـ اگر از فلزی با " ازدیاد طول قبل از شکست " کمتر از 5% در قسمتهای نگهدارنده استفاده میشود ضریب ایمنی همانگونه که در موارد 2 و 3 این زیر بند آمده است باید در 1/5 ضریب شود .

5 ـ قرقرهها , تسمهها و مهارتهای دیگر باید طوری طراحی و ساخته شوند که فاکتورهای ایمنی سیستم آویخته در این زیر بند را برای حداقل عمر طناب زنجیر و تسمه تا تعویض آنها حفظ کند .

بررسی سازگاری با مقررات زیر بندهای 22 ـ 2 و 22 ـ 3 باید با بازرسی دادههای طراحی دستورالعمل نگهداری انجام شود .

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

کلیات

میزان تابشهای ناشی از دستگاههای الکتریکی پزشکی که برای تشخیص و درمان تحت نظر پزشک بکار میروند , میتواند از حدود عادی ایمنی برای تمام افراد تجاوز کند .

تدارکات کافی باید به منظور حفاظت از بیمار , اپراتور و اشخاص دیگری که در مجاورت دستگاه هستند در برابر تابش زیان آور ناخواسته به عمل آید .

حدود قابل قبول تابش برای دستگاههایی که برای تشخیص و درمان بکار میروند در استانداردهای ویژه مشخص میشود .

مقررات و آزمونها در بندهای 23 ـ 30 آمده است .

23 ـ تابش X

23 ـ 1 ـ به غیر از دستگاههای اشعه X تابش یونی کننده منتشر شده از دستگاههای دارای لامپ الکترونی که با ولتاژهای بیش از 5KV تحریک شدهاند نباید بیش از 130 nc/Ks (5 mR)/ در یک ساعت در فاصله 5 سانتی متری از دستگاه باشد .

بررسی سازگاری باید با اندازهگیری تابش آشکار سازی که برای انرژی گسیل شده مناسب است , انجام شود برای بدست آوردن میانگین تابش پرتوهای باریک بر روی سطح مورد نظر , آشکار ساز باید دریچه ورودی به مساحت تقریبی $10\ Cm^2$ داشته باشد .

منابع ولتاژ بالای دستگاه باید در نامطلوبترین مقدار ممکن , برای ایجاد حداکثر تابش X با وسایل تنظیم داخلی یا خارجی که برای این هدف فراهم شدهاند تنظیم شوند .

حالتی را که با از کار انداختن یک قطعه بدترین موقعیت به وجود میآید باید ایجاد کرد .

جزئیات مقررات مربوطه به از کار افتادگی قطعات باید در استانداردهای ویژه بیان شود .

24 ـ تابشهای آلفا , بتا , گاما , نوترون و تابشهای ذرات دیگر

تحت بررسی است .

25 ـ تابشهای میکروویو

تحت بررسی است .

26 ـ تابشهای نوری (شامل لیزرها)

تحت بررسی است .

27 ـ تابشهای فروسرخ

تحت بررسی است .

28 ـ تابشهای فرا بنفش

تحت بررسی است .

29 ـ انرژی صوتی (شامل فراصورت)

تحت بررسی است .

30 ـ سازگاری با میدان الکترومغناطیسی

تحت بررسی است .

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

31 ـ محل قرار گرفتن و مقررات اصلی

31 ـ 1 ـ مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا

هر گاه در اثر نشت یا تخلیه یک ماده هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن از یک محفظه , مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا ایجاد شود , انتشار آن در

فضای اطراف به فاصله 5 تا 25 سانتیمتری از محل نشت یا تخلیه در نظر گرفته میشود . موقعیت مکانی این فضا و مدت دوام مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا (شامل مخلوط ضد عفونی کننده یا پاک کننده قابل اشتعال با هوا) به شرایط محیطی بستگی دارد .

31 ـ 2 ـ مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن

مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن ممکن است در قسمتی از دستگاه که بطور کامل یا تا حدی بسته است و در مجراهای تنفسی بیمار وجود داشته باشد . انتشار این مخلوط در فاصله 5 سانتیمتری از قسمتی از محفظه که نشت یا تخلیه در آن اتفاق افتاده است در نظر گرفته میشود .

31 ـ 3 ـ دستگاه یا قسمتهائی از آن برای استفاده در محل تعیین شده در زیر بند 31 ـ 1 مشخص شده است باید دستگاه نوع AP یا APG باشد و با مقررات بندهای 33 و 34 سازگار باشند .

31 ـ 4 ـ دستگاه یا قسمتهائی از آن که برای استفاده در محل تعیین شده در زیر بند 31 ـ 2 مشخص شده است باید دستگاه نوع APG باشد و با مقررات بندهای 33 و 35 سازگار باشند .

قسمتهایی از دستگاه نوع APG که در آن مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا وجود دارد باید نوع AP یا APG باشند و با مقررات بندهای 32 و 33 و 34 سازگار باشند .

بررسی سازگاری با مقررات زیر بندهای 31 ـ 3 و 31 ـ 4 باید با بازرسی و با آزمونهای مربوط در بندهای 33 و 34 و 35 انجام شود . این آزمونها باید بعد از آزمونهای زیر بند 38 ـ 7 انجام شود .

32 ـ علامتگذاری و مدارک همراه

32 ـ 1 ـ دستگاه نوع APG باید با یک نوار سبز رنگ به پهنای 2 cm و حداقل طول 4 cm که حروف "APG" روی آن حک شده است در محلی نمایان بطور دائم علامتگذاری شود . اگر علامتگذاری غیر ممکن باشد اطلاعات مربوط باید در دستورالعمل استفاده داده شود .

32 ـ 2 ـ دستگاه نوع AP باید با یک دایره سبز رنگ به شعاع 1 cm که حروف "AP" روی آن حک شده است در محلی نمایان بطور دائم علامتگذاری شود (پیوست ج و بند 6 را ببینید .) اگر این علامتگذاری غیر ممکن باشد اطلاعات مربوط باید در دستورالعمل استفاده داده شود .

32 ـ 3 ـ علامتگذاری طبق بندهای 32 ـ 1 و 32 ـ 2 باید در قسمتهای اصلی دستگاه وجود داشته باشد و نیازی به تکرار آن روی قسمتهای جدا شدنی که فقط میتوانند با

دستگاه علامتگذاری شده استفاده شوند نمیباشد .

32 ـ 4 ـ مدارک همراه باید حاوی اطلاعاتی جهت تفکیک قسمتهای AP یا PG دستگاه باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود (زیر بند 6 ـ 8 را ببینید .)

32 ـ 5 ـ روی دستگاههایی که تنها قسمتهایی از آنها AP یا APG هستند , علامتگذاری باید بطور مشخص نشان دهد کدام قسمت دستگاه AP یا APG است .

33 ـ مقررات متعارف دستگاههای نوع AP یا APG

33 ـ 1 ـ اتصالات الکتریکی

الف ـ فاصله خزشی و هوایی بین نقاط اتصال سیمهای منبع تغذیه باید مطابق زیر بند 47 ـ 9 جدول VI مقادیر مربوط به عایق بندی تکمیلی باشد .

ب ـ تمام اتصالات در مدارها غیر از آنچه در زیر بندهای 34 ـ 3 و 35 ـ 3 آمده است باید در برابر قطع و وصل تصادفی در استفاده عادی حفاظت شوند یا طوری طراحی شوند که وصل و (یا) قطع فقط به کمک ابزار انجام شود .

ج ـ دستگاههای نوع AP یا APG نباید مجهز به سیم جدا شدنی منبع تغذیه باشد مگر آنکه مدار با مقررات زیر بندهای 41 ـ 3 یا 42 ـ 3 سازگار باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و (یا) اندازهگیری انجام شود .

33 ـ 2 ـ جزئیات ساخت

الف ـ باز کردن یک محفظه که حفاظت در برابر نفوذ گازها یا بخارها را به داخل دستگاه یا قسمتهای آن تأمین میکند باید فقط به کمک ابزار امکانپذیر باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

ب ـ برای جلوگیری از امکان قوس الکتریکی یا جرقه زدن ناشی از نفوذ یک جسم خارجی به داخل محفظه :

پوششهای بالائی محفظه باید هیچگونه روزنهای نداشته باشد , اما روزنه برای کنترلها در صورتی که با دکمه کنترل پوشانده شده باشد قابل قبول است .

ابعاد روزنههای پوششهای اطراف باید طوری باشد که از ورود یک جسم جامد خارجی با قطر بیش از 4 میلیمتر جلوگیری کند .

ابعاد روزنههای صفحههای قاعده باید طوری باشد که از ورود یک جسم جامد خارجی با قطر بیش از 12 میلی متر جلوگیری کند .

بررسی سازگاری با یک میله آزمون استوانهای به قطر 4 میلی متر برای پوشش اطراف و به قطر 12 میلی متر برای صفحههای قاعده انجام میشود .

میله آزمون وقتی در تمام جهات ممکن بکار میرود نباید به هیچ وجه وارد محفظه شود .

ج ـ وقتی عایق بندی اصلی هادیهای الکتریکی بتواند در تماس با یک قسمت حاوی مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا N20 یا گازهای قابل اشتعال به تنهائی و یا اکسیژن قرار گیرد , اتصال کوتاه میان این هادیها یا اتصال کوتاه میان یک هادی و قسمت هادی حاوی گاز یا مخلوط نباید باعث از بین رفتن یکپارچگی این قسمت شود و نباید افزایش غیر مجاز ما یا هر گونه خطر دیگری را در این قسمت باعث شود (زیر بند 35 ـ 3 الف را ببیند .)

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود . در حالت تردید , آزمون اتصال کوتاه (بدون گازهای انفجاری) باید انجام شود و در صورت امکان دمای قسمت مربوط باید اندازهگیری شود .

اگر حاصلضرب ولتاژ مدار با زیر حسب ولت و جریان اتصال کوتاه بر حسب آمپر از 10 تجاوز نکند نیازی به آزمون اتصال کوتاه نیست .

33 ـ 3 ـ جلوگیری از تولید بارهای الکتریسته ساکن

الف ـ در دستگاههای نوع AP یا APG باید با اقدامات مقتضی مانند پیش بینی یک مسیر جریان نشتی به سیستم زمین حفاظتی یا سیستمهای هم پتانسیل کننده از طریق هادی زمینی حفاظتی یا هادی هم پتانسیل کننده یا با استفاده از مواد آنتی استاتیک با مقاومت الکتریکی محدود (همانگونه که در زیر بند 33 ـ 3 ـ ب مشخص شده است) از تولید الکتریسته ساکن جلوگیری شود .

ب ـ حدود مقاومت الکتریکی لوله بیهوشی , تشکها و بالشتکها , لاستیک چرخهای گردان و سایر مواد آنتی استاتیک باید با استاندارد ISO 2882 مطابقت داشته باشد .

بررسی سازگاری با حدود مقاومت مجاز آمده در ISO 2882 با اندازهگیری مطابق استانداردهای 2878 و 1953 و ISO 471 انجام میشود .

33 ـ 4 ـ هاله [18]

قسمتها و اجزائی از دستگاه که در ولتاژهای بالاتر از 2000 ولت a.c یا بالاتر از 2400 ولت d.c کار میکنند و محفظههایی مطابق زیر بندهای 34 ـ 4 یا 34 ـ 5 ندارند باید طوری طراحی شوند که ایجاد هاله نکنند بررسی سازگاری باید با بازرسی و اندازهگیری انجام شود .

34 ـ مقررات و آزمونهای مربوط به دستگاههای نوع AP و قطعات و اجزای آن

34 ـ 1 ـ کلیات

دستگاه , قسمتها یا اجزائی از آن نباید در استفاده عادی و حالت عادی مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا را مشتعل کنند .

دستگاه , قسمتها یا اجزائی از آن که با یکی از زیر بندهای 34 ـ 2 تا 34 ـ 5 سازگار باشند , با مقررات این زیر بند سازگار محسوب میشود .

دستگاه , قسمتها یا اجزای از آن که با مقررات نشریه 79 ـ IEC برای دستگاههای غوطهور در روغن و محفظههای تحت فشار یا پر شده با روغن سازگارند و با مقررات این استاندارد (بدون احتساب زیر بندهای 34 ـ 2 تا 34 ـ 5) مطابق دارند با مقررات دستگاههای نوع AP سازگار محسوب میشود .

34 ـ 2 ـ حدود دما

دستگاه قسمتها یا اجزائی از آن که هیچگونه جرقهای تولد نمیکنند و در دمای محیط $25^{\circ}C$ و در حالت گردش قائم و محدود هوا , دمای سطح خارجی حالت پایای آن از $150^{\circ}C$ و در حالت گردش قائم و محدود نشده هوا از $200^{\circ}C$ بررسی سازگاری باید با اندازهگیری دما انجام شود .

34 ـ 3 ـ مدارهای کم انرژی

دستگاه , قسمتها یا اجزائی از آن که در استفاده عادی و حالت عادی ممکن است جرقه تولید کنند (مانند کلیدها و موتورهای جاروبک دار) باید با مقررات دما در زیر بند 43 ـ 2 سازگار باشد , علاوه بر این ولتاژ و جریان بوجود آمده در مدار (I_{max} و U_{max}) با احتساب ظرفیت C_{max} خود القایی C_{max} باید با موارد زیر مطابقت داشته باشند .

$U_{max} \leq U_{ZC}$ با ظرفیت داده شده , C_{max} شکل28

$U_{max} \leq U_{ZR}$ با ظرفیت داده شده ,I_{ZR} شکل 27

$I_{max} \leq I_{ZL}$ با ظرفیت داده شده , U_{ZR} شکل 27

$I_{max} \leq I_{ZL}$ با خود القائی داده شده L_{max} و $24V \leq U_{max}$, شکل 29

نمودارهای شکلهای 27, 28 و 29 از روی یک دستگاه آزمون مطابق پیوست " ه " و در جوی سریعاً اشتعال پذیر متشکل از بخار اتر و هوا (درصد حجم اتر $4/3 \pm 0/2\%$) و احتمال احتراق = 10^{-3} (بدون فاکتور ایمنی) بدست آمده است برون یابی [19] شکل 27 مجاز است به شرط آنکه ترکیب جریانها و ولتاژهای مربوط در محدوده $I_{ZR} \cdot U_{ZR} \leq$ 50 W باشد .

برون یابی برای ولتاژهای بالاتر از 42 ولت معتبر نیست .

برون یابی شکل 28 مجاز است به شرط آنکه ترکیب ظرفیتهای خزنی و ولتاژهای مربوط در محدوده $\frac{C}{2} \leq 1.2\ mjU$ باشد .

برون یابی برای ولتاژهای بالاتر از 242 ولت معتبر نیست .

اگر مقاومت معادل R کمتر از 8000 اهم است , U max با مقاومت واقعی R تعیین میگردد .

برونیابی شکل 29 مجاز است به شرط آنکه ترکیب جریانها و ضرایب القایی مربوط در محدوده $\frac{L}{2}I^2 \leq 0.3\,mj$ باشد .

برونیابی برای ضرایب القایی بزرگتر از 900 mH معتبر نیست .

ولتاژ U max در شرایط باز بودن اتصالهای جرقهزن و احتساب تغییرات مشخص شده ولتاژ برق

اصلی (زیر بند 8 ـ 2 ـ 2) بالاترین ولتاژ منبع در مدار تحت بررسی در نظر گرفته میشود .

جریان I max در شرایط بسته بودن اتصالهای جرقهزن و احتساب تغییرات ولتاژ برق اصلی مشخص شده (زیر بند 8 ـ 2 ـ 2) بالاترین جریان عبوری در مدار در نظر گرفته میشود .

ظرفیت C max و خود القایی L max برابر با مقادیری هستند که در قطعه تحت بررسی تولید جرقه میکنند .

اگر مدار از برق متناوب تغذیه میکند باید مقدار قله آن در نظر گرفته شود . اگر مدار پیچیده تر و بیش از یک خازن , سلف و مقاومت داشته باشد , باید یک مدار معادل برای تعیین ظرفیت معادل ماکزیمم , خودالقایی معادل ماکزیمم و به علاوه ولتاژ U max و جریان I max معادل (با مقادیر d.c یا a.c و یا قله) محاسبه شود .

Cmax , Lmax , R , Imax , Umax

بررسی سازگاری باید یا با اندازهگیری دما و تعیین (شکلهای 27, 28 و 29) یا با بررسی دادههای طراحی انجام شود .

34 ـ 4 ـ تهویه بوسیله اضافه فشار داخلی

دستگاه قسمتها یا اجزائی از آن که محفظهای مجهز به تهویه بوسیله اضافه فشار داخلی دارند , باید با مقررات زیر سازگار باشد :

الف ـ مخلوطهای هوشبری قابل اشتعال با هوا که ممکن است به درون محفظه دستگاه یا قسمتی از آن نفوذ کند , باید قبل از روشن کردن دستگاه یا قسمتی از آن بوسیله تهویه خارج شود و همچنین با حفظ اضافه فشار درون دستگاه یا قسمتی از آن با استفاده از جوی که محتوی گازها یا بخارات قابل اشتعال نبوده و یا بوسیله گاز خنثی قابل قبول از نظر فیویولوژکی (مانند نیتروژن) باید از نفوذ چنین مخلوطی به درون دستگاه جلوگیری به عمل آورد .

ب ـ اضافه فشار داخل محفظه باید در حالت عادی حداقل 75/ hpa باشد حتی اگر هوا یا گاز خنثی از منافذ روی محفظه خارج شود و این خارج شدن برای کار طبیعی دستگاه یا قسمتهای آن ضروری باشد اضافه فشار باید در محوطه احتراق وجود داشته باشد .

روشن کردن دستگاه باید تنها زمانی امکانپذیر باشد که حداقل اضافه فشار مورد لزوم به مدت کافی برای تهویه محفظه مربوط موجود باشد بطوریکه حجم هوا یا گاز خنثی جابجا شده حداقل پنج برابر حجم محفظه باشد (با وجود این , اگر اضافه فشار بطور مداوم وجود داشته باشد میتوان دستگاه را در هر زمان یا مکررا روشن کرد)

ج ـ اگر اضافه فشار به هنگام کار به کمتر از 0/5 hpa برسد , منابع احتراق باید بطور خودکار و توسط وسیلهای خاموش شود (این وسیله یا باید در محلی قرار گیرد که مقررات و آزمونهای بند 34 شامل آن نشود یا اگر شامل آن شود باید با بند 34 سازگار باشد .)

د ـ دمای سطح خارجی محفظه ای که اضافه فشار داخلی آن تثبیت گردیده در حالت عادی و استفاده عادی نباید در دمای محیط 25 از $150^{\circ}C$ تجاوز کند .

بررسی سازگاری با مقررات زیر بند 34 ـ 4 ـ الف تا 34 ـ 4 د باید با اندازهگیری فشار , جریان , دما و بازرسی وسایل مانیتور فشار انجام شود .

34 ـ 5 ـ محفظههای با تنفس محدود [20]

دستگاه , قسمتها یا اجزائی از آن که در محفظههایی با تنفس محدود محفوظ شدهاند باید با مقررات زیر سازگار باشند :

الف ـ محفظههای با تنفس محدود باید طوری طراحی شوند که به هنگام قرار گرفتن محفظه در مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا وبا تراکم بالا اما بدون اختلاف فشار با فضای داخل محفظه , حداقل تا 30 دقیقه مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا در داخل محفظه تشکیل نشود .

ب ـ اگر با واشر و (یا) مسدود کنندههای دیگر هوا بندی لازم انجام شود , مواد مورد استفاده باید در برابر فرسودگی مقاوم باشند .

بررسی سازگاری باید با انجام آزمون ب ـ 2 بند 15 نشریه IEC 68 ـ 2 ـ 2 صورت گیرد .

ج ـ اگر محفظه مدخلهایی برای سیمهای قابل انعطاف داشته باشد , این مدخلها باید طوری طراحی شوند که به هنگام کشیدن یا پیچاندن سیمها , هوابندی آن طور که قبلا ذکر شد , حفظ شود سیمها باید مهار داشته باشند تا بتوانند این فشارها را محدود کنند . (زیر بند 47 ـ 4 ـ الف)

بررسی سازگاری با مقررات زیر بندهای 34 ـ 5 الف و 34 ـ 5 ب و 5 ـ 34 ج باید با انجام آزمونهای زیر صورت گیرد :

بعد از آزمون 34 ـ 5 ب اضافه فشاری معادل 4 میلی بار در داخل محفظه ایجاد میشود . بعد نیروی کششی (مطابق جدول VII) به تناوب 30 بار در جهت محور و روی سیم و بار دیگری در نامطلوبترین جهت عمود بر آن بر سر سیم انعطافپذیر موجود وارد میشود . زمان هر بار کشش (بدون تکان) یک ثانیه است که در پایان این مدت , اضافه فشار نباید کمتر از 2 hpa بشود .

جدول شماره ۷
هوابندی و ورودی سیمها

جرم دستگاه (Kg)	نیروی کشش (N)
تا یک کیلوگرم وخودآن	۳۰
ازیک کیلوگرم تا ۴ کیلوگرم و خود آن	۶۰
بیش از ۴ کیلوگرم	۱۰۰

هرگاه محفظه , قسمتها یا اجزائی از آن مسدود یا هوابندی شده باشد و در مورد سازگاری آن با مقررات مربوط تردیدی وجود نداشته باشد , محفظه فقط با بازرسی میشود .

دمای کار سطح خارجی محفظه نباید در دمای محیط 25°C از 150°C بیشتر شود . دمای محفظه در حالت پایا باید اندازهگیری شود .

35 ـ مقررات و آزمونهای دستگاههای نوع APG و قسمتها و اجزای آنها

35 ـ 1 ـ کلیات

دستگاه , قسمتها یا اجزایی از آن نباید مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن را مشتعل کنند . این شرط , حالت استفاده عادی و نیز حالت تک اشکالی را (همانطور که در زیر بند 3 ـ 3 توضیح داده شد) نیز شامل میشود .

دستگاه و قسمتها یا اجزایی از آن که با مقررات زیر بند 35 ـ 3 سازگار نیستند باید با آزمون کار مداوم در مدت 10 دقیقه و در مخلوطی از اتر / اکسیژن (درصد حجم اتر) 12/2%±0/4%و پس از رسیدن به حالت پایای حرارتی آزمون شوند (هنگام آزمون نباید بیشتر از سه ساعت از روشن بودن دستگاه گذشته باشد .)

35 ـ 2 ـ منبع تغذیه

قسمتها یا اجزایی از دستگاههای نوع APG که در محیط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن کار میکنند باید از منبعی تغذیه شوند که حداقل توسط عایق

بندی اصلی از زمین و توسط عایق بندی مضاعف یا تقویت شده از قسمتهای برق دار جدا شده باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی نقشه مدار و اندازهگیری انجام شود ,

35 ـ 3 ـ دماها و مدارهای کم انرژی

دستگاهها , قسمتها یا اجزائی از آنها که دارای شرایط زیر هستند را میتوان در استفاده عادی , حالت عادی تک اشکالی بدون آزمون زیر بند 35 ـ 1 با مقررات این زیر بند سازگار دانست :

الف ـ جرقه تولید نیم شود و دما از $90^{\circ}C$ بالاتر نمیرود , یا

ب ـ دما از $90^{\circ}C$ بالاتر نمیرود و دستگاه یا قسمتهایی از آن اجزائی دارند که در استفاده عادی , حالت عادی و تک اشکالی تولید جرقه میکنند اما ولتاژ U max و جریان Imax باید با احتساب ظرفیت C max و خودالقایی L max با موارد زیر سازگاری داشته باشد :

U_{ZR}U max با مقدار داده شده ,I_{ZR} شکل 30

U_{ZC}U max با مقدار داده شده , C max شکل 31

I_{ZR}Imax با مقدار داده شده , U_{ZR} شکل 30

I_{ZR}Imax با مقدار داده شده L max و 24V=Umax , شکل 32

نمودارهای شکلهای 30, 31 و 32 با دستگاه آزمون مطابق پیوست " ه " و در یک مخلوط سریعاً پذیر از بخار اتر و اکسیژن (درصد حجم اتر 0/00/4 ± 12/2%) و با ضریب احتمال احتراق 10^{-3} بدست آمدهاند . فاکتور ایمنی حداکثر مقدار مجاز I_{ZR} (شکل 30) و U_{ZC} (شکل 31) و I_{ZC} (شکل 32,) 1/5 است .

ولتاژ U max با احتساب تغییرات مشخص شده ولتاژ برق اصلی در زیر بند 8 ـ 2 ـ 2 بیشترین ولتاژ بدون بار در مدار تحت بررسی است .

جریان I max با احتساب تغییرات مشخص شده ولتاژ برق اصلی در زیر بند 8 ـ 2 ـ 2 به هنگام استفاده و حالت عادی دستگاه بیشترین جریان عبوری مدار تحت بررسی است .

ظرفیت C max و خودالقایی L max مقادیری هستند که به هنگام استفاده عادی و در حالت عادی در مدار مربوط به وجود میآیند .

اگر مقاومت معادل R در شکل 31 کمتر از 8000 اهم است U max با مقاومت واقعی R تعیین میگردد .

اگر مدار از برق متناوب تغذیه میکند , مقدار قله باید به حساب آید . اگر مدار پیچیدهتر و بیش از یک خازن , سلف و مقاومت داشته باشد برای تعیین ظرفیت معادل ماکزیمم ,

خود القایی معادل ماکزیمم و به علاوه ولتاژ U max و جریان I max معادل (با مقادیر d.c یا a.c و یا قله) باید مدار معادلی محاسبه شود .

اگر انرژی به وجود آمده در سلف و (یا) خازن یک مدار , با وسایل محدود کننده ولتاژ (یا) محدود کننده ولتاژ (یا) محدود کننده جریان محدود شود و به این وسیله از فراتر رفتن و محدودههای شکلهای 30, 31 و (یا) 32 جلوگیری کند , باید دو سیستم محدود کننده مستقل بکار رود , به گونهای که محدوده مورد لزوم ولتاژ و (یا) جریان حتی در صورت اولین اشکال در یکی از این دو سیستم (اتصال کوتاه یا مدار باز) تغییر نکند این شرط برای ترانسفورماتورهایی که طبق این استاندارد طراحی و ساخته شدهاند و همچنین در مورد مقاومتهای سیمی محدود کننده جریان که در برابر باز شدن سیم آنها به هنگام شکستگی حفاظت شدهاند نیز صادق نیست .

بررسی سازگاری باید با بازرسی , اندازهگیریهای دمای مربوط , مقایسه با دادههای طراحی و (یا) با اندازهگیری U max و I max و R و L max و C max انجام شود (شکلهای 30, 31 و 32.)

35 ـ 4 ـ دستگاه , قسمتها یا اجزائی از آن که برای حرارت دادن مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن منظور شدهاند , باید یک مکانیسم قطع حرارتی غیر خودکار به عنوان حافظت اضافی در برابر حرارت بیش از حد داشته باشند .

بررسی سازگاری باید با آزمون زیر بند 46 ـ 5 الف انجام شود .

قسمت حامل جریان المان حرارتی نباید در تماس مستقیم با مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن قرار گیرد .

بررسی سازگاری باید بازرسی انجام شود .

35 ـ 5 ـ مرطوب کنندهها

در حمام مرطوب کنندههای از نوع " هوا روی آب " در مواردی که دمای المان حرارتی ممکن است از 90°C بالاتر رود و المان حرارتی زمانی که سطح آب یک سانتیمتر از سطح بالای آن پائینتر میآید , بطور خودکار خاموش شود , مقررات مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن باید در یک سانتیمتری زیر سطح آب بکار رود . در صورتی که اجزاء دیگری که جرقه تولید میکنند و یا دمای آنها از 90°C بیشتر میشود , در 5 سانتیمتری اطراف فضای هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن وجود داشته باشد محدودیت یک سانتی متری قابل اجرا نیست .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

بخش هفتم ـ حفاظت در برابر خطرات ناشی از دمای اضافی و سایر خطرات دیگر

36 ـ دماهای اضافی

36 ـ 1 ـ دمای دستگاه , قسمتهایی از آن و محیط اطراف آنها نباید هنگام استفاده عادی از مقادیر داده شده در جدول شماره 8 ـ الف بیشتر شود .

جدول شماره ۸ الف

حداکثر دماهای مجاز

قسمتها	حداکثر دما °C
سیم پیچها وورقه‌های هسته که با آن درتماس هستند ، درصورتیکه عایق بندی سیم‌پیچ یکی ازمواردزیر باشد	
ـ جزء موادطبقه A (۲) و (۳)	۱۰۵
ـ جزء موادطبقه B (۲) و (۳)	۱۳۰
ـ جزء موادطبقه E (۲) و (۳)	۱۲۰
ـ جزء مواد طبقه F (۲) و (۳)	۱۵۵
ـ جزء موادطبقه H (۲) و (۳)	۱۸۰
هوای مجاورکلیدها وترموستاتهای علامتگذاری شده با دمای " T " (۴)و(۵)	T
عایق های ازجنس لاستیک طبیعی یا P.V.C (1) برای سیم‌کشی های داخلی وخارجی وسیمهای انعطاف پذیرکه با " T " علامتگذاری شده‌اند (۴)و (۶)	T
خازنهای موتور با علامتگذاری حداکثردمای کار (T_c)	T_c − ۱۰

1. Polyvinil Cloride

قسمتها	حداکثر دما C^{o}
قسمتهای درتماس با روغنی که‌نقطه اشتعال آن $t^{o}C$ است .	$t - ۲۵$
باطری ها (منبع قدرت الکتریکی داخلی)	(۷)
قسمتهائی که بدون استفاده از ابزار قابل دسترسند به غیر از گرم‌کننده‌ها وحفاظهای آن ودستگیره‌هایی که‌هنگام استفاده‌عادی اپراتورآنها را با دست می گیرد .	۸۵
سطوح قابل دسترس دستگیره‌ها ،دگمه‌ها ، گیره‌ها ، وما نند آن دردستگاهها که‌هنگام استفاده عادی اپراتورآنها را بطورمداوم با دست میگیرد :	
ـ مواد فلزی	۵۵
ـ مواد چینی یا شیشه‌ای	۶۵
ـ مواد قالب‌گیری شده ،لاستیک یا چوب	۷۵
سطوح قابل دسترس دستگیره‌ها ،دگمه‌ها ، گیره‌ها ، وما نند آن که هنگام استفاده عادی اپراتوربرای مدت‌کوتاهی آنها را با دست می گیرد . (ما نند کلیدها):	
ـ مواد فلزی	۶۰
ـ مواد چینی یا شیشه‌ای	۷۰
ـ مواد قالب‌گیری شده‌ـ لاستیک یا چوب	۸۵
قسمتهایی ازدستگاه که به هنگام استفاده عادی ممکن است با بیمار تماس مختصری پیدا کنند .	۵۰

36 ـ 2 ـ دمای دستگاه , قسمتهایی از آن و محیط اطراف آنها نباید در طول استفاده عادی و در دمای محیط $20^{\circ}C$ از مقادیر داده شده در جدول شماره 8 ـ ب بیشتر شود . مقادیر حداکثر دما در محیط هائی که دمای آنها از 25 بیشتر است تحت بررسی است .

دنباله جدول شماره ۸ ب

قسمتها	حداکثر دما °C
در موارد دیگر	۷۵
موادی که برای عایق بندی الکتریکی غیر از سیمها و	
سیم پیچها بکار می رود :	
منسوجات یا کاغذ آغشته شده یا لعاب داده شده	۹۵
ورقه‌های اتصال داده شده با رزین های :	
* ملامین ـ فرم آلدئید ،فنل ـ فرم آلدئیدیا فنل	
ـ فورفورال	۱۱۰
* اوره ـ فرم آلدئید	۹۰
رزین های قالب گیری :	
* فنل ـ فرم آلدئیدبا پرکننده‌های سلولزی	۱۱۰
* فنل ـ فرم آلدئیدبا پرکننده‌های معدنی	۱۲۵
* ملامین ـ فرم آلدئید	۱۰۰
* اوره ـ فرم آلدئید	۹۰
مواد ترموپلاستیک (۱۰)	
پلی استر تقویت شده با فیبرشیشه	۱۳۵
لاستیک سیلیکونی و امثال آن (۱۱)	
پلی تترا فلوئورا تیلن	۲۹۰
میکای خالص و مواد متراکم شده، سرامیکی که از آنها	
برای عایق بندی تکمیلی یا تقویت شده استفاده شود.	۴۲۵

جـدول شمـاره ۸ـ ب

حداکثردماهـای مجـاز

قسمتهـا	حداکثردما
پین های وسیله ورودی	
ـ برای شرایط داغ (۸)	۱۵۵
ـ برای سایر شرایط	۶۵
کلیه پایانه‌های رابطهای خروجی (زیربند ۴۷ـ۵) (۹)	۸۵
هوای مجاورکلیدها و ترموستاتهای بدون علامتگذاری	۵۵
عایق های از جنس لاستیک طبیعی یا P.V.C برای سیم‌کشیهای داخلی وخارجی وسیمهای انعطاف پذیر	
ـ اگرخمیدگی یا احتمال آن درسیم کشی وجوددارد	۶۰
ـ اگر خمیدگی یا احتمال آن درسیم کشی وجودندارد	۷۵
روکش‌سیم که به عنوان عایق بندی تکمیلی استفاده‌شود	۶۰
لاستیک های طبیعی که‌به عنوان واشریا اشکال دیگربکار می رود وخرابی آنها برایمنی تاثیر می گذارد:	
ـ وقتی بعنوان عایق بندی تکمیلی یا عایق بندی تقویت‌شده استفاده شود.	۶۰

قسمتها	حداکثردما °C
مواد دیگر (۱۳)	
مواد استفاده شده برای عایق بندی حرارتی ودرتماس با فلزات داغ :	
ـ ورقه‌های اتصال داده شده با رزین های :	
* ملامین ـ فرم آلدئید ، فنل ـ فرم آلدئید یا فنل ـ فورفورال	۲۰۰
* اوره ـ فرم آلدئید	۱۷۵
ـ رزین های قالب‌گیری	
* فنل ـ فرم آلدئید با پرکننده‌های سلولزی	۲۰۰
* فنل ـ فرم آلدئید با پرکننده‌های معدنی	۲۲۵
* ملامین ـ فرم آلدئید	۱۷۵
* اوره ـ فرم آلدئید	۱۷۵
ـ مواد دیگر (۱۳)	
چوب (۱۲)	۹۰
خازنهای الکترولیت بدون ذکر مقدار TC	۶۵
خازنهای دیگربدون ذکرمقدار TC	۹۰
پایه‌ها ، دیوارها ، سقف وکف محوطه آزمون توضیح داده شده در آزمون زیربند ۴۲-۳	۹۰

توضیحات مربوط به جدولهای شماره 8 الف و 8 ب :

1 ـ در داخل روغن عایق و در نبود هوا یا اکسیژن میتوان حداکثر دمای بالاتری را برای مواد عایق بندی در نظر گرفت .

2 ـ طبقه بندی طبق نشریه IEC 85 است .

مثالهای مواد طبقه A

پنبه , ابریشم , ابریشم مصنوعی و کاغذ آغشته شده , لعاب داده شده بر پایه رزین اولئو یا پلی امید .

مثالهای مواد طبقه E

پنبه نسوز , فیبر شیشه , رزینهای ملامین و فنل ـ فرم آلدئید

مثالهای مواد طبقه F

رزینهای قالبگیری با پر کنندههای سلولزی , لایههای با پارچه پنبهای و ورقههای کاغذی که با رزینهای ملامین ـ فرم آلدئید , فنل ـ فرم آلدئید یا فنل ـ فورفورال , اتصال داده شدهاند .

پلی استرهای با پیوند عرضی , لایههای سلولزتری استات , لایههای پلی اتیلن ترفنالات منسوج پلی اتیلین ترفتالات لعاب دار اتصال داده شده با آلکید رزین اصلاح شده با روغن

لعابهایی بر پایه رزینهای پلی وینیل فورمال , پلی یورتان یا اپوکسی

مثالهای مواد طبقه F

فیبر شیشه , پنبه نسوز

منسوج فیبر شیشه لعاب داده شده , پنبه نسوز لعاب داده شده , میکای ساخته شده (با مواد تقویت کننده یا بدون آن) که با رزینهای آلکیداپوکسی , پلی استروپلی یورتان دارای پیوند عرضی (و با ثبات حرارتی بالا) یا رزینهای آلکید سیلیکونی , آغشته یا اتصال داده شدهاند .

مثالهای مواد طبقه H

فیبر شیشه , پنبه نسوز

الاستومرسیلیکون

منسوج فیبر شیشه لعاب داده شده یا پنبه نسوز لعاب داده شده که با رزینهای سیلیکونی یا الاستومر سیلیکونی مناسب , آغشته یا اتصال داده شدهاند .

میکای ساخته شده (با مواد تقویت کننده یا بدون آن) ورقههای فیبر شیشه , ورقههای پنبه نسوز که با رزینهای سیلیکونی مناسب , آغشته یا اتصال داده شدهاند .

3 ـ در مورد موتورها ضروری است که یا طبقه بندی عایق بندی روی آنها ثبت یا توسط سازنده اظهار شود موتورهایی که با عایق بندی طبقههای الف و ب یا ه کاملا پوشیده شدهاند , میتوانند حداکثر دمای نشان داده شده بعلاوه 5 را داشته باشند .

4 ـ T بیانگر حداکثر دمای کار است .

5 ـ کلیدها و ترموستانهایی که با علامت T و به دنبال آن مقدار حد دما مشخص شدهاند اگر از طرف سازنده دستگاه درخواست شود , میتوان آنها را علامتگذاری نشده به حساب آورد .

6 ـ این حد تنها زمانی میتواند بکار گرفته شود که جزء استانداردهای LEC برای سیمهای با دمای بالا باشد .

7 ـ دمای کار یک منبع قدرت الکتریکی داخلی نباید از مقداری که ممکن است بکار آن لطمه زند یا باعث خرابی آن شود , بالاتر رود . این مقدار را باید با مشورت تهیه کننده منبع قدرت الکتریکی داخلی معین کرد .

8 ـ امکان کاهش حداکثر دمای پینهای قسمت ورودی برای شرایط داغ تحت بررسی است .

9 ـ به استثنای پایانههای دستگاههای قابل حمل یا دستی

10 ـ با وجود این برای مواد ترموپلاستیک که باید با مقررات مربوط به مقاومت در برابر گرما , آتش سوزی یا جریان خزشی سازگار باشند و بدین منظور باید حداکثر دمای آنها تعیین شود , هیچگونه حد مشخصی وجود ندارد .

11 ـ آنطور که توسط تهیه کننده مواد مشخص شده است .

12 ـ این حدود مربوط به چوب است نه پوشش آن

13 ـ استفاده از مواد عایق حرارتی یا الکتریکی که ادعا میشود میتوانند دماهایی بالاتر از آنچه در جدولهای شماره 8 ـ الف یا 8 ـ ب آمده است را تحمل کنند منوط به ارائه مدرکی از جانب سازنده در مورد تناسب آن مواد برای آن مقصود خاص است .

36 ـ 3 ـ دمای سطحی قطعات کاربردی دستگاههایی که برای گرما دهی به بیمار منظور نشدهاند بهتر است بیش از $41^{\circ}C$ نباشد .

بررسی سازگاری با مقررات زیر بندهای 36 ـ 1 تا 36 ـ 3 باید با عملکرد دستگاه و اندازهگیری های دما به صورت زیر انجام شود :

1 ـ نحوه قرار گرفتن و خنک شدن

دستگاه گرم کننده در کنج آزمون قرار میگیرد . کنج آزمون عبارت است از دو دیوار با زاویه 90 (و یک کف و در صورت لزوم یک سقف) از جنس تخته چند لایه ضخامت 20 میلی متر و همه به رنگ مشکی مات ابعاد کنج آزمون بهتر است حداقل 115% ابعاد دستگاه مورد آزمون باشد . دستگاه بطریق زیر در کنج آزمون قرار داده میشود :

الف ـ دستگاههایی که معمولا روی زمین یا روی میز از آنها استفاده میشود , حتیالامکان نزدیک دیوار قرار میگیرند . مشروط بر اینکه سازنده دستورات ویژهای در ارتباط با استفاده عادی از آنها نداده باشد .

ب ـ دستگاههایی که معمولا به دیوار نصب میشوند هنگام آزمون طوری روی یکی از دیوارها نصب میشوند که نزدیک دیوار دیگر یا کف و یا سقف (مانند شرایط استفاده عادی) قرار گیرند , مشروط بر اینکه سازنده دستورات ویژهای برای نصب نداده باشد .

ج ـ دستگاههایی که معمولا به سقف نصب میشوند , هنگام آزمون طوری روی سقف نصب میشوند که حتیالامکان مانند شرایط استفاده عادی نزدیک دیوارها باشند , مشروط بر اینکه سازنده دستورات ویژهای برای نصب نداده باشد .

د ـ دستگاههای دیگر باید در محل استفاده عادی آزمون شوند .

ه دستگاههای دستی در هوای ساکن و در وضعیت عادی خود آویزان میشوند .

و ـ برای دستگاههایی که در کابینت نصب میشوند از دیوارههای تختهای چند لایه رنگ مشکی مات و به ضخامت 10 میلی متر به عنوان کابینت و برای دستگاههایی که در داخل دیوار نصب می شوند از دیوارههای تختهای به ضخامت 20 میلی متر به عنوان دیوار (طبق دستورالعمل سازنده) استفاده میشود .

معمولا دستگاههای تحت آزمون در دمای محیطی که مقدار آن اندازهگیری میشود کار میکنند . اگر دمای محیط در طول آزمون تغییر کند , تغییرات آن باید یادداشت شود .

در صورت عدم اطمینان به مؤثر بودن وسایل خنک کننده , آزمون ممکن است در دمای محیطی که بیانگر نامطلوبترین شرایط است انجام شود , مشروط بر اینکه این دمای محیط در محدوده دمای محیطی مشخص شده در زیر بند 8 ـ 2 باشد .

در صورت استفاده از مایع خنک کننده در طول آزمون باید شرایط زیر بند 8 ـ 2 بکار گرفته شود .

2 ـ منبع تغذیه

دستگاههای گرم کننده مثل حالت استفاده عادی و با کلیه اجزای گرم کننده کار میکنند و ولتاژ منبع , 110% حداکثر ولتاژ اسمی است .

دستگاههایی که با موتور کار میکنند , در شرایط بار و دوره کار عادی بکار میافتند و ولتاژ دستگاه برابر نامطلوبترین ولتاژ بین 90% حداقل ولتاژ اسمی و 110% حداکثر ولتاژ اسمی است .

دستگاههای گرم کننده که با موتور کار میکنند و دیگر دستگاهها باید در 110% حداکثر ولتاژ اسمی و در 90% حداقل ولتاژ اسمی آزمون شوند .

3 ـ دوره کار

دستگاه در حالات زیر بکار انداخته میشود .

برای زمان کار اسمی دستگاه در کار کوتاه مدت

برای دورههای پیاپی کاری تا زمانی که شرایط تعادل حرارتی بدست آید . برای کار متناوب در دستگاه " زمانهای " روشن " و " خاموش " زمانهای " روشن " و " خاموش " اسمی هستند .

برای کار مداوم در دستگاه تا زمانیکه دمای اندازهگیری شده طبق مشخصات آزمون 4 از $2^{\circ}C$ در ساعت یا پس از 2/5 ساعت , هر کدام کوتاهترین است , بالاتر نرود .

4 ـ اندازهگیری دما

دمای سیم پیچها با روش مقاومت تعیین میشود مگر اینکه سیم پیچها نامنظم باشند یا پیچیدگیهای عمدهای در اتصالهای لازم برای اندازهگیری مقاومت وجود داشته باشد در این مورد , وسایل اندازهگیری باید طوری انتخاب و نصب شوند که تأثیر زیادی بر دمای قسمت تحت آزمون نداشته باشند .

وسایل که برای تعیین دمای سطوح دیوارها , سقف و کف بکار میروند در داخل سطوح کار گذاشته میشوند یا در پشت صفحات سیاه شده کوچک مسی یا برنجی به قطر 15 میلی متر و ضخامت 10 میلی متر که هم سطح با سطوح هستند نصب میشوند .

دستگاه حتی المقدور در جایی قرار میگیرد که قسمتهایی که بالاترین دما را بدست میآورند با صفحات تماس داشته باشد میزان افزایش دمای سیم پیچ مسی از فرمول زیر محاسبه میشود :

$$t = \frac{\frac{R_2 - R_1}{R_1}}{(234/5 + t_1) - (t_2 - t_1)}$$

که در آن Δt افزایش دما بر حسب $^{\circ}C$ و R_1 مقاومت در شروع آزمون بر حسب اهم R_2 مقاومت در انتهای آزمون بر حسب اهم $t_1 C$ دمای اتاق در شروع آزمون بر حسب $^{\circ}C$ و t_2 دمای اتاق در انتهای آزمون بر حسب $^{\circ}C$ است .

در شروع آزمون سیم پیچها باید در دمای اتاق باشند . توصیه میشود که مقاومت سیم پیچها در پایان آزمون بلافاصله پس از خاموش کردن و سپس در فواصل کوتاه اندازهگیری شود تا منحنی مقاومت بر حسب زمان و مقاومت در لحظه خاموش کردن مشخص شود .

دمای عایق بندی الکتریکی (غیر از عایق بندی سیم پیچها) در سطح این عایق بندیها و در جاهایی تعیین میشود که خرابی در آنها باعث اتصال کوتاه در مدار , تماس بین قسمتهای برق دار و قسمتهای فلزی قابل دسترس اتصال عایق بندیها , یا کاهش فاصله خزشی یا هوایی کمتر از میزان مشخص شده در زیر بند 47 ـ 9 میشود .

نقطه جدایی مفتولهای یک کابل یا سیم چند مفتوله و جایی که سیمهای عایق بندی شده داخل سر پیچ میشوند , نمونه جاهایی است که دما میتواند در آنجا اندازهگیری شود .

5 ـ معیارهای آزمون

در طول آزمون , قطع کنندههای حرارتی نباید کار کنند .

در پایان آزمون , حداکثر دمای قسمتهایی که در جدول شماره 8 ـ الف آمده است با احتساب دمای محیط محل آزمون , دمای قسمتهای آزمون شده و بالاترین دمای محیط مشخص شده در زیر بند 8 ـ 2 تعیین میشود .

دماهای اندازهگیری شده در طول آزمون , برای قسمتهایی از دستگاهها که در جدول شماره 8 ـ ب آمده است در صورت لزوم باید برای تعیین مقادیری که مربوط به کار در دمای محیط $25^{\circ}C$ است تصحیح شود .

36 ـ 4 ـ حفاظها

حفاظهایی که برای جلوگیری از تماس با سطوح داغ ضروری هستند باید تنها به کمک ابزار قابل برداشتن باشند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

37 ـ جلوگیری از آتش سوزی

دستگاه باید استحکام و صلبیت لازم را برای جلوگیری از خطر آتش سوزی داشته باشد .

بررسی سازگاری با آزمون استقامت مکانیکی برای محفظه انجام میشود (زیر بند 17)

38 ـ سر ریز شدن , ترشح , نشت , رطوبت , ورود مایعات پاک کردن , استریل کردن و گندزدائی

38 ـ 1 ـ کلیات

ساختمان دستگاههایی که در آنها مایعات بکار میرود باید طوری باشد که در برابر خطرات ناشی از سر ریز شدن ترشح , نشت , رطوبت , ورود مایعات , پاک کردن استریل کردن و گندزدائی از حفاظت کافی برخوردار باشد .

38 ـ 2 ـ سر ریز شدن

اگر دستگاه , مخزن یا محفظهای برای مایعات داشته باشد که در استفاده عادی ممکن است , بیش از حد پر و سر ریز شود , مایع سر ریز شده نباید باعث خیس شدن قسمت های برق دار بدون عایق یا عایق بندیهای الکتریکی شود که این مایع روی آنها اثر سوء دارد . همچنین این مایع نباید گرفتگی خوردگی و آلودگی ایجاد کند در صورت کج شدن دستگاه تا حدود 15 نباید هیچ خطری در ارتباط با این مقررات ایجاد شود مگر اینکه این کار در دستور العمل استفاده قید یا با علامتی محدود شده باشد .

بررسی سازگاری به این طریق انجام میشود که مخزن مایع را کاملا پر و سپس مقداری مایع برابر با 15% ظرفیت مخزن را به آرامی در مدت یک دقیقه به آن اضافه میکنند و دستگاه قابل حمل را با شروع از وضعیت استفاده عادی در نامطلوبترین جهت (یا جهات) به اندازه 15 کج میکنند (در صورت لزوم با پر کردن مجدد) پس از انجام این آزمون , قسمتهای بدون عایق یا عایق بندیهای الکتریکی که این مایع روی آنها اثر سوء دارد نباید خیس شوند . در صورت تردید , آزمون استقامت دی الکتریک همانگونه که در بند 16 توضیح داده شد باید انجام شود .

38 ـ 3 ـ ترشح

در دستگاههایی که هنگام استفاده عادی در آنها از مایع استفاده میشود باید طوری ساخته شوند که ترشح باعث خیس شدن قسمتهایی که ممکن است ایمنی را به خطر اندازد نشود .

بررسی سازگاری با آزمون زیر انجام میشود :
دستگاه باید در حالت استفاده عادی قرار گیرد .
مقدار 200ml آب به آرامی در وسط سطح بالایی دستگاه ریخته میشود (زیر بند 4 ـ 6 الف را ببینید .)
پس از انجام آزمون دستگاه باید با مقررات این استاندارد سازگار باشد .
38 ـ 4 ـ نشت
دستگاه باید طوری ساخته شود که مایع نشتی در حالت تک اشکالی باعث خیس شدن قسمتهایی که میتواند ایمنی را به خطر اندازد نشود . این شرط شامل باطریهای قابل شارژ آب بندی شده نمیشود , زیرا به هنگام نشت فقط میزان کمی از مایع خارج میشود .
بررسی سازگاری باید با آزمون زیر انجام شود :
در حالکیه قسمتهای متحرک در حال کار یا سکون هستند (هر کدام نامطلوبتر است) با یک پیپت قطرات آب به نقاط اتصال , نقاط آب بندی و لولههایی که ممکن است بترکند ریخته میشود . پس از انجام این آزمون , قسمتهای بدون عایق یا عایق بندیهای الکتریکی که این مایع روی آنها اثر سوء دارد , نباید خیس شوند . در صورت تردید , آزمون استقامت دی الکتریک همانگونه که در بند 16 توضیح داده شده باید انجام شود .
38 ـ 5 ـ رطوبت
دستگاهها و از جمله قسمتهای جداشدنی آنها که به هنگام استفاده عادی در معرض رطوبت قرار میگیرند باید به قدر کافی در مقابل اثرات رطوبت مقاوم باشند .
بررسی سازگاری باید با " آماده سازی از نظر رطوبت " و آزمونها (زیر بند 4 ـ 10) انجام شود .
38 ـ 6 ـ ورود مایعات
درجه حفاظت محفظههایی که از درجه حفاظت خاصی در برابر ورود زیان آور آب برخوردارند , باید مطابق با طبقه بندی استاندارد ملی 2868 باشد .
بررسی سازگاری با آزمونهای زیر انجام میشود :
دستگاههای ضد نفوذ مایعات باید طبق آزمونی که برای رقم مشخصه دوم از استاندارد ملی 2868 مشخص شده است انجام شود .
دستگاههای ضد ترشح , باید طبق آزمونی که برای رقم مشخصه دوم (4) از استاندارد ملی 2868 مشخص شده است , انجام شود .
برای دستگاههای ضد نفوذ آب , شرایط آزمون باید توسط استانداردهای ویژه ایمنی مشخص شود ولی این شرایط نباید از شرایط مشخص شده در استاندارد ملی 2868 که

برای رقم مشخصه دوم (7) آمده است سختتر باشد . به استثنأ دستگاههای ضد نفوذ آب , دستگاه باید آزمون استقامت دی الکتریک بند 16 ـ را تحمل کند .

بازرسی باید نشان دهد که آبی که احتمالا وارد دستگاه شده است هیچگونه اثر زیان آور ندارد , به خصوص هیچگونه اثری از آب نباید روی عایق بندی که برای آن فواصل خزشی زیر بند 47 ـ 9 مشخص شده است وجود داشته باشد .

38 ـ 7 ـ پاک کردن , استریل کردن و گندزدایی

برای آن قسمت از دستگاهها که در استفاده عادی در تماس با بیمار هستند زیر بند 6 ـ 8 ـ 2 ج را ببینید .

دستگاهها یا قسمتهایی از آن شامل قسمتهای کاربردی و قسمتهایی که باز دم تنفس بیمار ممکن است داخل آنها شود باید هنگام پاک کردن , استریل کردن یا گندزدائی که در استفاده عادی ممکن است لازم شود و یا آن طور که در دستورالعمل استفاده مشخص شده است , در شرایط ایمنی , اختلال ایجاد نکند . در صورتی که سازنده پاک کردن , استریل کردن یا گندزدائی دستگاه یا قسمتهایی از آن را منحصر به روش ویژهای کرده باشد , تنها از این روشها باید استفاده شود (زیر بند 6 ـ 8 ـ 2 ـ ج را نیز ببینید .)

بررسی سازگاری باید با استریل کردن یا گندزدایی دستگاه یا قطعات آن 20 بار و طبق روشهای مشخص شده توسط سازنده انجام شود . در صورتی که هیچ نوع روشهای خاصی برای استریل کردن یا گندزدایی تعیین نشده باشد , آزمون با بخار اشباع شده در دمای $134\pm4^{\circ}C$ و اضافه فشار 2 بار برای 20 دوره که مدت هر کدام 20 دقیقه است انجام میشود . فواصل زمانی برای دوره بعدی تا هنگامی است که دستگاه تا دمای محیط سرد شده باشد . هیچگونه علائم محسوسی از خرابی نباید دیده شود . در پایان این مراحل و پس از زمان کافی برای سرد شدن و خشک شدن , دستگاه یا قسمتهای آن باید قادر به تحمل آزمون استقامت دی الکتریک که در بند 16 مشخص شده است , باشد .

39 ـ مخازن فشار و قسمتهای تحت فشار

مقررات این بند به ظرفها و قسمتهایی اعمال میشود که گسیختگی آنها ممکن است ایمنی را به خطر اندازد .

39 ـ 1 ـ اگر یک مخزن فشار مشمول مقررات ملی نیست و حاصلضرب فشار در حجم آن بیش از 200 Kpa و فشار آن بیش از 50Kpa است باید بتواند فشار آزمون هیدرولیک را تحمل کند .

بررسی سازگاری باید با انجام آزمونهای زیر صورت گیرد :

اگر فشار آزمون توسط یک استاندارد ملی برای قسمت مربوطه دستگاه مشخص نشده است , باید حداکثر فشار کار مجاز ضرب در فاکتوری که از شکل 33 بدست میآید را در نظر گرفت .

فشار را باید به تدریج تا فشار مشخص شده آزمون بالا برد و برای مدت یک هفته در آن فشار نگهداشت نمونه نباید بترکد یا تغییر شکل دائمی بدهد یا نشت کند . نشت از قطعه آب بندی در حین این آزمون به منزله رد آزمون نیست مگر اینکه این نشت در فشار 40% پائینتر از مقدار فشار آزمون مورد لزوم یا پائینتر از حداکثر فشار کار مجاز , هر کدام بیشتر است , ایجاد شود هیچگونه نشت برای مخازن فشاری که برای مواد سمی , قابل اشتعال یا سایر مواد خطرناک در نظر گرفته شدهاند مجاز نیست .

اگر از لولهها و اتصالات که با استانداردهای ملی مربوط مطابقت دارند استفاده شود , اینگونه قطعات مقاوم محسوب میشوند .

اگر مخازن فشار و لولههای علامتگذاری نشده را نتوان تحت آزمون هیدرولیکی قرار داد , یکپارچگی آنها باید با آزمونهای مناسب دیگری بررسی شود , مثلا به روش نیوماتیک با استفاده از یک محیط مناسب و با همان فشار آزمون مربوط به آزمون هیدرولیکی .

39 ـ 2 ـ حداکثر فشاری که یک قسمت در کار عادی یا غیر عادی در معرض آن قرار میگیرد نباید از حداکثر فشار کار مجاز آن قسمت بیشتر شود .

حداکثر فشار به هنگام استفاده باید یکی از مقادیر زیر در نظر گرفته شود (هر کدام که بیشتر است :)

الف ـ حداکثر فشار اسمی تغذیه کننده فشار توسط یک منبع خارجی

ب ـ تنظیم فشار سوپاپ اطمینان که در سیستم بکار رفته است

ج ـ حداکثر فشاری که بتواند یک کمپرسور هوا که جزئی از سیستم است ایجاد کند در صورتی که فشار توسط یک سوپاپ اطمینان محدود نشده باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

39 ـ 3 ـ دستگاه باید مجهز به سوپاپ اطمینان جهت تعدیل فشار باشد .

سوپاپ اطمینان باید با کلیه مقررات زیر سازگار باشد .

الف ـ در نزدیکترین فاصله ممکن از مخزن فشار یا قسمتهایی از سیستم که بوسیله آن حفاظت میشوند نصب شده باشد .

ب ـ طوری نصب شده باشد که برای بازرسی و تعمیرات به سهولت قابل دسترس باشد .

ج ـ تنها به کمک ابزار قابل تنظیم باشد یا از کار بیفتد .

د ـ دریچه تخلیه آن به طرفی باشد که مواد خارج شده به سمت کسی نباشد

ه ـ دریچه تخلیه آن به طرفی باشد که بکار افتادن آن باعث رسوب مواد روی قسمتهایی که ایمنی را به خطر میاندازد نشود .

و ـ ظرفیت تخلیه کافی داشته باشد تا در صورت از کار افتادن وسیله تنظیم منبع فشار , میزان فشار مخزن از 10% حداکثر فشار کار مجاز بیشتر نشود .

ز ـ بین سوپاپ اطمینان و قسمتهای تحت حفاظت هیچگونه وسیله مسدود کننده قرار نگیرد .

ح ـ حداقل تعداد دورههای کار آن 100 ,000 مرتبه باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و آزمون عملکرد انجام شود .

وسیله کنترل برای محدود کردن فشار داخل مخزن باید بتواند 100 ,000 مرتبه تحت بار اسمی عمل کند و تحت هر حالتی در استفاده عادی باید بتواند از فشار بیش از 90% فشار تنظیم شده در سوپاپ اطمینان جلوگیری کند .

40 ـ قطع منبع تغذیه

40 ـ 1 ـ از قطع کنندههای حرارتی و وسایل حفاظت در برابر اضافه بار مجهز به برگشت خودکار در صورتی که چنین برگشتی موجب خطر گردد , نباید استفاده شود .

بررسی سازگاری باید با آزمون عملی انجام شود .

40 ـ 2 ـ دستگاه باید طوری طراحی شود که قطع و وصل منبع تغذیه غیر از قطع عملکرد منظور شده آن باعث خطر دیگری نشود .

بررسی سازگاری باید با قطع و وصل منبع تغذیه مربوط انجام شود .

40 ـ 3 ـ در صورت خرابی در منبع برق اصلی باید برای از میان برداشتن فشارهای مکانیکی وارده بر بیمار وسایل فراهم شود .

بررسی سازگاری باید با آزمون عملی انجام شود .

بخش هشتم ـ دقت دادههای کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک

41 ـ دقت دادههای کاری [21]

41 ـ 1 ـ علامتگذاری کنترلها و وسایل نشان دهنده خروجی دستگاه (زیر بند 6 ـ 3 را ببینید .)

42 ـ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

42 ـ 1 ـ در صورتی که گستره کنترل دستگاه بطریقی باشد که خروجی داده شده در قسمتی از گستره بطور محسوسی با یک حد ایمن خروجی اختلاف داشته باشد , باید وسایلی فراهم آید تا از قرار گرفتن کنترل در چنان وضعیتی جلوگیری کرده یا به

اپراتور نشان دهد که وضعیت انتخاب شده خارج از حد ایمن میباشد (برای مثال با یک مقاومت اضافی محسوس هنگامیکه کنترل در آن وضعیت قرار میگیرد یا با عبور دادن از یک مانع و یا با یک علامت اضافی مخصوص یا صوتی)

این شرط در جایی باید بکار گرفته شود که استانداردهای ویژه , سطح خروجی ایمن را مشخص کند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

42 ـ 2 ـ نمایش پارامترهای مربوط به ایمنی

هر دستگاهی که به بیمار , مواد یا انرژی میدهد باید مقدار خطرناک خروجی را نشان دهد مثلا انرژی یا حجم

42 ـ 3 ـ انتخاب تصادفی خروجی با شدت زیاد

در صورتی که دستگاه درمانی , یک واحد چند کاره بوده که برای معالجات مختلف , خروجیهای با شدت کم و زیاد را تأمین میکند , به منظور به حداقل رسانیدن امکان انتخاب تصادفی خروجی با شدت زیاد , باید اقدامات مقتضی به عمل آید .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

بخش نهم ـ کار غیر عادی و حالات اشکال ـ آزمونهای محیطی

43 ـ کار غیر عادی و حالات اشکال

43 ـ 1 ـ دستگاه باید طوری طراحی و ساخته شود که حتی در حالت تک اشکالی ایمنی به خطر نیفتد (زیر بند 3 ـ 1 و بند 9 را ببینید .)

فرض میشود دستگاه طبق شرایط استفاده عادی کار میکند , مگر آنکه مشخصات دیگری در آزمونهای زیر داده شده باشد .

وجود سازگاری به شرط زیر است :

ایجاد یک اشکال از حالات تک اشکالی مشخص شده در زیر بند 43 ـ 3 در هر زمان نباید بطور مستقیم ایمنی مشخص شده در زیر بند 43 ـ 2 را به خطر اندازد .

43 ـ 2 ـ موارد زیر که ممکن است ایمنی را به خطر اندازد باید در نظر گرفته شود :

43 ـ 2 ـ 1 ـ انتشار شعله , فلز مذاب , گاز قابل اشتعال یا سمی به میزان خطرناک تغییر شکل محفظهها به طوری که سازگاری با این استاندارد را خدشه دار کند افزایش دما به بالاتر از مقادیر حداکثر نشان داده شده در جدول شماره 9 در دمای محیط $25^{\circ}C$ و در طول آزمونهای زیر بند 43 ـ 3 ـ 10 ـ د الی 43 ـ 3 ـ 10 ح دما باید طبق زیر بند 36 ـ 3 ـ 4 اندازهگیری شود .

جـــدول شماره ۹

حداکثر دما در حالات اشکـــال

قسمـــــــت	حداکثر دما °C
دیوارهها ،سقف وکف کنج آزمون(۱)	۱۷۵
سیم تغذیه (۱)	۱۷۵
عایق بندی تکمیلی وتقویت شده	۱/۵ برابر مقادیر
غیر از مواد	نشان داده شده درجدول شماره ۸
ترموپلاستیک	ب منهای ۱۲/۵ °C

این اندازهگیریهای دما برای دستگاههای بدون گرم کننده که با موتور کار میکنند انجام نمیشود .

مقررات زیر بند 43 ـ 1 و آزمونهای مربوط نباید برای اجزاء ساختاری یا مدار تغذیهای که حدود اتلاف توان در حالت تک اشکالی در آن 15 وات یا کمتر است بکار رود .

بعد از آزمون زیر بند 43 ـ 3-10 ـ د تا 43 ـ 3-10 ـ ح , عایق بندی بین قسمت برق اصلی و محفظه وقتی تا حدود دمای اتاق سرد میشود باید آزمون استقامت دی الکتریک مربوط را تحمل کند .

آزمونهای این بند باید به ترتیب آن طور که در پیوست ب (ب ـ 23, ب ـ 25 ب ـ 26 و ب ـ 27) نشان داده شده است انجام شود .

برای عایق بندی تکمیلی و تقویت شده با مواد ترموپلاستیک , آزمون فشار ساچمه [22] که در زیر بند 49 ـ 2 ـ الف) مشخص شده است , در دماهای اندازهگیری شده در طول این آزمونها به اضافه 25°C انجام میشود . برای دستگاههایی که در استفاده عادی در مایع هادی غوطهورند یا با آن پر شدهاند نمونه 24 ساعت قبل از انجام آزمون استقامت دی الکتریک , در آب یا مایع هادی (هر کدام مناسب است) غوطه ور یا با آن پر میشوند .

بعد از آزمونهای این بخش , قطع کنندههای حرارتی و قطع کنندههای جریان اضافی باید بررسی شوند تا معلوم گردد تنظیم آنها در اثر حرارت , نوسان یا سایر عوامل تغییری که در کار ایمن آنها تأثیر گذارد نکرده است .

43 ـ 2 ـ 2 ـ افزایش جریان نشتی در حالت تک اشکالی بیش از مقادیر مشخص شده در زیر بند 15 ـ 3 ـ جدول

فزایش ولتاژ در حالت تک اشکالی (در عایق بندی اصلی) برای قسمتهایی که در زیر بند 12 ـ الف 3 ـ نشان داده شده است .

43 ـ 2 ـ 3 ـ بکار انداختن , قطع یا توقف حرکات , بخصوص برای دستگاههای نگهدارنده بالابر یا حرکت دهنده اجسام و بیمار و سیستمهای تعلیق اجسام که در مجاورت بیماران قرار دارند , بندهای 17, 18 و 40 را نیز ببینید .

43 ـ 3 ـ حالات تک اشکالی زیر موضوع آزمونها و مقررات ویژه هستند :

هنگام ایجاد فقط یک اشکال در هر زمان , فواصل خزشی و هوایی که مقررات آن در این استاندارد تعیین شده است اما مقادیر آنها کمتر از مقادیر مشخص شده هستند باید بطور همزمان اتصال کوتاه شوند یا به نوبت ترکیبی را که نامطلوبترین حالت را ایجاد میکند به وجود آورد . زیر بندهای 13 ـ الف و 13 ـ د را نیز ببینید .

43 ـ 3 ـ 1 ـ اضافه بار ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی در دستگاه آزمونها در زیر بند 47 ـ 8 مشخص شده است .

43 ـ 3 ـ 2 ـ اشکال ترموستاتها

ترموستاتها باید اتصال کوتاه یا قطع شوند (هرکدام نامطلوبتر است .) زیر بندهای 43 ـ 3 ـ 10 و 46 ـ 5 ـ را نیز برای وضعیتهای اضافه بار ببینید .

43 ـ 3 ـ 3 ـ اتصال کوتاه هر یک از اجزاء عایق بندی مضاعف

هر یک از اجزاء یک عایق بندی مضاعف باید بطور مستقل اتصال کوتاه شود .

43 ـ 3 ـ 4 ـ قطعهای زمین حفاظتی

آزمونها در زیر بند 15 ـ 4 ـ آمده است

43 ـ 3 ـ 5 ـ نقص در سیستم خنک کننده

بر خلاف آنچه در دستورالعمل استفاده آمده است , موارد اشکال زیر باید در سیستم خنک کننده ایجاد شود :

پروانههای خنک کننده را باید به نوبت قفل کرد

دریچههای جانبی و فوقانی تهویه را باید با یکی از دو روش زیر مسدود کرد :

دریچه فوقانی محفظه را باید پوشاند و یا

دستگاه در مجاور دیوار قرار داده شود .

انسداد فیلترها , شبیه سازی شود .

جریان عامل خنک کننده قطع شود .

دما نباید از 1/7 برابر مقادیر بند 36 جدول شماره 8 ـ الف 8 ـ ب منهای 17/5 بیشتر شود شرایط آزمون بند 36 باید تا حد امکان به کار گرفته شود .

43 ـ 3 ـ 6 ـ قفل کردن قسمتهای متحرک

در صورتی که دستگاه شرایط زیر را داشته باشد قسمتهای متحرک آن باید قفل شوند :

قسمتهای متحرک قابل دسترسی داشته باشد که ممکن است گیر کند , یا برای کار بدون مراقب منظور شده باشد (و شامل دستگاههایی با کنترل خودکار یا کنترل از راه دور)

یک یا چند موتور داشته باشد که گشتاور نیروی روتور قفل شده آنها از گشتاور نیری با بار کامل کوچکتر است . اگر دستگاه بیش از یک قسمت متحرک داشته باشد هر بار فقط یکی از قسمتها باید قفل شوند .

مقررات آزمون تکمیلی را در زیر بند 43 ـ 3 ـ 8 ـ ببینید .

43 ـ 3 ـ 7 ـ قطع و اتصال کوتاه خازنهای موتور

موتورهایی که خازن در مدار سیم پیچ کمکی دارند در حالیکه خازن به نوبت اتصال کوتاه یا باز شده است باید باروتور قفل شده بکار انداخته شوند . اگر موتور به خازنی که با نشریه IFO 252 سازگار است مجهز باشد و دستگاه برای استفاده بدون مراقب (شامل کنترل خودکار یا از راه دور) منظور نشده است آزمون خازن اتصال کوتاه شده انجام نمیشود .

برای آزمونهای تکمیلی زیر بند 43 ـ 3 ـ 8 را ببینید .

43 ـ 3 ـ 8 ـ آزمونهای اضافی برای دستگاههایی که با موتور کار میکند

برای هر یک از آزمونهای زیر بندهای 43 ـ 3 ـ 6 و 43 ـ 3 ـ 7 در حالت تک اشکالی (موارد استثنأ در زیر بند 43 ـ 2 ـ 1 باید در نظر گرفته شود) دستگاههایی که با موتور کار میکنند باید از حالت سرد در ولتاژ اسمی یا حد بالائی گستره ولتاژ اسمی برای فواصل زمانی زیر شروع به کار کنند :

الف ـ 30 ثانیه برای :

دستگاههای دستی

دستگاههایی که باید با دست روشن نگاه داشته شوند .

دستگاههایی که بطور مداوم با دست بارگذاری میشوند .

ب ـ 5 دقیقه برای دستگاههایی که بدون مراقب بکار نمیروند .

ج ـ برای دستگاههایی به جزء موارد الف و ب , اگر تایمری به این عمل پایان میدهد حداکثر زمان تایمر

د ـ برای سایر دستگاهها , تا زمان برقراری شرایط پایای حرارتی

توجه : دستگاههایی که کنترل خودکار یا کنترل از راه دور دارند , دستگاههای بدون مراقب در نظر گرفته میشوند .

دمای سیم پیچها باید در پایان زمان مشخص شده آزمون یا در لحظه عملکرد فیوزها , قطع کنندههای حرارتی , وسایل حفاظتی موتور امثال آن تعیین شود .

دما طبق آنچه در زیر بند 36 ـ 3 ـ 4 آمده است , اندازهگیری میشود .

دمای سیم پیچها نباید از حدود جدول شماره 10 بیشتر شود .

جـــــــــــدول شماره ۱۰ حدوددمای سیم پیچ های موتور ،برحسب

نوع دستگـــاه	طبقه عایق بندی				
	طبقه A	طبقه B	طبقه E	طبقه F	طبقه H
دستگاههای مجهزبه‌تا بمرکـــه بدون مراقب به‌کارنمی روندو دستگاههایی که‌برای مدت ۳۰ ثانیه یا ۵ دقیقه‌کارمی کنند.	۲۰۰	۲۲۵	۲۱۵	۲۴۰	۲۶۰
سایردستگاهها اگرتوسط امپدانس حفاظـــت شده‌اند.	۱۵۰	۱۷۵	۱۶۵	۱۹۰	۲۱۰
اگرتوسط وسایل حفاظتی کـــه درطول ساعت اول عمل می‌کنند حفاظت شده‌اند (حداکثر)	۲۰۰	۲۲۵	۲۱۵	۲۴۰	۲۶۰
بعدازساعت اول عمل می کند (حداکثر)	۱۷۵	۲۰۰	۱۹۰	۲۱۵	۲۳۵
بعدازساعت اول عمل می‌کنند (میانگین عددی	۱۵۰	۱۷۵	۱۶۵	۱۹۰	۲۱۰

43 ـ 3 ـ 9 ـ نقص در اجزاء

ایجاد نقص در هر یک از اجزاء دستگاه که ایمنی را به خطر اندازد (همانگونه که در زیر بند 43 ـ 2 ذکر شده است) باید مشخص باشد .

این شرط و آزمونهای مربوط نباید برای نقصهایی که در عایق بندی مضاعف یا تقویت شده وجود دارد , اعمال شود .

43 ـ 3 ـ 10 ـ اضافه بار

الف ـ بررسی سازگاری دستگاههایی که المان حرارتی دارند باید بطریق زیر انجام شود :

1 ـ دستگاههای دارای المان حرارتی که با ترموستات کنترل میشوند و برای کار بدون مراقب منظور شدهاند , یا خازنی دارند که با اتصالات ترموستات بطور موازی بسته شده و با فیوز یا وسایل نظیر آن حفاظت نمیشود با آزمون زیر بندهای 43 ـ 3 ـ 10 ـ ج و 43 ـ 3 ـ 10 د بررسی میشود .

2 ـ دستگاههای دارای المان حرارتی با دوره کوتاه مدت , با آزمون زیر بندهای 43 ـ 3 ـ 10 ـ ج و 43 ـ 3 ـ 10 ـ ه بررسی میشود .

3 ـ دستگاههای دیگر دارای المان حرارتی , با آزمون زیر بند 43 ـ 3 ـ 10 ـ ج بررسی میشود . در صورتی که بیش از یکی از آزمونها برای یک دستگاه عملی باشد این آزمونها متوالیاً انجام میشود . در هر یک از آزمونها اگر قطع کننده حرارتی غیر

خودکار , کار کند یا المان حرارتی یا یک قسمت عمدا ضعیف گسیخته شود , یا اگر جریان , بدون امکان وصل خودکار , پیش از رسیدن به حالت پایانه طریق دیگری قطع شود , زمان گرم شدن پایان یافته محسوب میشود , اما , اگر این قطع به علت گسیختن یک المان حرارتی یا یک قسمت عمدا ضعیف باشد آزمون روی نمونه دوم تکرار خواهد شد . قطع مدار المان حرارتی یا یک قسمت عمدا ضعیف در نمونه دوم خود بخود باعث رد آن نمیشود . هر دو نمونه باید با شرایط مشخص شده در زیر بند 43 ـ 2 ـ 1 سازگار باشد .

ب ـ بررسی سازگاری برای دستگاههای موتوردار باید به طریق زیر انجام شود :

1 ـ قسمت موتور دستگاه با آزمونهای زیر بندهای 43 ـ 3 ـ تا 43 ـ 3 ـ 8 و 43 ـ 3 ـ 10 ـ و تا 43 ـ 3 ـ 10 ـ ح (در صورت قابل اجرا بودن) بررسی میشود .

2 ـ دستگاههای با موتور و المان حرارتی , آزمونها در ولتاژ مشخص شده و در حالی انجام میشود که قسمت موتور و قسمت گرم کننده همزمان کار میکنند تا نامطلوبترین حالت ایجاد شود .

3 ـ اگر بیش از یکی از آزمونها برای دستگاه عملی باشد , این آزمونها متوالیاً انجام میشود .

ج ـ قسمتهای گرم کننده دستگاه تحت شرایط زیر بند 36 ولی بدون خارج شدن کافی حرارت آزمون میشوند ولتاژ منبع 90% یا 110% ولتاژ اسمی منبع , هر کدام نامطلوبتر است , میباشد . در صورتی که یک مکانیسم قطع کننده حرارتی غیر خودکار بکار افتد , یا اگر جریان بدون امکان وصل خودکار پیش از رسیدن به حالت پایا به طریق دیگری قطع شود , زمان کار پایان یافته محسوب میشود .

اگر جریان قطع نشود , دستگاه به محض برقراری حالت پایای حرارتی خاموش و تا حدود دمای اتاق سرد میشود . برای دستگاههای با دور کوتاه مدت زمان آزمون برابر زمان کار اسمی است .

د ـ قسمتهای گرم کننده دستگاه تحت کلیه شرایط زیر آزمون میشوند :

1 ـ طبق بند 36

2 ـ در حالتی که دستگاه در حالت عادی کار میکند

3 ـ در حالتی که ولتاژ 110% ولتاژ منبع است

4 ـ از کار انداختن کنترلی که دما را در حد دمای مورد نیاز در بخش هفتم محدود میکند , به استثنای قطع کننده حرارتی

5 ـ اگر دستگاه مجهز به بیش از یک کنترل است , باید به نوبت از کار انداخته شوند .

ه ـ به علاوه قسمتهای گرم کننده دستگاه باید تحت کلیه شرایط زیر آزمون شوند :

1 ـ طبق بند 36

2 ـ در حالتی که دستگاه در حالت عادی کار میکند

3 ـ در حالتی که ولتاژ 110% ولتاژ اسمی منبع است

4 ـ بدون آنکه کنترلی که دما را در حد دمای مورد نیاز در بخش هفتم محدود میکند , از کار انداخته شود .

5 ـ تا رسیدن به حالت پایای حرارتی , صرف نظر از زمان کار اسمی

و ـ اگر موتورها :

1 ـ برای کنترل از راه دور یا برای کنترل خودکار , یا

2 ـ برای کار مداوم بدون مراقب منظور شدهاند

حفاظت دستگاه در برابر اضافه بار در حالت کار باید به صورت زیر بررسی شود :

دستگاه تحت شرایط بار عادی در ولتاژ اسمی یا در حداکثر گستره ولتاژ اسمی بکار انداخته میشود تا شرایط حرارتی پایا بدست آید (بخش هفتم را ببینید)

سپس بار را باید طوری افزایش داد که با ثابت نگهداشتن ولتاژ منبع در مقدار اولیه خود , جریان بطور پلهای افزایش یابد پس از برقراری شرایط حرارتی پایا دوباره مقدار بار افزایش داده میشود . این عمل آنقدر تکرار میشود تا وسیله حفاظت در برابر اضافه بار عمل کند دمای سیم پیچ موتور در طول هر دوره پایا تعیین میشود و حداکثر مقدار بدست آمده نباید از مقادیر زیر بیشتر شود :

H	E	F	B	A	طبقه عایق بندی
۲۰۰	۱۸۰	۱۵۵	۱۳۵	۱۲۰	حداکثر دما C°

اگر بار را نتوان بطور پلهای تغییر داد , باید موتور را از دستگاه خارج کرد و سپس آزمون تعیین دمای سیم پیچ را انجام داد .

ز ـ دستگاههای با کار کوتاه مدت یا کار متناوب , به استثنای دستگاههای زیر باید تحت بار عادی و در ولتاژ اسمی یا بالاترین حد گستره ولتاژ اسمی تا رسیدن به حالت پایای حرارتی و یا تا زمانیکه وسیله حفاظتی عمل کند بکار انداخته شوند :

دستگاههایی که با دست باید روشن نگهداشته شوند .

دستگاههایی که بطور مداوم با دست بارگذاری میشوند .

دستگاههای با تایمر

دمای سیم پیچ موتور پس از بدست آمدن حالت حرارتی پایا یا بلافاصله قبل از بکار افتادن وسیله حفاظتی تعیین میشود و نباید از مقادیر مشخص شده در زیر بند 43 ـ 3 ـ

8 بیشتر شود .

اگر در استفاده عادی , یک وسیله تخلیه بار در دستگاه کار میکند , آزمون در حالتی که دستگاه خلاص است ادامه مییابد .

ح ـ دستگاههایی که موتور سه فاز دارند , با بار عادی و در حالتی که به یک منبع برق اصلی سه فاز که یک فاز آن قطع شده است وصل شدهاند بکار انداخته میشوند .

دورههای کار باید طبق زیر بند 43 ـ 3 ـ 8 باشد .

44 ـ آزمونهای محیطی

زیر بند 4 ـ 10 و بند 8 را ببینید .

بخش دهم ـ مقررات ساختاری

45 ـ کلیات

مقررات زیر جزئیات مربوط به ساختار مکانیکی و الکتریکی مربوط به ایمنی و قابلیت اطمینان دستگاهها را مشخص میکند , منظور از آن تعیین مقررات به نحوی است که سازندگان , آزادی عمل کافی در طراحی و ساختمان دستگاه را داشته باشند . سازنده با توجه به زیر بند 3 ـ 2 میتواند در صورتی که درجه ایمنی معادلی بدست آید , از مواد و روشهای ساختی متفاوت با آنچه در این بخش آمده است , استفاده کند .

46 ـ اجزاء دستگاه

46 ـ 1 کلیات

الف ـ علامتگذاری اجزاء

کلیه اجزاء در قسمت برق اصلی و قسمت کاربردی باید علامتگذاری شوند یا به طریقی دیگر مقادیر اسمی آنها معلوم شود . علامت گذاریها میتواند همراه با خود اجزاء باشد یا اینکه با مراجعه به نقشه دستگاه یا لیست اجزاء و یا مدارک همراه معلوم شود .

اجزاء و یا مدارک همراه معلوم شود .

بررسی سازگاری باید با بازرسی مقادیر اسمی اجزاء انجام شود تا معلوم گردد مقادیر با شرایط استفاده آنها در دستگاه نیستند .

ب ـ محکم بودن اجزاء دستگاه

اجزائی که حرکت ناخواسته آنها ممکن است ایمنی از به خطر اندازد , باید بطور محکم روی دستگاه ثابت شوند . بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

ج ـ محکم بودن سیم کشی

هادیها و اتصال دهندهها باید طوری محکم و یا عایق بندی شوند که جدا شدن تصادفی آنها ایمنی را به خطر نیاندازد اگر آزاد شدن سیم کشیها در محل اتصال و حرکت آنها

حول تکیه گاه آنها بتواند باعث اتصال به نقاطی از مدار شود که ایمنی را به خطر اندازد , در این صورت این سیم کشی یک سیم کشی محکم محسوب نمیشود .
هر آزاد شدن , یک حالت تک اشکالی به حساب میآید .
بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .
46 ـ 2 ـ اتصالات ـ کلیات
اتصالات و اتصال دهندهها در قسمت برق اصلی را در زیر بندهای 47 ـ 2 و 47 ـ 5 ببینید .
الف ـ طراحی و ساختمان الکتریکی , هیدرولیکی , بادی و گازی پایانهها و اتصال دهندهها باید طوری باشد که اتصال نادرست اتصال دهندههای قابل دسترسی که بدون استفاده از ابزار برداشته میشوند , ایمنی را به خطر نیاندازند .
ـ اتصال دهندهها باید با زیر بند 13 ـ د سازگار باشند .
ـ اتصال دهندههای مدار بیمار باید طوری طراحی شوند که نتوانند به خروجیهای دیگر همان دستگاه که برای کارهای دیگر منظور شده است وصل شوند , مگر آن که اطمینان حاصل شود که ایمنی به خطر نمیافتد .
ـ اتصالات گاز مورد استفاده پزشکی در دستگاهی که با چندین گاز مختلف در استفاده عادی کار میکنند نباید قابل تعویض با یکدیگر باشند .
بررسی سازگاری باید با بازرسی و در صورت امکان با جابجائی اتصالات انجام شود تا اطمینان حاصل شود ایمنی به خطر نمیافتد (جریان نشستی بیش از مقادیر حالت عادی , حرکت , دما , تابش و غیره)
ب ـ اتصالات بین قسمتهای مختلف دستگاه (بند 48 را ببینید)
سیمهای قابل انعطاف جدا شدنی که برای اتصال قسمتهای مختلف دستگاه بکار میروند باید مجهز به وسایل برای اتصال باشند بطوریکه وقتی اتصال در اثر باز شدن یکی از وسایل اتصال قطع میشود , قسمتهای هادی قابل دسترس برق دار نشوند .
بررسی سازگاری باید با بازرسی و اندازهگیری و در صورت لزوم با انگشتک آزمون استاندار طبق زیر بند 12 ـ الف انجام شود .
36 ـ 3 ـ اتصالات خازنها
ـ خازنهایی که نقص در آنها ممکن است باعث برق دار شدن قسمتهای قابل دسترسی شود نباید بین قسمتهای برق دار و قسمتهای قابل دسترسی که زمین نشدهاند وصل شود .
ـ خازنهائی که مستقیماً بین قسمت برق اصلی و قسمتهای فلزی قابل دسترس زمین شده وصل شدهاند باید با مقررات نشریه 14 ـ 384
یا معادل آن سازگار باشند .

ـ محفظه خازنهایی که به قسمت برق اصلی وصل شدهاند و فقط عایق بندی اصلی دارند نباید مستقیماً به قسمتهای فلزی قابل دسترس زمین نشده محکم شوند .

ـ خازنها یا سایر وسایل جرقهگیر نباید بین کنتاکتهای قطع کنندههای حرارتی وصل شوند . بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

46 ـ 4 ـ وسایل حفاظتی

وسایل حفاظتی دستگاهها نباید طوری باشند که با ایجاد اتصال کوتاهی که منجر به بکار افتادن وسیله حفاظتی جریان اضافی میشود دستگاه را از برق اصلی جدا کند .

زیربند 49 ـ 3 را نیز ببینید .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

46 ـ 5 ـ وسایل کنترل دما و اضافه بار

الف ـ کاربرد

ـ قطع کنندههای حرارتی دستگاهها نباید طوری باشند که فقط با لحیم کردن بتوان آنها را مجددا بکار انداخت .

ـ در شرایطی که دمای کار نباید از حدود مشخص شده در بخش نهم و زیر بند 74 ـ 8 بیشتر شود . دستگاه باید به وسایل ایمنی حرارتی مجهز باشد .

ـ اگر نقص در ترموستات مستقیماً ایمنی را به خطر اندازد , دستگاه باید به یک قطع کننده حرارتی غیر خودکار اضافی مجهز شود . دمای کار این قطع کننده باید بالاتر از دمایی باشد که معمولا در حداکثر تنظیم وسیله عادی کنترل بدست میآید و نباید از حدود دمای ایمن برای کار منظور شده آن بگذرد .

ـ اگر قطع دستگاه به هر دلیل , ایمنی را به خطر اندازد . باید آژیر خطر نیز در نظر گرفت . بررسی سازگاری با بازرسی و در صورت لزوم با آزمونهای زیر انجام میشود :

وسایل ایمنی حرارتی میتواند جدا از دستگاه آزمون شوند .

قطع کنندههای حرارتی و قطع کنندههای جریان اضافی باید با بکار انداختن دستگاه تحت شرایط مشخص شده در بخش نهم آزمون شوند .

قطع کنندههای حرارتی خودکار و قطع کنندههای جریان اضافی خودکار باید بتواند 200 مرتبه کار کنند .

قطع کنندههای جریان اضافی غیر خودکار باید بتواند 10 مرتبه کار کنند .

برای جلوگیری از خرابی دستگاه , در طول آزمونها میتوان دورههای استراحت و خنک شدن اجباری را منظور کرد . بعد از آزمونها , نباید اشکالی در عملکرد بعدی نمونهها پیش آید .

ـ دستگاههای دارای سیستم گرم کنندهای که مخزن مایع دارند باید مجهز به یک وسیله ایمنی برای حفاظت در برابر افزایش دما هنگامیکه دستگاه بدون مایع روشن میشود و ممکن است به ازدیاد دمای خطرناکی منجر شود , باشند .

بررسی سازگاری باید با کار دستگاه در حالکیه مخزن آن خالی است انجام شود .

دما نباید آنقدر افزایش یابد که باعث خرابی دستگاه و کاهش ایمنی آن شود .

ب ـ گستره مجاز دما

ـ اگر ترموستاتها وسایلی برای تنظیم دما دارند , گستره دمای آنها اساساً نباید از آنچه برای کار صحیح دستگاه ضروری است بیشتر شود و نحوه تنظیم دما باید به وضوح مشخص باشد .

ـ دمای کار قطع کننده های حرارتی باید بوضوح مشخص باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

46 ـ 6 ـ منبع قدرت الکتریکی داخلی

الف ـ محفظه باطری

چون در محفظههایی که باطری هست , در طول شارژ یا تخلیه باطری گاز نشت میکند برای جلوگیری از خطر اشتعال , این گازها باید تهویه شوند .

این محفظهها باید طوری طراحی شوند که از خطر اتصال کوتاه شدن تصادفی باطری که ممکن است ایمنی را به خطر اندازد , جلوگیری شود .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

ب ـ اتصال

اگر در اثر اتصال غلط باطری , ایمنی به خطر افتد , دستگاه باید مجهز به وسیلهای برای جلوگیری از اتصال غلط شود زیر بند 6 ـ 2 ـ د را نیز ببینید .

بررسی سازگاری باید با روشهای زیر انجام شود :

1 ـ بررسی احتمال اتصال غلط باطری

2 ـ اگر این احتمال وجود دارد , بررسی تأثیر آن

46 ـ 7 ـ نشان دهندهها

وسایل نشان دهنده (مانند لامپها) باید در موارد زیر بکار روند :

ـ برای نشان دادن اینکه دستگاه در حال کار است

ـ برای نشان دادن کار گرم کنندهها در دستگاههایی که گرم کننده تابان ندارند و ممکن است ایجاد خطر کنند .

شرط بالا شامل قلمهای فلزی گرم شونده دستگاههای ثبات نمیشود .

ـ برای نشان دادن وضعیتی که مدار خروجی دستگاه تحت ولتاژ است و ماندن آن در این وضعیت به مدت طولانی ممکن است ایجاد خطر کند .

رنگهای لامپهای نشان دهنده زیر بند 6 ـ 7 ـ مشخص شده است .

در دستگاههایی که وسایلی برای شارژ منبع قدرت الکتریکی داخلی دارند , وضعیت شارژ باید برای اپراتور قابل رویت باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی وجود و عملکرد وسایل نشان دهنده که قابل رویت در وضعیت استفاده عادی هستند انجام شود .

46 ـ 8 ـ قسمتهای عمل کننده کنترل کنندهها

الف ـ حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی

قسمتهای قابل دسترس کنترل کنندههای الکتریکی باید با مقررات زیر بند 12 ـ ج سازگار باشند .

ب ـ جلوگیری از تنظیم نادرست

ـ کلیه قسمتهای عمل کننده باید طوری محکم شوند که نتوانند هنگام استفاده عادی شل و یا جدا شوند .

ـ کنترل کنندههایی که تنظیم آنها ممکن است برای بیمار یا اپراتور , در حالیکه دستگاه در حال کار است ایجاد خطر کند باید طوری محکم شوند که نشانه مقیاس , همیشه با وضعیتهای " روشن " یا " خاموش ," علامتگذاریهای مقیاس و یا هر وضعیت دیگری است .

ـ در صورتی که وسیله نشان دهنده را بتوان بدون استفاده از ابزار از قسمت مربوط جدا کرد باید با بازرسی و آزمونهای دستی انجام شود مقادیر پیشنهادی گشتاورها برای کنترل کنندههای چرخشی در جدول 11 آمده است .

پیچ تنظیم نباید در صورتیکه گشتاور حداقل 2 ثانیه در هر جهت بطور متناوب به آن اعمال میشود نسبت به محور خود بگردد . این آزمون , باید ده بار تکرار شود . اگر احتمالا در استفاده عادی کشش محوری اعمال میشود , بررسی سازگاری باید با اعمال یک نیروی محوری 60 نیوتن به مدت یک دقیقه برای اجزاء الکتریکی و 100 نیوتن برای سایر اجزاء انجام شود .

جـــدول شمـــاره ۱۱

آزمـــون گشتاوربرای کنترل کننده‌های چرخشی

قطربیرونی پیچ تنظیم (mm)	گشتـــاور (Nm)
۱۰ ≤ d < ۲۳	۱/۰
۲۳ ≤ d < ۳۱	۱/۸
۳۱ ≤ d < ۴۱	۲/۰
۴۱ ≤ d < ۵۶	۴/۰
۵۶ ≤ d < ۷۰	۵/۰

ج ـ محدودیت حرکت

در صورت لزوم روی قسمتهای متحرک یا چرخشی کنترل کنندهها باید گیرهایی نصب شود تا از تغییر ناگهانی پارامتر کنترل شوند از حداکثر به حداقل و به عکس در جائیکه ممکن است ایجاد خطر کند , جلوگیری شود و آسیبی به سیم کشی وارد نیاید [23] زیر بند 6 ـ 3 ج را نیز ببینید .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و آزمونهای دستی انجام شود برای کنترل کنندههای چرخشی گشتاور نیرو طبق جدول 11 باید به مدت حداقل 2 ثانیه به طور متناوب در هر جهت اعمال شود . این آزمون باید ده بار تکرار شود .

اگر احتمالا در استفاده عادی , کشش محوری اعمال میشود , هیچگونه خطری نباید ایجاد شود .

بررسی سازگاری باید با اعمال یک نیروی محوری 60 نیوتن به مدت یک دقیقه برای اجزاء الکتریکی و 100 نیوتن برای سایر اجزاء انجام شود

36 ـ 9 ـ وسایل کنترل کننده دستی و پایی اتصال سیمی [24]

الف ـ حدود ولتاژهای کار

وسایل کنترل کننده دستی و پائی و سیمهای مربوط باید فقط هادیها و اجزایی داشته باشند که در ولتاژ حداکثر 25 v.a.c یا 60 v.d.c یا مقدار قله در مدارهای ایزوله شده از قسمت برق اصلی توسط یکی از وسایل آمده در زیر بند 13 ـ د کار کنند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و در صورت لزوم با اندازهگیریهای ولتاژ انجام شود .

ب ـ استقامت مکانیکی

ـ وسایل کنترل دستی باید با مقررات و آزمون زیر بند 17 ـ 2 سازگار باشند .

ـ وسایل کنترل پایی باید بتوانند وزن یک فرد بالغ را تحمل کنند بررسی سازگاری باید با کار این وسایل در وضعیت استفاده عادی و با نیروی 135 نیوتن به مدت یک دقیقه انجام شود . پس از انجام این آزمون نباید در وسیله هیچگونه آسیبی که ایمنی را به خطر اندازد , ایجاد شود .

ج ـ کار در شرایط غیر عادی

تنظیم وسایل کنترل دستی و پایی نباید هنگامی که به دلیل بی توجهی در یک وضعیت غیر عادی قرار میگیرند تغییر کند .

بررسی سازگاری باید با قرار دادن وسیله در تمام حالات غیر عادی روی سطح نگهدارنده انجام شود هیچگونه تغییری در تنظیم کنترل که ایمنی را به خطر اندازد نباید پیش آید .

د ـ ورود مایعات

ـ وسایل کنترل پایی باید ضد نفوذ مایعات باشند .

بررسی سازگاری باید طبق زیر بند 38 ـ 6 مربوط به دستگاههای ضد نفوذ مایعات انجام شود .

ـ کلیدهای الکتریکی وسایل کنترل پایی دستگاه که توسط سازنده برای استفاده در اتاقهای جراحی در نظر گرفته شده است باید ضد نفوذ آب باشند .

بررسی سازگاری باید طبق زیر بند 38 ـ 6 مربوط به دستگاههای ضد نفوذ آب انجام شود .

ه ـ سیمهای اتصال

کابل گیر و اتصال سیم قابل انعطاف به وسیله کنترل دستی یا پایی در محل ورود به این وسیله باید با مقررات مربوط به سیمهای قابل انعطاف تغذیه در زیر بند 47 ـ 4 سازگار باشند .

بررسی سازگاری باید با انجام آزمونهای زیر بند 47 ـ 4 صورت گیرد .

47 ـ قسمتهای برق اصلی اجزاء و طراحی

47 ـ 1 ـ جداسازی از منبع برق اصلی

الف ـ جدا سازی

ـ دستگاه باید وسیلهای جهت جدا کردن مدارهای الکتریکی از کلیه هادیهای منبع برق اصلی همزمان داشته باشد . این جداسازی باید هر هادی تغذیه برق دار را شامل شود . ولی در دستگاههای نصب دائم که به منبع برق اصلی چند فاز وصل شدهاند میتوان از وسیلهای استفاده کرد که سیم نول را قطع نکند به شرطی که در شرایط عادی ولتاژ سیم نول از ولتاژ بسیار پائین تجاوز نکند .

ـ این وسایل باید جزئی از دستگاه باشند , در غیر این صورت باید در مدارک همراه مشخص شده باشند .

ب ـ کلیدهایی که با زیر بند 47 ـ 1 ـ الف مطابقت دارد باید با فواصل هوایی و خزشی مشخص شده در نشریه 328 ـ IEC سازگار باشند .

ج ـ کلیدهای برق اصلی نباید در مسیر سیمهای قابل انعطاف تغذیه یا سایر سیمهای قابل انعطاف خارجی قرار گیرند .

د ـ جهت حرکت کلیدهایی که با زیر بند 47 ـ 1 ـ الف مطابقت دارد باید با نشریه 447 ـ IEC سازگار باشد .

ه ـ اگر از چند شاخه در دستگاههایی که نصب دائم نیستند استفاده شود , دستگاه با مقررات زیر بند 47 ـ 1 ـ الف مطابقت خواهد داشت .

و ـ فیوزها و وسایل نیمه هادی نباید به عنوان وسایل جداسازی استفاده شود .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

47 ـ 2 ـ اتصال دهندههای برق اصلی , قطعات ورودی و نظایر آن

پریز برقی کمکی خروجی دستگاهها (به غیر از دستگاههای نصب دائم) که برای تهیه برق اصلی سایر دستگاهها یا قسمتهای مجزای آنها در نظر گرفته شدهاند باید از نوعی باشد که به جزء چند شاخه دستگاه سایر چند شاخهها به آن نخورد . زیر بند 46 ـ 2 را نیز ببینید .

این شرط برای دستگاههایی که در موارد اورژانس و نظایر آن بکار میرود اعمال نمیشود . این پریزها باید بطور صحیح علامتگذاری شوند (زیر بند 6 ـ 1 ی را ببینید .)

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

47 ـ 3 ـ سیمهای منبع تغذیه

الف ـ کاربرد

ـ دستگاهها نباید بیش از یک سیم تغذیه داشته باشند .

ـ اگر امکان اتصال چند سیستم تغذیه مختلف به دستگاه وجود دارد (مثلا باطری) اتصال همزمان آنها نباید ایمنی را به خطر اندازد .

ـ چند شاخه برق اصلی نباید به بیش از یک سیم تغذیه وصل شود .

ـ دستگاههایی که بطور دائم به سیم کشی ثابت وصل نمیشوند باید مجهز به سیم منبع تغذیه یا قطعه ورودی باشند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

ب ـ نوع

سیمهای منبع تغذیه باید حداقل استحکامی معادل سیم قابل انعطاف معمولی با روکش لاستیک سخت (با کد مشخصه 53 مطابق استاندارد ملی شماره 607 یا سیم قابل

انعطاف معمولی روکش پلی وینیل کلراید (با کد مشخصه 52 مطابق استاندارد ملی شماره 607 داشته باشد از سیمهای منبع تغذیه با عایق پلی وینیل کلراید در دستگاههایی که دمای قسمتهای فلزی خارجی آنها بیش از $75^{\circ}C$ است و سیم ممکن است در استفاده عادی با آن تماس پیدا کند نباید استفاده شود , مگر آنکه میزان دمایی که سیم میتواند تحمل کند مشخص شده باشد .

جدول 8 ب را نیز ببینید .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و اندازهگیری انجام شود .

ج ـ سطح مقطع هادیها

سطح مقطع نام هادیهای سیمهای منبع تغذیه نباید از آنچه در جدول شمار 12 آمده است کمتر باشد . بررسی سازگاری باید بازرسی انجام شود

جدول شماره ۱۲

سطح مقطع نامی سیمهای منبع تغذیه

جریان اسمی دستگاه (A)	سطح مقطع نامی (mm^2 Cu)
تا ۶ و خود آن	۰/۷۵
بالاتر از ۶ تا ۱۰ وخود آن	۱
بالاتر از ۱۰ تا ۱۶ و خودآن	۱/۵
بالاتر از ۱۶ تا ۲۵ وخودآن	۲/۵
بالاتر از ۲۵ تا ۳۲ وخودآن	۴
بالاتر از ۳۲ تا ۴۰ وخود آن	۶
بالاتر از ۴۰ تا ۶۳ و خودآن	۱۰

د ـ آماده کردن هادیها

هادیهای تایید شده اگر توسط پیچ یا بست دیگری محکم میشوند نباید لحیم شوند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

47 ـ 4 ـ اتصال سیمهای منبع تغذیه

الف ـ کابل گیر

ـ دستگاه و اتصال دهندههای برق اصلی که سیم منبع تغذیه دارند باید کابل گیرهایی داشته باشند تا در هادیها در محل اتصال به دستگاه , کشیدگی , فشردگی و پیچیدگی ایجاد نشود و همچنین روکش آنها سائیدگی پیدا نکند .

از روشهایی نظیر گره زدن سیم یا بستن انتهای سیم با ریسمان نباید استفاده شود .

ـ کابل گیرهای سیمهای منبع تغذیه باید از موارد زیر ساخته شوند :

1 ـ ماده عایق یا

2 ـ فلز , در صورتی که از طریق عایق بندی تکمیلی از قسمتهای هادی قابل دسترسی که زمین نشدهاند جدا شده باشد .

3 ـ در صورتی که نقصی در عایق بندی سیم منبع تغذیه بتواند قسمتهای هادی قابل دسترس را که زمین نشدهاند برق دار کند باید از فلزی که آستر عایق دارد استفاده شود . این آستر باید به کابل گیر محکم شود , مگر آنکه یک بوش قابل انعطاف باشد که قسمتی از حفاظ کابل را که در این زیر بند آمده است تشکیل دهد و با مقررات مربوط به عایق بندی اصلی سازگار باشد .

ـ کابل گیرهای سیمهای منبع تغذیه باید طوری طراحی شوند که پیچهای محکم کننده سیم روی خود سیم بسته نشود .

ـ از پیچهایی که هنگام تعویض سیم منبع تغذیه , بکار میروند نباید برای محکم کردن اجزاء دیگر دستگاه استفاده شود .

هادیهای سیم منبع تغذیه باید طوری قرار گیرند که اگر نقصی در کابل گیر به وجود آمد , هادی زمین حفاظتی (در حالیکه هادیهای فاز به پایانههای خود متصل هستند) در معرض کشش قرار نگیرد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و انجام آزمونهای زیر صورت گیرد :

دستگاه باید با سیم منبع تغذیهای که توسط سازنده تهیه شده است مورد آزمون قرار گیرد .

دستگاه باید با سیم منبع تغذیهای که توسط سازنده تهیه شده است مورد آزمون قرار گیرد .

هادیهای سیم منبع تغذیه بهتر است در صورت امکان از پایانههای برق اصلی یا از اتصال دهنده برق اصلی دستگاه جدا شود .

سیم باید 25 بار طبق مقادیر جدول شماره 13 کشیده شود .

کششها باید در نامطلوبترین جهت و هر بار به مدت 1 ثانیه اعمال شود . بلافاصله پس از آن , سیم باید به مدت 1 دقیقه تحت گشتاوری مطابق جدول زیر قرار گیرد .

جـــدول شمـــاره ۱۳

آزمـون کـابـــل گیـــرهـــا

جـرم دستگـاه (Kg)	کشـش (N)	گشتـاور (Nm)
تا یک و خود آن	۳۰	/۱
بالاتر ازیک تا ۴ وخودآن	۶۰	/۲۵
بالاتر از ۴	۱۰۰	/۳۵

بعد از این آزمونها , غلاف نباید بیش از 2 میلیمتر ازدیاد طول پیدا کند و دو انتهای هادی نباید بیش از 1mm از محل اتصال عادی خود جابجا شده باشد .

فواصل خزشی و هوایی نباید از مقادیر مشخص شده در زیر بند 47 ـ 9 کمتر شود .

برای اندازهگیری ازدیاد طول , باید علامتی روی غلاف کابل , هنگامیکه تحت اولین کشش قرار میگیرد , در فاصله تقریبی 2cm از کابل گیر یا نقطه مناسب دیگری بین کابل گیر و دستگاه آزمون زده شود . جابجائی علامت روی غلاف کابل نسبت به کابل گیر یا نقطه دیگر باید هنگامی که کابل تحت آخرین کشش است اندازهگیری شود .

فشار دادن سیم به داخل دستگاه به میزانی که سیم یا قسمتهای داخلی دستگاه صدمه ببیند نباید امکانپذیر باشد .

ب ـ حفاظ کابل

سیمهای منبع تغذیه به غیر از دستگاههای ثابت باید در برابر خمش بیش از حد در محل ورود به دستگاه توسط حفاظ کابل که از ماده عایق میباشد . محافظت شوند .

یا دستگاه باید روزانهای داشته باشد که سیم منبع تغذیه حتی اگر حفاظ نداشته باشد آزمون خمش زیر را قبول شود .

بررسی سازگاری باید با بازرسی , اندازهگیری و آزمون زیر انجام شود .

دستگاههایی که سیم منبع تغذیه دارند باید با حفاظ کابل یا روزانه , و سیمی که طول آن در حدود 100 میلی متر است آزمون شوند دستگاه طوری نگهداشته میشود که محور حفاظ کابل در جائیکه سیم از دستگاه خارج میشود به طرف بالا باشد و در حالیکه سیم تحت هیچگونه تنش قرار ندارد با افق زاویه 45 بسازد .

سپس جرمی معادل $10D^2$ گرم باید به انتهای آزاد سیم بسته شود D عبارت است از قطر خارجی سیم بر حسب میلیمتر و در مورد سیمهای تخت برابر است با کوچکترین اندازه سیم منبع تغذیه که همراه دستگاه تحویل شده است . اگر حفاظ کابل نسبت به دما حساس است آزمون باید در دمای $23^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ انجام شود .

سیمهای تخت باید در امتداد عمود بر صفحه مار بر محورهای رشته خم شوند بلافاصله پس از آویزان کردن وزنه شعاع انحنأ سیم در هر نقطه نباید از 1/5 D کمتر باشند , برای اندازهگیری از یک میله استوانهای به قطر 1/5 D استفاده میشود .
حفاظهای کابل که در آزمون ابعادی بالا مردود میشوند باید تحت آزمون زیر قرار گیرند :

حفاظ به همراه سیمی که با دستگاه است 5000 مرتبه تحت خمش قرار میگیرد حفاظ در دستگاهی که سیمی به طول 60 تا 100 سانتی متر دارد , نصب میشود در حالیکه دستگاه ثابت نگهداشته شده است , حفاظ با حرکت دادن کابل به جلو و عقب در یک صفحه و با زاویهای در حدود 180 تحت خمش قرار میگیرد .
بعد از انجام این آزمون , سیم نباید شل شده باشد و خرابی محسوسی در کابل گیر و سیم به وجود آمده باشد . حداکثر 10% از تعداد کل هادیهای بهم تابیده میتوانند قطع شده باشد .

ج ـ قابلیت دسترسی به اتصالات

فضای داخل دستگاههایی که برای اتصال به سیم کشی ثابت یا سیم منبع تغذیه قابل تعویض طراحی شدهاند باید به اندازهای باشد که هادیها را بتوان به راحتی به داخل دستگاه وارد و وصل کرد و درپوش پایانهها را در (صورت وجود) بدون آنکه صدمهای به هادیها یا عایق بندی آنها برسد . در جای خود قرار داد . بازرسی طرز صحیح اتصال و قرار گرفتن هادیها قبل از قرار دادن درپوش پایانهها باید امکانپذیر باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و آزمون جا گذاری انجام شود .

47 ـ 5 ـ وسایل پایانه برق اصلی و سیم کشی قسمت برق اصلی

الف ـ مقررات عمومی برای وسایل پایانه برق اصلی

دستگاههایی که برای اتصال دائم به سیم کشی ثابت یا اتصال از طریق سیم منبع تغذیه قابل تعویض و جدا نشدنی در نظر گرفته شدهاند باید مجهز به وسایل پایانه برق اصلی باشند .

پایانههای قسمتهای مختلف دستگاه به غیر از بلوکهای پایانه میتوانند برای هادیهای خارجی مورد استفاده قرار گیرند به شرط آنکه با مقررات این زیر بند سازگار باشند و بطور صحیح طبق زیر بنده ه ی 6 ـ 2 ـ ح و ط و ـ ی علامتگذاری شده باشند .
از پیچ و مهرههایی که برای محکم کردن هادیهای خارجی در نظر گرفته شدهاند نباید برای محکم کردن سایر اجزاء استفاده شود , در صورتیکه ترتیب هادی داخلی طوری باشد که هنگام اتصال هادیهای تغذیه جابجا نشوند میتوان از این پیچ و مهره برای محکم کردن هادیهای داخلی هم استفاده کرد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

ب ـ ترتیب وسایل پایانه برق اصلی

ـ در دستگاههایی که سیمهای قابل تعویض دارند و مجهز به پایانههایی برای اتصال به کابلهای خارجی قابل انعطاف تغذیه هستند پایانهها باید در مجاورت زمین حفاظتی قرار گیرند .

ـ جزئیات مربوط به اتصالات هادی زمین حفاظتی در بند 48 آمده است .

ـ علامتگذاری وسایل پایانه برق اصلی در زیر بند 6 ـ 2 مشخص شده است .

ـ وسایل پایانه برق اصلی نباید بدون کمک ابزار در دسترس قرار گیرند , حتی اگر قسمتهای برقدار آنها در دسترس نباشد .

بررسی سازگاری با این مقررات باید با بازرسی انجام شود .

ـ وسایل پایانه برق اصلی باید در جایی قرار گرفته یا طوری محافظت شده باشند که اگر یک رشته سیم از یک هادی تابیده شده هنگام اتصال این هادی رها شود , احتمال تماس اتفاقی بین قسمتهای برق دار و قسمتهای قابل دسترس و در مورد دستگاههای طبقه 2 احتمال تماس اتفاقی بین قسمتهای برق دار و قسمتهای هادی که تنها با عایق بندی تکمیلی از قسمتهای هادی قابل دسترس جدا شدهاند وجود نداشته باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و در صورت تردید با آزمون زیر انجام شود :

انتهای یک هادی قابل انعطاف با سطح مقطع نام مشخص شده در زیر بند 47 ـ 3 ـ ج به طول 8 میلی متر لخت میشود . یکی از رشتههای هادی تابیده شده رها میشود و بقیه دستهها بطور کامل وارد پایانه شده و در آن محکم میشود . رشته آزاد بدون عقب زدن روکش عایق خود و بدون تا خوردگی در هر جهت ممکن خم میشود .

رشته آزاد هادی که به پایانه برق دار وصل میشود نباید با هیچیک از قسمتهای قابل دسترس یا قسمتهای متصل به یک قسمت قابل دسترس یا در مورد دستگاههای طبقه 2 با هیچیک از قسمتهای هادی که از قسمتهای قابل دسترس تنها با عایق بندی تکمیلی جدا شدهاند تماس پیدا کند .

رشته سیم آزاد هادیی که به پایانه زمین حفاظتی وصل میشود نباید با هیچیک از قسمتهای برق دار تماس پیدا کند (زیر بند 47 ـ 5 ـ الف را ببینید .)

ج ـ محکم کردن پایانههای برق اصلی

پایانههای دستگاهها باید طوری محکم شوند که هنگام شل و سفت کردن وسایل محکم کننده به سیم کشی داخلی هیچ تنشی وارد نشود و در فواصل خزشی و هوایی از مقادیر مشخص شده در زیر بند 47 ـ 9 کمتر نشود .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و اندازه گیری بعد از ده بار شل و سفت کردن هادی با بزرگترین سطح مقطع مشخص شده انجام شود .

د ـ اتصالات پایانه برق اصلی

در دستگاههایی که سیمهای قابل تعویض و قابل انعطاف آنها توسط وسایل محکم کننده وصل میشوند پایانههای سیم باید از نوعی باشند که هیچ آماده سازی خاصی برای هادی به منظور اتصال درست آن به پایانه لازم نباشد و طوری طراحی شده یا در جائی قرار گرفته باشند که هادی نتواند هنگام بستن پیچها یا مهرههای درگیر کننده رها شده و از پایانه خارج شوند .

ـ مقررات اضافی مربوط به محدود کردن آماده سازی هادی در سیمهای منبع تغذیه و سیمهای منبع تغذیه جدا شدنی را در زیر بند 47 ـ 3 ـ د ببینید .

بررسی سازگاری باید با بازرسی پایانهها و هادیها بعد از آزمون زیر بند 47 ـ 5 ـ ج انجام شود .

47 ـ 6 ـ فیوزهای برق اصلی و قطع کنندههای جریان اضافی

برای هر یک از سیمهای تغذیه در دستگاههای طبقه I و دستگاههای طبقه 2 که زمین کارکردی طبق زیر بند 14 ـ ز دارند و حداقل برای یکی از سیمهای تغذیه در دستگاهی تک فاز طبقه 2 باید فیوز یا قطع کننده جریان اضافی در نظر گرفته شود .

جریان اسمی فیوزهای برق اصلی و قطع کنندههای جریان اضافی باید طوری باشد که قادر به عبور جریان عادی کار باشد و نباید از جریان اسمی هر یک از اجزاء مدار برق اصلی که جریان منبع برق اصلی از آنها عبور میکنند بیشتر شود .

ـ هادی زمین حفاظتی نباید فیوز داشته باشد .

ـ برای دستگاههای نصب دائم نول نباید فیوزی داشته باشد .

47 ـ 7 ـ سیم کشی قسمت برق اصلی

الف ـ عایق بندی

اگر عایق یک هادی در قسمت برق اصلی از نظر الکتریکی حداقل معادل عایق هادیهای کابلها و بندهای قابل انعطاف منبع منطبق با استاندارد ملی شماره 607 نباشد , این هادی لخت به حساب میآید .

بررسی سازگاری باید با بازرسی عایق بندی هادیها در قسمت برق اصلی انجام شود .

ب ـ سطح مقطع

ـ سیم کشیهای داخلی در قسمت برق اصلی , بین وسیله پایانه برق اصلی و وسایل حفاظتی نباید سطح مقطعی کمتر از حداقل مورد نیاز برای سیم منبع برق اصلی داشته باشند زیر بند 47 ـ 3 ـ ج را نیز ببینید .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

ـ سطح مقطع سایر هادیها در قسمت برق اصلی و اندازه هادیهای مدار چاپی باید به اندازهای باشد که در مواقع ایجاد جریانهای اشتباهی , از خطر آتشسوزی جلوگیری کند

.

در صورت تردید نسبت به حفاظت مناسب در برابر جریان اضافی , بررسی سازگاری باید با وصل کردن دستگاه به منبع اصلی مشخص شدهای که در اثر بروز اشکال در قسمت برق اصلی بتوان نامطلوبترین جریان اتصال کوتاه را از آن کشید , انجام شود . به دنبال آن , یک اشکال در عایق بندی قسمت برق اصلی باید طوری ایجاد کرد که نامطلوبترین جریان اشتباهی به وجود آید .

پس از انجام این آزمون هیچ خطری نباید برای بیمار و محیط اطراف پیش آید .

47 ـ 8 ـ ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی

ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی باید با مقررات زیر سازگار باشد :

47 ـ 8 ـ 1 گرومافزونی

ـ ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی که در دستگاههای الکتریکی پزشکی بکار میروند باید در برابر گرمافزونی عایق بندی اصلی , عایق بندی تکمیلی و عایق بندی تقویت شده به هنگام اتصال کوتاه یا اضافه بار روی هر یک از سیم پیچهای خروجی حفاظت شوند .

بررسی سازگاری باید با آزمونهای زیر بندهای 47 ـ 8 ـ 1 الف و ب انجام شود .

ـ اگر وسایل حفاظت در برابر گرما فزونی مانند فیوز , قطع کننده جریان اضافی و قطع کننده حرارتی در خارج از ترانسفورماتور یا محفظه آن قرار گرفته باشد , این وسایل باید به طریقی نصب شده باشند که به هنگام نقص در هر یک از اجزاء (به غیر از سیم کشی بین وسایل حفاظتی و ترانسفورماتور) عملکرد آن در معرض اشکال قرار نگیرد .

جدول شماره ۱۴

حداکثر دماهای مجاز وقتی سیم‌پیچهای ترانسفورماتور منبع برق اصلی دردمای محیط ۲۵ وتحت شرایط اضافه‌بار وا تصال‌کوتاه‌قرار دارد

قسمتها	حداکثر دما (°C)
سیم‌پیچها وورقه‌های هسته‌که‌درتماس با آن هستند ،اگرعایق سیم‌پیچ ازمواد زیرباشد :	
ـ مواد طبقه A	۱۵۰
ـ مواد طبقه B	۱۷۵
ـ مواد طبقه E	۱۶۵
ـ مواد طبقه F	۱۹۰
ـ مواد طبقه H	۲۱۰

الف ـ اتصال کوتاه

بررسی سازگاری باید با انجام آزمونهای زیر تحت شرایط مشخص شده در بند 36 صورت گیرد .

ـ ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی که به وسیله حفاظتی برای محدود شدن دمای سیم پیچ مجهز هستند به ولتاژ تغذیهای که بین 90% و 110% ولتاژ تغذیهای اسمی یا بین 90% و 110% پائینترین گستره ولتاژ تغذیه اسمی است (هر کدام نامطلوبتر است) وصل میشوند هر یک از سیم پیچهای ثانویه به نوبت اتصال کوتاه میشوند و سایر سیم پیچها به جز سیم پیچ اولیه تحت شرایط استفاده عادی بارگذاری میشوند .

هر وسیله حفاظتی مربوط به سیم پیچ پانویه باید عمل کند .

وسیله حفاظتی بایدد قبل از آنکه دما از مقادیر داده شده در جدول شماره 14 بیشتر شود عمل کند .

اگر وسیله حفاظتی اولیه عمل نمیکند , دماها نباید در حالت پایای حرارتی از مقادیر داده شده در جدول شماره 14 بیشتر شوند .

ب ـ اضافه بار

ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی که وسیله حفاظتی دارند در شرایط کار عادی آزمون میشوند :

ـ تحت شرایط مشخص شده در بند 36 تا زمانی که حالت پایای حرارتی بدست آید .

ـ ولتاژ تغذیه باید در 90% یا 110% ولتاژ تغذیه اسمی یا 110% بالاترین گستره ولتاژ تغذیه اسمی (هر کدام نامطلوبتر است) نگهداشته شود .

ـ آزمونها روی هر سیم پیچ یا قسمتی از آن به نوبت انجام میشود , سایر سیم پیچها یا قسمتها تحت شرایط استفاده عادی دستگاه بارگذاری میشوند .

ـ سیم پیچ ترانسفورماتور یا قسمتی از آن به صورت زیر بار گذاری میشود .

* ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی که فیوز آنها مطابق با استانداردهای 241 و 127 IEC ـ است به ترتیب 30 دقیقه و یک ساعت بارگذاری میشوند بطوریکه جریان آزمون در مدار حفاظت شده مطابق جدول شماره 15 باشد و فیوزها باید با سیمهایی که امپدانس ناچیزی دارند جایگزین شوند .

* ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی که فیوز آنها با استانداردهای 141 و 127 IEC مطابق نیست به مدت 30 دقیقه بارگذاری میشوند بطوریکه جریان آزمون در مدار حفاظت شده طبق مشخصاتی که توسط سازنده فیوز ذکر شده است تا حد امکان بالا باشد , اما نباید باعث شود فیوز عمل کند فیوزها باید با سیمهایی که امپدانس ناچیزی دارند جایگزین شوند .

* اگر جریان اتصال کوتاه ترانسفورماتور کوچکتر از جریان آزمون مشخص شده در بندهای الف و ب است ترانسفورماتور تا زمان رسیدن به حالت پایاپای حرارتی , اتصال

کوتاه میشود .

جدول شماره ۱۵
جریان آزمون برای ترانسفوماتورهای منبع برق اصلی

مقدار مشخص شده جریان اسمی سیم فیوز حفاظت کننده (A)	نسبت بین جریان آزمون و جریان اسمی سیم فیوز
تا ۴ وخود آن	۲/۱
بیش از ۴ تا ۱۰ وخود آن	۱/۹
بیش از ۱۰ تا ۲۵ و خود آن	۱/۷۵
بیش از ۲۵	۱/۶

* ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی که قطع کننده حرارتی دارند طوری بارگذاری میشوند که جریانی که از سیم پیچ ترانسفورماتور یا قسمتی از آن میگذرد حداکثر جریانی باشد که در آن جریان , قطع کننده عمل نمی کند , آزمون تا زمان رسیدن به حالت پایای حرارتی ادامه مییابد .

* ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی که قطع کننده جریان اضافی دارند تا 95% جریان قطع , کننده تا رسیدن به حالت پایای حرارتی بار گذاری میشوند .

* در مورد ترانسفورماتورهای منبع برق اصلی که هیچ وسیله حفاظتی برای محدود شدن , دمای سیم پیچ ندارند پایانههای خروجی سیم پیچ ثانویه یا قسمتی از آن که نامطلوبترین نتیجه را میدهد باید اتصال کوتاه شوند آزمون باید تا رسیدن به حالت پایای حرارتی ادامه یابد .

برای این آزمونها , جریان قطع به صورت زیر است .

ـ برای قطع کنندههای جریان اضافی که زمان تأخیر ندارند : پائینترین جریانی که در آن جریان قطع کننده عمل میکند .

ـ برای قطع کنندههای جریانی اضافی تأخیری : جریانی که باعث میشود قطع کننده با حداکثر تأخیر یا بعد از یک ساعت , هر کدام کوتاهتر است عمل کند .

در طول آزمونهای , دما نباید از مقادیر داده شده در جدول شماره 14 بیشتر شود .

47 ـ 8 ـ 2 ـ استقامت دی الکتریک

فرض میشود عایق الکتریکی بین سیم پیچ اولیه و سایر سیم پیچها , صفحات حافظ و هسته ترانسفورماتور منبع برق اصلی با آزمونهای استقامت دی الکتریک طبق بند 16 و همانطور که روی دستگاه قرار دارد بررسی شده است این آزمونها نباید تکرار شوند .

استقامت دی الکتریک عایق الکتریکی بین دورها و لایههای سیم پیچهای اولیه و ثانویه ترانسفورماتور منبع برق اصلی باید طوری باشد که بعد از آماده سازی از نظر رطوبت " (زیر بند 4 ـ 10) با آزمونهای زیر سازگاری باشد .

ترانسفورماتورهایی که ولتاژ اسمی سیم پیچ آن از 500 ولت بیشتر نیست باید به این صورت آزمون شوند که سیم پیچ اولیه به منبعی با ولتاژ 5 برابر با ولتاژ اسمی یا 5 برابر بالاترین گستره ولتاژ اسمی سیم پیچ اولیه و فرکانس حداقل 5 برابر فرکانس اسمی وصل شده باشند .

ـ ترانسفورماتورهایی که ولتاژ اسمی سیم پیچ آن از 500 ولت بیشتر است باید به این صورت آزمون شوند که سیم پیچ اولیه به منبعی با ولتاژ دو برابر ولتاژ اسمی یا دو برابر بالاترین گستره ولتاژ اسمی سیم پیچ اولیه و فرکانس حداقل دو برابر فرکانس اسمی وصل شده باشد ولی در دو حالت بالا , ولتاژ وارد بر عایق دو رور لایه سیم پیچ ترانسفورماتور باید طوری باشد که ولتاژ آزمونی که با اعمال بالاترین ولتاژ اسمی در سیم پیچ ظاهر میشود از مقدار مشخص شده در زیر بند 16 ـ 3 ـ جدول شماره 5, عایق بندی اصلی بیشتر نشود , اگر ولتاژ اسمی این سیم پیچ , ولتاژ مرجع U در نظر گرفته شده باشد . در این حالت ولتاژ آزمون وارد بر سیم پیچ اولیه باید کاهش یابد , فرکانس آزمون باید طوری انتخاب شود که القأ مغناطیسی در هسته به اندازه مقدار آن در استفاده عادی شود .

ـ ترانسفورماتورهای سه فاز میتوانند با یک وسیله آزمون سه فاز یا با یک وسیله آزمون تک فاز که آزمون سه بار متوالی انجام میشود , آزمون شوند .

ـ مقدار ولتاژ آزمون مربوط به هسته و احتمالا صفحه حفاظ بین سیم پیچهای اولیه و ثانویه باید مطابق با مشخصات ترانسفورماتور مربوط باشد .

اگر سیم پیچ اولیه , یک نقطه اتصال مشخص برای سیم نول منبع برق اصلی داشته باشد , این نقطه باید به هسته (و صفحه حفاظ در صورت وجود) وصل شود مگر آنکه هسته (و صفحه حفاظ) برای اتصال به قسمتی از مدار که زمین نشده است در نظر گرفته شده باشد . برای شبیه سازی هسته (و صفحه حفاظ) باید به منبعی با ولتاژ مناسب و فرکانس مربوط به نقطه اتصال مشخص وصل شود . اگر این نقطه اتصال مشخص نشده است هر طرف سیم پیچ اولیه باید به نوبت به هسته (و صفحه حفاظ , در صورت وجود) وصل شود مگر آنکه هسته (و صفحه حفاظ) برای اتصال به قسمتی از مدار که زمین نشده است در نظر گرفته شده باشد .

برای شبیه سازی هسته و (صفحه حفاظ ,) باید به منبعی با ولتاژ مناسب و فرکانس مربوط به هر طرف سیم پیچ اولیه , به نوبت وصل شود .

ـ در طول آزمون کلیه سیم پیچهایی که منبع برق اصلی وصل نمیشوند باید بودن بار (مدار باز) باشند سیم پیچ که در یک نقطه به زمین وصل میشوند یا به نقطهای که تقریباً " زمین است وصل میشوند , این نقطه باید به هسته وصل شود , مگر آنکه هسته برای اتصال به قسمتی از مدار که زمین نشده است در نظر گرفته شده باشد .

برای شبیه سازی , هسته باید به منبعی با ولتاژ مناسب و فرکانس مربوط به این سیم پیچها وصل شود .

ـ در ابتدا نصف ولتاژ تعیین شده اعمال میشود , سپس در مدت 10 ثانیه این مقدار تا حداکثر افزایش مییابد و به مدت یک دقیقه در این ولتاژ نگهداشته میشود و پس از آن ولتاژ به سرعت کاهش مییابد و قطع میشود .

ـ آزمونها نباید در فرکانسهای رزنانس انجام شود .

ـ در طول آزمون نباید هیچگونه جرقه یا خرابی در عایق به وجود آید . بعد از این آزمون نباید هیچگونه خرابی در ترانسفورماتور مشاهده شود .

47 ـ 8 ـ 3 ـ ساختمان

الف ـ جداسازی سیم پیچهای اولیه و ثانویهای که اتصال هادی به قسمتهای کاربردی یا قسمتهای فلزی قابل دسترس که از لحاظ حفاظتی زمین نشدهاند , دارند باید با یکی از روشهای زیر ایجاد شود :

ـ سیم پیچی روی قرقرههای مجزاء

ـ سیم پیچی روی یک قرقره با جداره عایقی بدون سوراخ بین سیم پیچها

ـ سیم پیچی هم مرکز روی یک قرقره با حفاظ مسی بدون سوراخ به قطر حداقل 13/ میلیمتر

ـ سیم پیچی هم مرکز روی یک قرقره که در آن سیم پیچها از طریق عایق بندی مضاعف یا تقویت شده از یکدیگر انجام شود .

بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .

ب ـ برای جلوگیری از جابجای انتهای دورها به خارج از عایق بین لایهها , باید امکاناتی در نظر گرفته شود .

ج ـ اگر حفاظ فلزی زمین شده تنها یک دور دارد باید به اندازه حداقل سه میلی متر روی هم قرار گیرند و بوسیله عایق از یکدیگر جدا شده باشند پهنای حفاظ باید حداقل برابر پهنای سیم پیچ اولیه باشد .

د ـ در ترانسفورماتورهایی که عایق بندی تقویت شده یا مضاعف دارند عایق بین سیم پیچهای اولیه و ثانویه باید به صورت زیر باشد :

ـ یک لایه عایق با ضخامت حداقل 1mm یا

حداقل دو لایه عایق با ضخامت کلی حداقل 3 mm/ یا

ـ سه لایه , مشروط بر آنکه ترکیب هر دو لایه بتواند آزمون استقامت دی الکتریک مربوط به عایق بندی تقویت شده را تحمل کند .

ه ـ برای ترانسفورماتورهایی که با زیر بند 47 ـ 8 ـ 3 ـ الف سازگار هستند فواصل خزشی بین سیم پیچهای اولیه و ثانویه باید با مقررات مربوط به عایق بندی تقویت شده (الف 5 ـ جدول شماره 15 زیر بند 47 ـ 9) با رواداریهای زیر سازگار باشد .

ـ یک میلی متر از ضخامت لعاب یا لاک سیمهای سیم پیچ به عنوان فواصل خزشی در نظر گرفته میشود .

ـ فواصل خزشی از طریق اتصال بین دو قسمت یک دیواره عایقی اندازهگیری میشوند به استثنای موارد زیر :

ـ وقتی هر یک از دو قسمت تشکیل دهنده اتصال با آبندی حرارتی یا روشهای مشابه دیگری بهم وصل شده باشند .

ـ یا اتصال کاملا با مواد چسبنده در جایی که لازم باشد پر شده باشد و ماده چسبنده به سطوح دیواره عایقی طوری پیوند داده شده باشد که رطوبت تأثیری بر اتصال نداشته باشد .

ـ فواصل خزشی در ترانسفورماتورهای قالبگیری شده [25] در نظر گرفته نخواهد شد , مشروط بر آنکه هیچ حباب گاز وجود نداشته باشد و ضخامت عایق بین سیم پیچهای اولیه و ثانویه لاک یا لعاب زده شده حداقل یک میلی متر برای ولتاژهای مرجع U حداکثر 250 V باشد , این مقدار برای ولتاژهای مرجع بالاتر افزایش مییابد .

و ـ انتهای سیمهای سیم پیچهای ترانسفورماتورهای حلقهای باید مجهز به بوش دوبل سازگار با مقررات مربوط به عایق بندی مضاعف باشد و ضخامت کل حداقل 3/ میلی متر داشته باشد و حداقل تا 20 میلی متر بیرون سیم پیچ ادامه یابد .

بررسی سازگاری با مقررات زیر بندهای 47 ـ 8 ـ 4 ـ ج تا 47 ـ 8 ـ 4 ـ و باید با بازرسی انجام شود .

47 ـ 9 ـ فواصل خزشی و فواصل هوایی

الف ـ مقادیر

ـ فواصل خزشی و فواصل هوایی باید حداقل با مقادیر داده شده در جدول شماره 16 سازگار باشند و به تعدادی از عایق بندیهای زیر بندهای 16 ـ 1 و 16 ـ 2 ـ اعمال شود .

ـ مقدار ولتاژ مرجع U در زیر بند 16 ـ 3 داده شده است , در صورتی که مقدار ولتاژ مرجع بین مقادیری است که در جدول 16 آمده است , مقدار بالاتر را باید در نظر گرفت .

ولتاژهای مرجع بالاتر از 1000 v a.c یا 1200 v.d.c تحت بررسی است .

ب ـ کاربرد

ـ فواصل خزشی و هوایی کمتر از مقادیر مشخص شده در جدول , در مورد عایق بندی قسمت برق اصلی بین قسمتهای با قطبهای مخالف (زیر بند 16 ـ 1 ـ الف ـ 6) مجاز خواهد بود به شرطی که با اتصال کوتاه کردن هر یک از این فواصل به نوبت , ایمنی به خطر نیفتد .

بکار افتادن وسیله حفاظتی به عنوان خطر محسوب نمیشود .

ـ برای فواصل با پهنای کمتر از یک میلی متر , فاصله خزشی همان فاصله هوایی است . (شکلهای 34 تا 42 را ببینید .)

فواصل هوایی تعیین شده بین قسمتهای برق دار به فاصله هوایی بین کنتاکتهای وسایلی از قبیل ترموستاتها , قطع کنندههای حرارتی , قطع کنندههای جریان اضافی , کلیدهای با فاصله کنتاکت کم و نظایر آنها یا به فاصله هوایی بین قسمتهای حامل جریان وسایلی که فاصله هوایی در آنها با حرکت کنتاکتها تغییر میکند مربوط نمیشود .

ـ هنگام ارزیابی فواصل خزشی و هوایی , تأثیر آسترهای عایق محفظهها یا پوششهای فلزی باید در نظر گرفته شود .

اگر عایق یک عادی از نظر الکتریکی حداقل معادل عایق سیمهای قابل انعطاف نباشد آن هادی لخت به حساب میآید و ضخامت عایق به عنوان فاصله هوایی محسوب میشود زیر بند 47 ـ 7 الف را نیز ببینید .

ـ فاصله هوایی به تنهایی برای ایزوله کردن بین قسمتهای برق دار و قسمتهای کاربردی و قسمتهای قابل دسترس که از لحاظ حفاظتی زمین نشده است قابل قبول است به شرط آنکه قسمتهای مربوط , سخت و با روش ریختهگری در جای خود قرار گرفته باشند یا طوری طراحی شده باشند که احتمال کاهش فاصله یا تغییر شکل یافتن یا جابجا شدن این قسمتها وجود نداشته باشد .

اگر امکان حرکت محدود یکی از قسمتهای مربوط وجود دارد , برای محاسبه باید حداقل فاصله هوایی را در نظر گرفت .

ج ـ اندازهگیری فواصل خزشی و هوایی

بررسی سازگاری باید با اندازهگیری مطابق شکلهای 34 تا 42 انجام شود . در مورد دستگاههایی که قطعه ورودی دارند , اندازهگیریها با وصل یک اتصال دهنده مناسب انجام میشود برای سایر دستگاهها که سیم منبع تغذیه دارند اندازه گیریها با وصل هادیهای تغذیهای که بزرگترین سطح مقطع مشخص شده را دارند و سپس بدون آنها انجام میشود .

قسمتهای متحرک در نامطلوبترین وضعیت قرار داده میشوند , مهرهها و پیچهای با سرهای غیر مدور فرض میشود که در نامناسبترین وضعیت بسته شدهاند .

فواصل خزشی و هوایی بین پایانهها و قسمتهای قابل دسترس در حالیکه پیچها و مهرهها تا آنجا که ممکن است شل شدهاند , اندازهگیری میشوند و در این حالت فواصل هوایی نباید کمتر از 50% مقادیر داده شده در جدول VIX باشند . در صورتیکه در قسمتهای خارجی از جنس عایق شیارها یا حفرههایی وجود داشته باشد , فواصل خزشی و هوایی از میان شیارها و حفرهها تا ورقه فلزی در تماس با سطح قابل دسترس اندازهگیری میشود , از نظر این زیر بند , سطوح قابل دسترس از جنس عایق , سطوح فرضی تشکیل شده از ورقه نازک فلزی است که روی کلیه شیارها و حفرهها کشیده شده است و فقط توسط انگشتک آزمون استاندارد شکل 5 به داخل شیارها و حفرهها فشرده شده است .

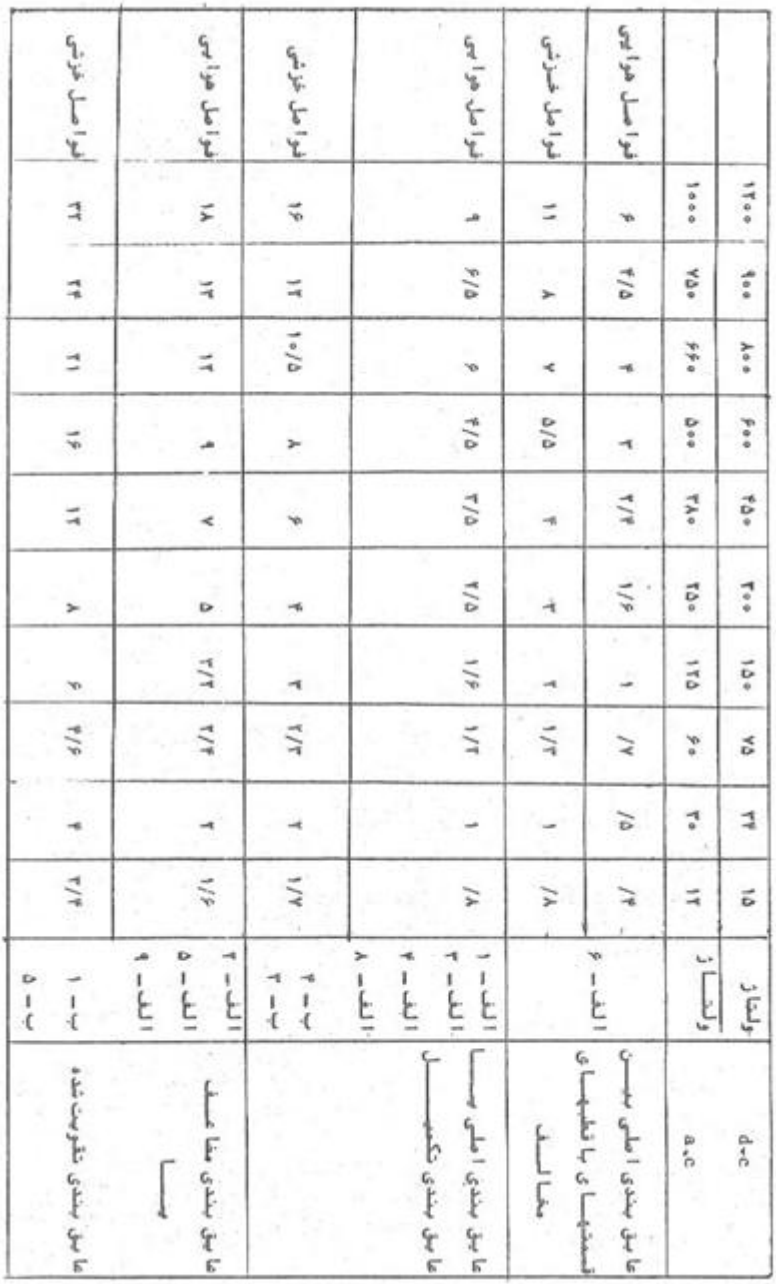
در صورت لزوم هنگام اندازهگیریها به منظور کاهش فواصل خزشی و هوایی به هر نقطه از هادیهای لخت و به سطوح خارجی محفظههای فلزی نیرویی اعمال میشود . این نیرو توسط انگشتک آزمون استاندارد , که نوک آن در شکل 5 نشان داده شده است اعمال میشود و مقدار آن برابر است با :

2 نیوتن برای هادیهای لخت

30 نیوتن برای محفظهها

جـــدول شمـــاره ۱۶

فواصل خزشی و فواصل هوایی برحسب میلیمتر



d-c a-c	ولتاژ	۱۵	۳۶	۷۵	۱۵۰	۳۰۰	۴۵۰	۶۰۰	۸۰۰	۹۰۰	۱۰۰۰	۱۲۰۰	
عایق بندی اصلی بین قسمتهای با قطبهای مخالف	۱ الف - ۶	۱۲	۳۰	۶۰	۱۲۵	۲۵۰	۳۸۰	۵۰۰	۶۶۰	۷۵۰	۱۰۰۰	فواصل هوایی	۶
		۱۲	۳۰	۶۰	۱۲۵	۲۵۰	۳۸۰	۵۰۰	۶۶۰	۷۵۰	۱۰۰۰	فواصل خزشی	۱۱
عایق بندی اصلی بین سیم پیچ و عایق بندی تکمیل	۱ الف - ۱ ۱ الف - ۲ ۱ الف - ۴ ۱ الف - ۸	۱۲	۳۰	۶۰	۱۲۵	۲۵۰	۳۸۰	۵۰۰	۶۶۰	۷۵۰	۱۰۰۰	فواصل هوایی	۹
		۱۲	۳۰	۶۰	۱۲۵	۲۵۰	۳۸۰	۵۰۰	۶۶۰	۷۵۰	۱۰۰۰	فواصل خزشی	۱۱
عایق بندی مقاطع سیم پیچ	۱ الف - ۲ ۱ الف - ۵ ۱ الف - ۹	۱۲	۳۰	۶۰	۱۲۵	۲۵۰	۳۸۰	۵۰۰	۶۶۰	۷۵۰	۱۰۰۰	فواصل هوایی	۱۸
		۱۲	۳۰	۶۰	۱۲۵	۲۵۰	۳۸۰	۵۰۰	۶۶۰	۷۵۰	۱۰۰۰	فواصل خزشی	۱۶
عایق بندی تقویت شده	۲ الف - ۱ ۲ الف - ۵	۱۲	۳۰	۶۰	۱۲۵	۲۵۰	۳۸۰	۵۰۰	۶۶۰	۷۵۰	۱۰۰۰	فواصل هوایی	۱۸
		۱۲	۳۰	۶۰	۱۲۵	۲۵۰	۳۸۰	۵۰۰	۶۶۰	۷۵۰	۱۰۰۰	فواصل خزشی	۲۴

48 ـ زمین کردن حفاظتی ـ پایانهها و اتصالات

48 ـ 1 ـ وسایل محکم کننده پایانه زمین حفاظتی مخصوص هادیهای تغذیه نصب ثابت یا سیمهای منبع تغذیه باید با مقررات زیر بند 47 ـ 5 ج سازگار باشند . باز کردن این وسایل نباید بدون کمک ابزار ممکن باشد . پیچهای مربوط به اتصالات داخلی زمین حفاظتی باید کاملا پوشیده باشند یا در برابر باز شدن غیر عمدی از خارج دستگاه حفاظت شده باشند .

48 ـ 2 ـ برای اتصالات داخلی زمین حفاظتی , لحیم کاری , جوش دادن , شکل دادن , پیچاندن یا استفاده از کنتاکت فشاری مطمئن مجاز است .

48 ـ 3 ـ اگر اتصال تغذیه به دستگاه از طریق قطعه ورودی انجام میشود , بین زمین قطعه ورودی باید به عنوان پایانه زمین حفاظتی در نظر گرفته شود .

48 ـ 4 ـ پایانه زمین حفاظتی نباید برای اتصال مکانیکی بین قسمتهای مختلف دستگاه یا محکم کردن اجزائی که مربوط به زمین کردن حفاظتی یا کار کردی نیستند , بکار رود

.

48 ـ 5 ـ اتصال زمین حفاظتی

وقتی اتصال میان هادیهای منبع برق اصلی و دستگاه یا بین قسمتهای مجزای دستگاه که میتواند از طریق اپراتور بکار انداخته شود از طریق چند شاخه و پریز انجام شود , اتصال زمین حفاظتی باید به ترتیب قبل از وصل و بعد از قطع اتصالات تغذیه وصل و قطع شود . این شرط وقتی قسمتهای قابل تعویض به زمین حفاظتی وصل میشوند نیز صادق است . زیر بندهای 47 ـ 2 و 47 ـ 1 و 47 ـ 3 را ببینید .

بررسی سازگاری با مقررات بند 48 باید با بازرسی مواد و ساختمان آزمونهای دستی و آزمون با زیر بند 47 ـ 5 انجام شود .

49 ـ ساختمان و طراحی

49 ـ 1 ـ سیم کشی داخلی

برای محکم کردن سیم کشی در قسمت کاربردی و قسمت برق اصلی , زیر بند 46 ـ 1 ـ ج را ببینید .

الف ـ حفاظت مکانیکی کابلها و هادیها باید در برابر تماس با قسمتهای متحرک (در صورتیکه حرکت نسبی بین آنها وجود داشته باشد) یا اصطکاک در لبهها یا گوشههای تیز محافظت شده باشند .

ـ سیم کشی هایی که فقط عایق بندی اصلی دارند و در تماس مستقیم با قسمتهای فلزی هستند و یا در اثر حرکت نسبی در استفاده عادی در تماس مستقیم با قسمتهای فلزی قرار میگیرند باید توسط یک روکش اضافی ثابت یا توسط وسایل مشابه دیگری محافظت شوند .

ـ دستگاهها باید طوری طراحی شوند که سیم کشی یا سایر اجزاء در مراحل عادی مونتاژ یا هنگام برداشتن و گذاشتن پوششها یا باز و بسته کردن دریچههای بازرسی خراب نشوند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و در صورت مقتضی با آزمون دستی انجام شود .

ب ـ خم کردن

قرقره سیمها باید طوری ساخته شود که سیمهای متحرک در استفاده عادی با شعاعی کمتر از پنج برابر قطر خارجی سیم مربوط خم نشوند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و اندازهگیری ابعاد مربوط انجام شود .

ج ـ عایق بندی

ـ اگر روکش عایق برای سیم کشی داخلی مورد نیاز است باید به قدر کافی محکم باشد نصب روکش هنگامی مناسب به حساب میآید که برداشتن آن فقط با شکستن یا بریدن

میسر شود و یا اینکه هر دو انتهای آن محکم شده باشد .
ـ در داخل دستگاه , غلاف سیم قابل انعطاف باید فقط در صورتی به عنوان عایق بندی تکمیلی به کار برده شود که تحت اثر تنشهای مکانیکی یا حرارتی غیر مجاز قرار نگیرد و خواص عایقی آن کمتر از خواص تعیین شده در استاندارد ملی شماره 607 نباشد .
ـ اگر خرابی عایق باعث عدم سازگاری با مقررات این استاندارد شود , هادیهای عایق دار که در استفاده عادی در معرض دماهایی بیش از $75\ ^{\circ}C$ هستند باید عایقی مقاوم در برابر گرما داشته باشند .
بررسی سازگاری باید با بازرسی و در صورت لزوم با آزمونهای خاص انجام شود . دماها باید طبق آنچه در بند 36 آمده است تعیین شود .
د ـ مواد
از سیمهای آلومینیم با سطح مقطع کمتر از 16 میلیمتر مربع نباید استفاده شود .
بررسی سازگاری باید با بازرسی انجام شود .
49 ـ 2 ـ عایق بندی
این زیر بند عایق بندی سیمهایی که در زیر 49 ـ 1 ج آمده است شامل نمیشود .
الف ـ استقامت مکانیکی و مقاومت در برابر گرما و آتش
انواع عایقها , از جمله دیوارههای جدا کننده , عایقی باید مشخصات عایقی , استقامت مکانیکی و مقاومت در برابر گرما و آتش بخصوص در , موارد کار طولانی حفظ کنند .
بررسی سازگاری باید با بازرسی و در صورت لزوم با آزمونهای زیر انجام شود :
ـ مقاومت در برابر رطوبت و غیره (بند 38)
ـ استقامت دی الکتریک (بند 16)
ـ استقامت مکانیکی (بند 17)
مقاومت در برابر گرما باید با آزمونهای زیر انجام شود . نیازی به انجام این آزمونها در صورت ارائه گواهی معتبر مبنی بر سازگاری با موارد زیر نیست :
1 ـ برای قسمتهایی از محفظه و سایر قسمتهای خارجی ساخته شده از مواد عایق که خرابی آنها میتواند بر ایمنی دستگاه تأثیر گذارد , آزمون ساچمه انجام میشود :
محفظهها و سایر قسمتهای خارجی ساخته شده از مواد عایق , به جز عایق سیمهای قابل انعطاف , تحت آزمون ساچمه که دستگاه آن در شکل 43 نشان داده شده است قرار میگیرند .
سطح قسمت مورد آزمون بطور افقی قرار داده میشود و یک ساچمه فولادی به قطر 5 میلی متر با نیرویی معادل 20 نیوتن به این سطح فشرده میشود .
آزمون در محفظه گرما با دمای $75\ ^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ یا $\pm 2^{\circ}C$ یا $40^{\circ}C$ بالاتر از افزایش دمای تعیین شده در آزمون بند 36 مربوط به این قسمت , هر کدام بیشتر است , انجام

میشود .

بعد از یک ساعت , ساچمه از روی سطح برداشته میشود و قطر قسمت فرو رفته اندازهگیری میشود . این قطر نباید از 2 میلیمتر بیشتر باشد .

این آزمون روی قسمتهای سرامیکی انجام نمیشود .

2 ـ برای قسمتهای عایق نگهدارنده قسمتهای برق دار که خرابی آنها میتواند بر ایمنی دستگاه تأثیر گذار , آزمون ساچمه انجام میشود :

این آزمون مشابه آزمون قبل است , اما در این آزمون دما برابر 2 ـ 125 یا 2 ـ 40 بالاتر از دمای تعیین شده در آزمون بند 36 برای قسمت مربوط , هر کدام بیشتر باشد است .

این آزمونها روی مواد سرامیکی , قسمتهای عایق کموتاتورها یا کلاهک جارویکها و نظایر آن یا روی قسمتهای عایقی بوبینها که به عنوان عایق بندی تقویت شده بکار نرفتهاند , انجام نمیشود .

ب ـ حفاظت

عایق بندی اصلی , عایق بندی تکمیلی و عایق بندی تقویت شده باید طوری طراحی یا حفاظت شده باشند که در اثر تجمع آلودگی یا غبار ناشی از سائیدگی قسمتهای داخل دستگاه , صدمهای که فواصل خزشی و هوایی را به میزان کمتر از مقادیر مشخص شده در زیر بند 47 ـ 9 کاهش میدهد نباید . مواد سرامیک که به اندازه کافی متراکم نشدهاند و نظایر آن و دامنههای عایقی به تنهایی نباید به عنوان عایق بندی تکمیلی یا تقویت شده بکار رفته باشند .

قطعات لاستیک طبیعی یا مصنوعی که به عنوان عایق بندی تکمیلی در دستگاههای طبقه II بکار میروند باید در برابر فرسودگی مقاوم بوده و ابعاد و ترتیب قرار گرفتن آنها طوری باشد که در اثر به وجود آمدن هر نوع ترک , فواصل خزشی به میزان کمتر از مقادیر مشخص شده در زیر بند 47 ـ 9 کاهش نیابد .

مواد عایقی که هادیهای گرمازا در داخل آنها قرار داده میشود , عایق بندی اصلی محسوب شده و نباید به عنوان عایق بندی تقویت شده مورد استفاده قرار گیرند .

بررسی سازگاری با بازرسی و اندازهگیری و برای لاستیک با آزمون زیر انجام میشود :

قطعات لاستیکی در فضایی از اکسیژن تحت فشار فرسوده میشوند . نمونهها در داخل کپسول اکسیژن بطور آزاد آویزان میشوند حجم خالص کپسول حداقل ده برابر حجم نمونهها است و از اکسیژن تجارتی با درجه خلوص حداقل 97% تا فشار 210 ± 7 ° N/cm^2 پر میشود .

نمونهها در داخل کپسول در دمای 2±70 برای مدت 96 ساعت نگهداری میشوند . بلافاصله بعد از این مدت نمونهها از کپسول خارج و در دمای اتاق به مدت حداقل 16 ساعت نگهداشته میشود . بعد از این آزمون , نمونهها بازرسی شده و نباید در آنها ترکهایی که با چشم غیر مسلح قابل رویت است به وجود آمده باشد .

49 ـ 3 ـ حفاظت در برابر ولتاژ و جریان اضافی

زیر بند 47 ـ 6 را ببینید .

ـ اگر سطح مقطع سیم کشی داخلی و طراحی مدارهای داخلی یا مشخصات اسمی اجزاء دستگاه طوری باشد که در حالت اتصال کوتاه امکان خطر آتش سوزی وجود داشته باشد , منبع قدرت الکتریکی داخلی در دستگاه باید مجهز به وسیلهای با مشخصات اسمی مناسب برای حفاظت در برابر خطر آتش سوزی ناشی از جریانهای اضافی باشد .

آزمون تحت بررسی است

ـ فیوزهایی که بدون باز کردن محفظه دستگاه قابل تعویض است باید بطور کامل در نگهدارنده فیوز قرار گیرد . اگر تعویض فیوز بدون استفاده از ابزار انجام میشود قسمتهای برق دار لخت که همراه نگهدارنده فیوز هستند باید طوری محافظت شده باشند که هنگام تعویض فیوز خطر برق گرفتگی وجود نداشته باشد .

بررسی سازگاری باید با بازرسی و با استفاده از انگشتک آزمون استاندارد انجام شود .

ـ وسایل حفاظتی که بین قسمت کاربردی نوع F و محفظه دستگاه به منظور ایجاد حفاظت در برابر ولتاژهای اضافی وصل شدهاند نباید در ولتاژهای زیر 500 v.r.m.s عمل کند و یا تأثیر محسوسی بر عایق بگذارند .

بررسی سازگاری باید با آزمون کردن ولتاژ کار وسایل حفاظتی انجام شود .

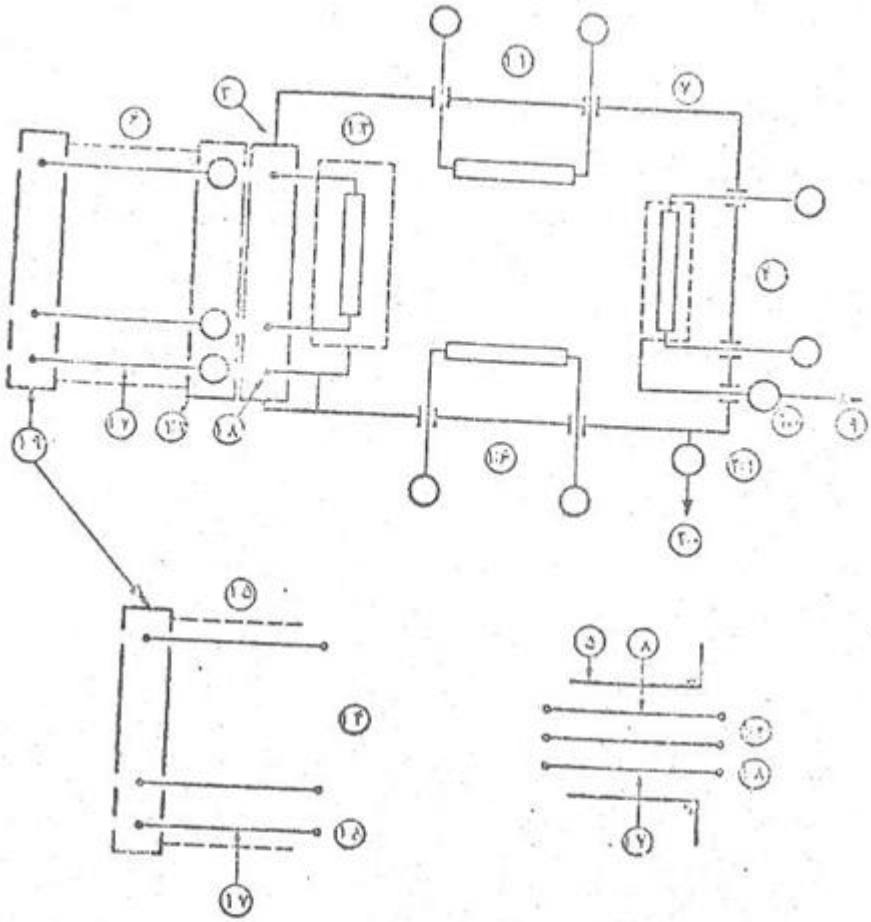
برای قطع کنندههای حرارتی و قطع کنندههای جریان اضافی زیر بند 47 ـ 6 را ببینید .

49 ـ 4 ـ مخازن روغن

ـ مخازن روغن در دستگاههای قابل حمل باید برای جلوگیری از نشت روغن در هر وضعیتی , به قدر کافی آب بندی شده باشند , در طراحی مخزن باید انبساط روغن در نظر گرفته شده باشد . مخازن روغن در دستگاههای متحرک باید برای جلوگیری از نشت روغن هنگام حمل , آب بندی شده باشند و میتوانند مجهز به سوپاپ اطمینانی باشند که هنگام استفاده عادی عمل میکند .

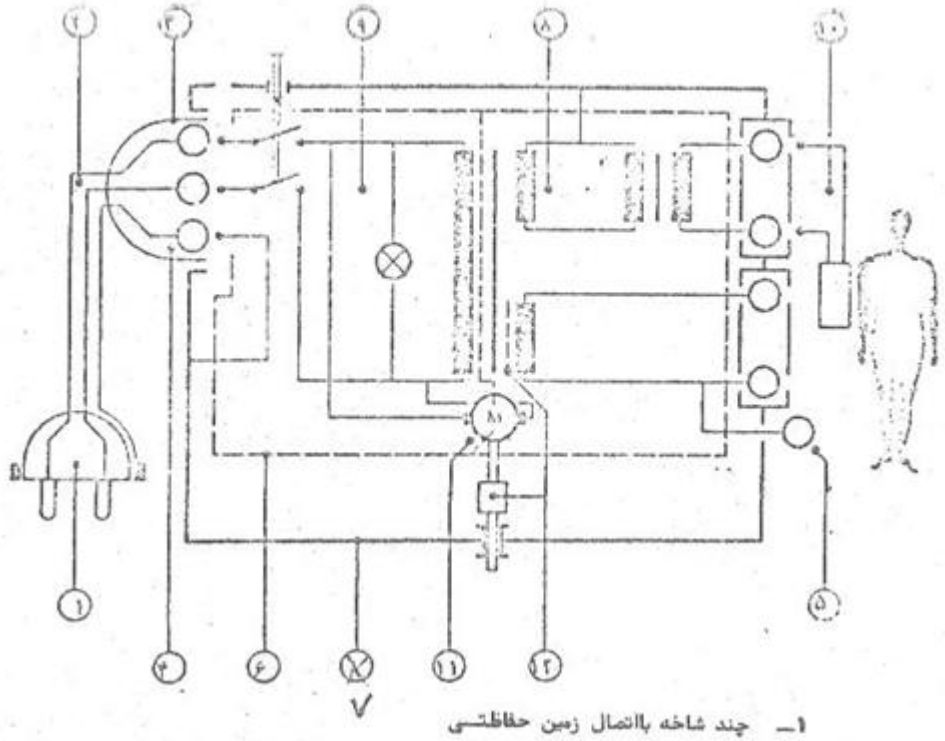
ـ قسمتهایی که از روغن پر شده و بطور نسبی آب بندی شدهاند باید مجهز به وسیلهای برای مشاهده سطح روغن باشند .

بررسی سازگاری باید با بازرسی دستگاه مشخصات فنی و آزمون دستی انجام شود .



۳ــ قطعه ورودی
۴ــ قسمت کاربردی
۵ــ لوله
۶ــ سیم جداشدنی منبع تغذیه
۷ــ محفظه
۸ــ سیم کشی ثابت
۹ــ هادی کارکردی‌زمین
۱۰ــ پایانه کارکردی زمین
۱۱ــ قسمت ورودی سیگنال
۱۲ــ اتصال دهنده برق اصلی
۱۳ــ قسمت برق اصلی
۱۴ــ قطعه پایانه برق اصلی
۱۵ــ سیم منبع تغذیه
۱۶ــ قسمت خروجی سیگنال
۱۷ــ هادی زمین حفاظتی
۱۸ــ پایانه زمین حفاظتی
۱۹ــ چند شاخه برق اصلی
۲۰ــ هادی هم پتانسیل کننده
۲۱ــ وسیله اتصال هادی هم پتانسیل کننده

شکل شماره ۱ــ نمونه ای ازپایانه ها وهادی های تعریف شده (بند۲ رابببنیـــد)



۱ــ چند شاخه بااتصال زمین حفاظتی

۲ــ سیم جداشدنی منبع تغذیه

۳ــ قطعه جفت کننده

۴ــ پین واتصال زمین حفاظتی

۵ــ پایانه کارکردی زمین

۶ــ حایق بندی اصلی

۷ــ محفظه

۸ــ مداروواسطه

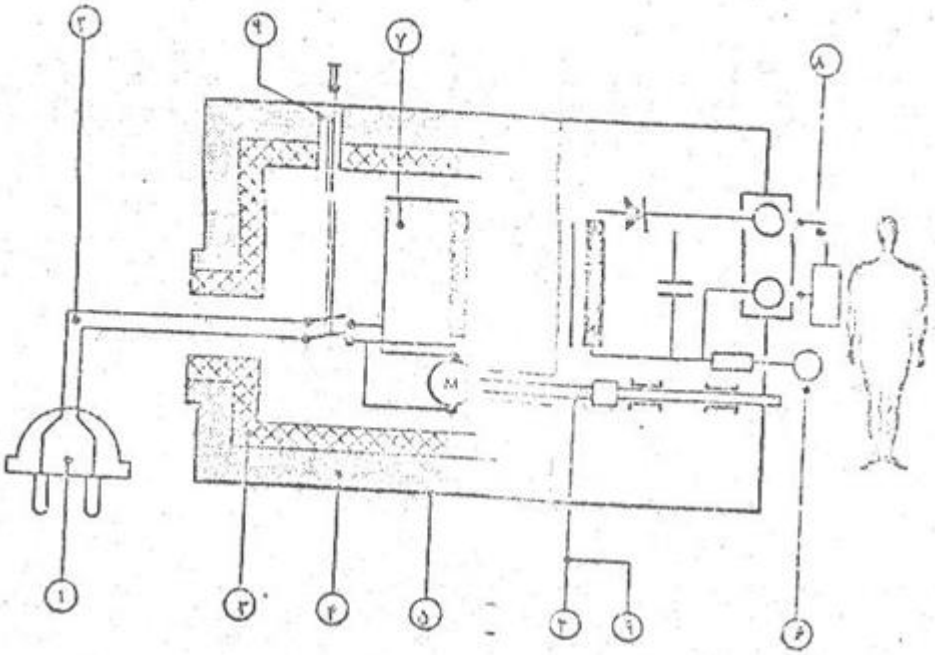
۹ــ قسمت برق اصلی

۱۰ــ قسمت کاربردی

۱۱ــ موتوربامحورقابل دسترس

۱۲ــ حایق بندی تکمیلی یاشبکه حفاظتی زمین شده

شکل شماره۲ : نمونه ای ازدستگاههای طبقه ۱ (زیربند ۲ــ۲ــ۳رابببینید)



۱ــ چند شاخه برق اصلی

۲ــ سیم منبع تغذیــه

۳ــ عایق بندی اصلی

۴ــ عایق بندی تکمیلی

۵ــ محفظه

۶ــ پایانه کارکردی زمین

۷ــ قسمت برق اصلی

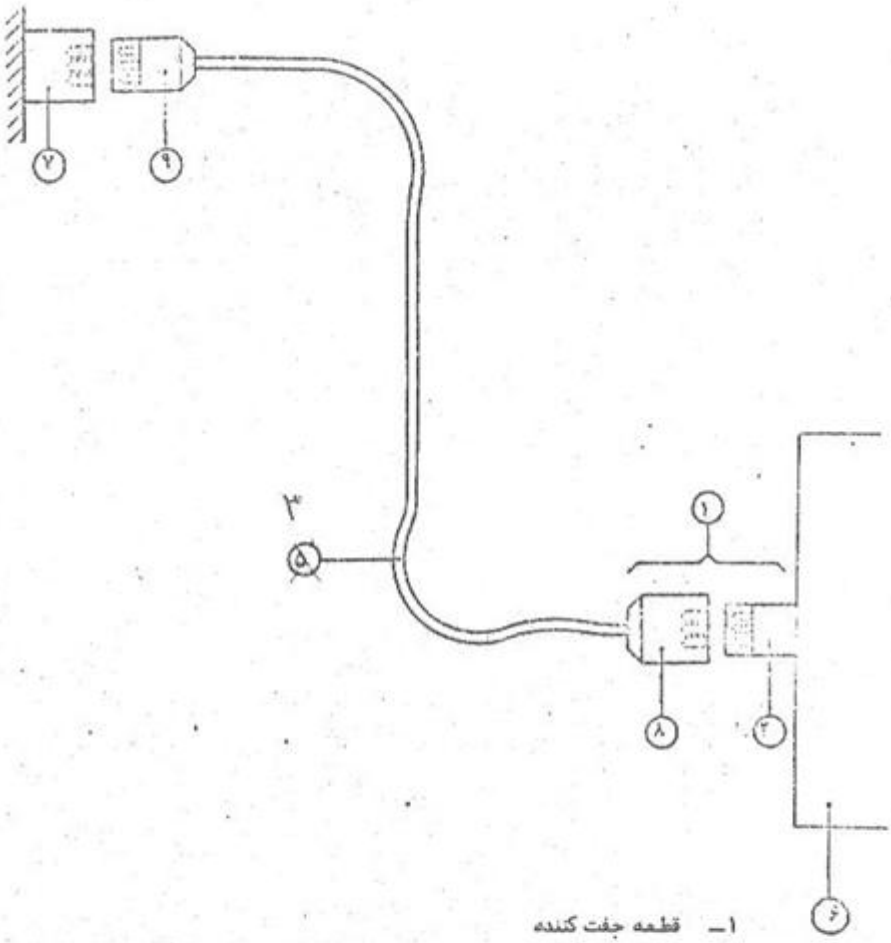
۸ــ قسمت کاربردی

۹ــ عایق بندی تقویت شده

۱۰ــ موتوربادحورقابل دسترس

شکل شماره۳ : نمونه ای ازدستگاههای طبقه ۲ باپوشش فلزی

(زیربند ۲ــ۲ــ۴ ــ رابببنیـــد)



۱ــ قطعه جفت کننده

۲ــ قطعه ورودی

۳ــ سیم جدا شدنی منبع تغذیه

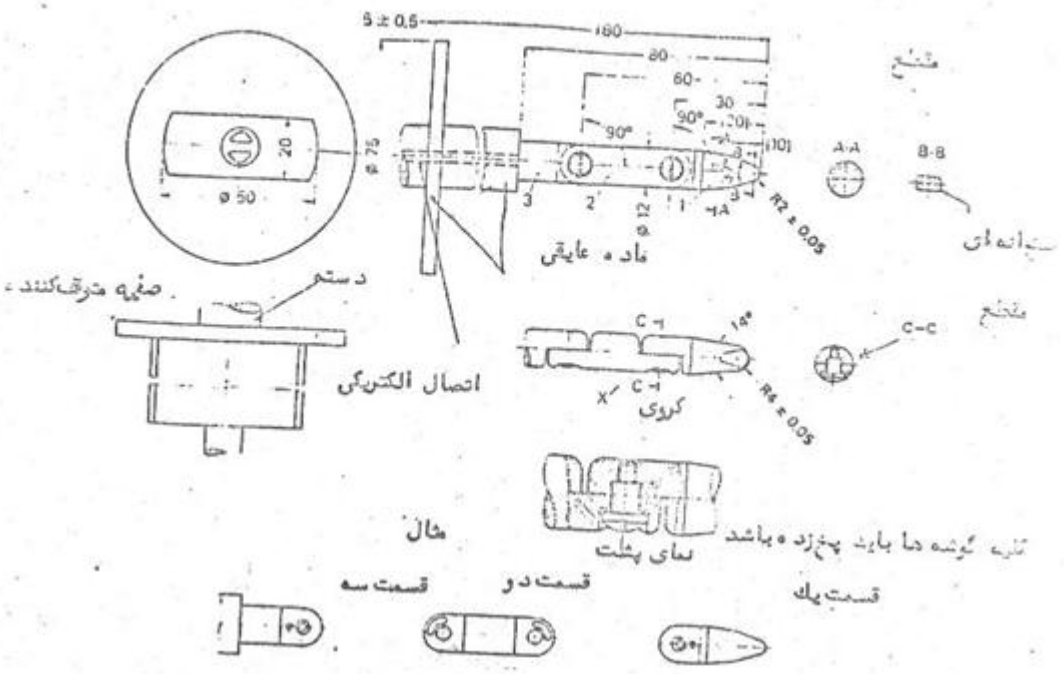
۶ــ دستگاه

۷ــ پریزثابت برق اصلی

۸ــ اتصال دهنده برق اصلی

۹ــ چند شاخه برق اصلی

شکل شماره۴ : اتصال جداشدنی برق اصلی (زیربند ۲ راهنما)



ابعاد خطی برحسب میلیمتر

رواداری های ابعاد بدون رواداری ویژه:

درمورد زوایـــا : $^{+50}_{-10}$

درموردابعاد خطی تا ۲۵ میلیمتر: $\pm 0/05$

درموردابعاد خطی بیشتراز۲۵ میلیمتر: $\pm 0/2$

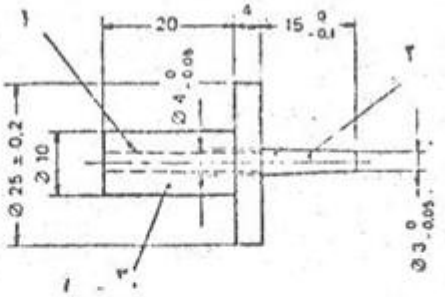
مواد قسمت های ۱ و۲ و۳: فلز (ازجمله فولاد که عملیات حرارتی روی آن صورت گرفته است)

هردومفـــصل این انگشتـــک میتواند ، تحت زاویه : ± 10 ۹۰ ولی فقط دریک جهت خم شـــود.

استفاده ازخاروشیارفقط میتواند ، یکی ازروشهای موجود جهت محدود ساختن زاویه چرخـــش ۹۰ باشـــد به همین دلیل ابعاد ورواداری آنهادرشکل داده نشده است.

درطراحی اصلی بایستی زاویه چرخش $10 \pm$ ۹۰ باشد.

شکل شماره۵: انگشتک آزمون استاندارد (بند ۱۲ رابببیـــد)



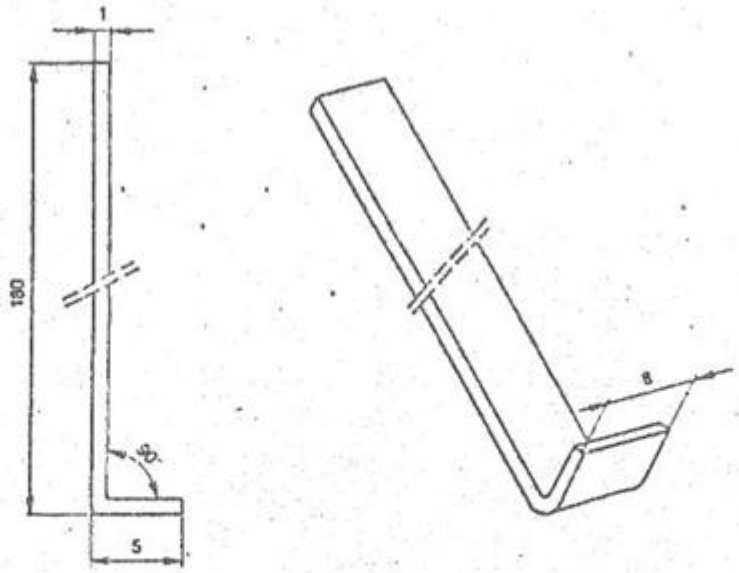
(ابعاد به میلیمتـــر)

۱ــ اتصال الکتریکی

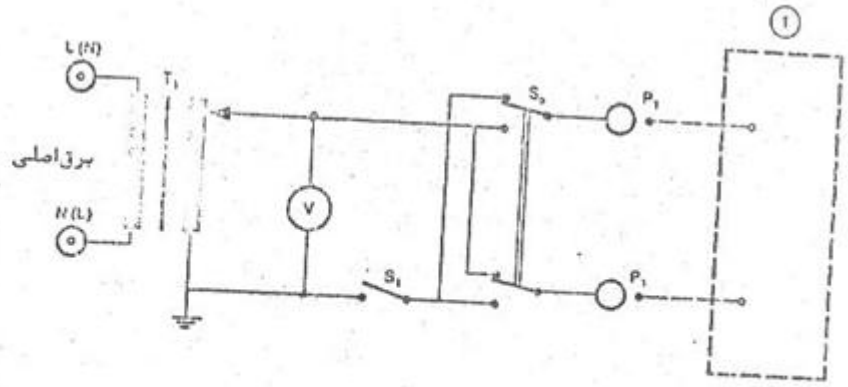
۲ــ فلـــز

۳ــ ماده عایق

شکل شماره۶: شاخلد آزمون (بند ۱۲ رابیبنیـــد)

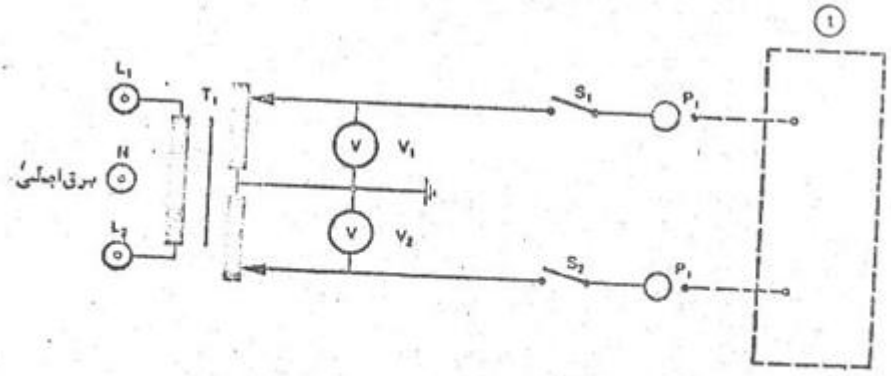


شکل شماره۷: قلاب آزمون (بند ۱۲ رابیبنیـــد)



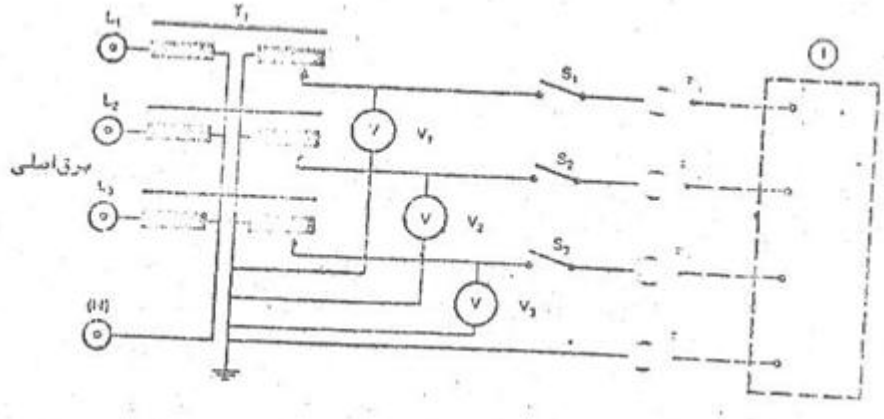
شکل-شماره۸ــ مدارتغذیه اندازه گیری که پتانسیل یك سرآن برابرپتانسیل زمین است.

(زیربنـد ۱۵ ــ ۴ــ ب رابپینیـــد)



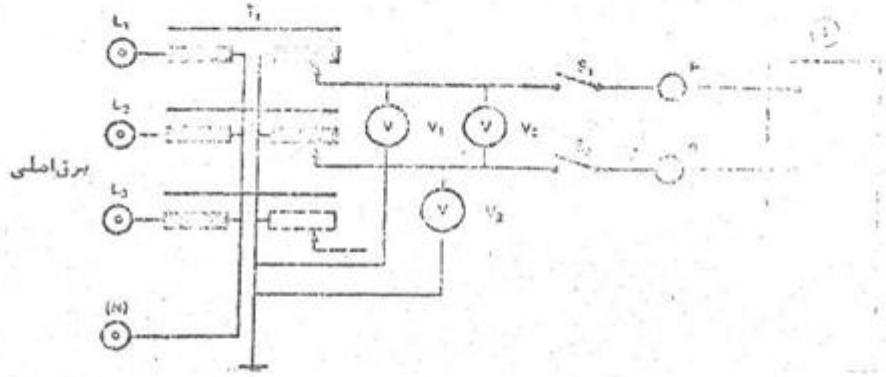
شکل شماره۹ : مدارتغذیه اندازه گیری بامنبع برق اصلی که نسبت به زمین تقریبا" قرینه است .

(زیربند ۱۵ ــ ۴ــ ب رابپینیـد)

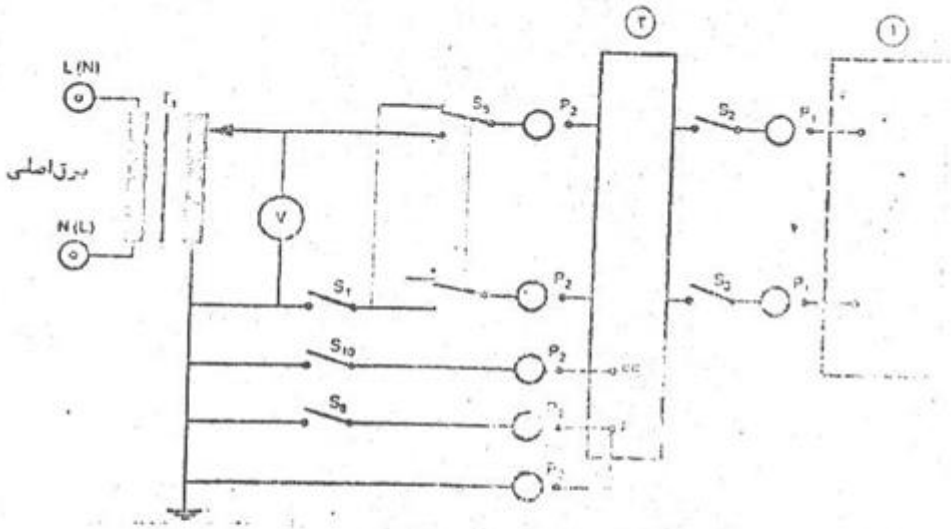


شکل شماره۱۰ : مدارتغذیه اندازه گیری برای دستگاههای چندفازکه برای اتصال به یک منبع برق اصلی چند فـــاز مشخص شده است۰

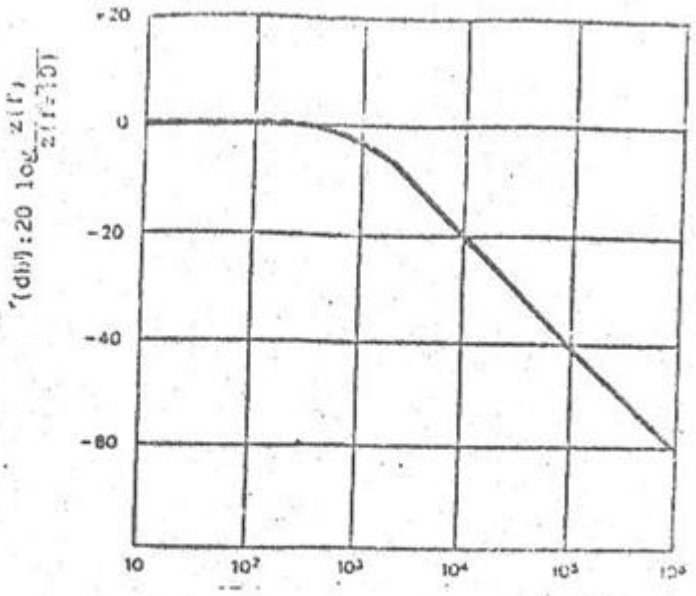
(زیربنـــد ۱۵ـــ۴ـــ ب رابیینیـــد)

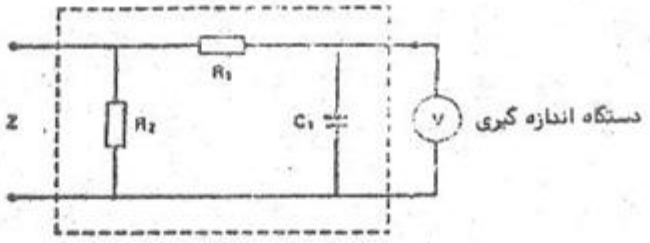


شکل شماره۱۱ـــ مدارتغذیه اندازه گیری برای دستگاههای تک فازکه برای اتصال به یک منبع برق اصلی چند فـــاز مشخص شده است ۰ (زیربنـــد ۱۵ـــ ۴ـــ ب رابیینیـــد)



شکل شماره۱۲ــ مدارتغذیه اندازه گیری برای دستگاههایی که ازیک منبع تغذیه تک فاز طبقه ۱ ، یامنبـــع تغذیه تک فازطبقه ۲ تغذیه می شوند ، درحالت دوم اتصال زمین حفاظتی و S_8 بکـار نمی رود (زیربند ۱۵ ــ ۴ ــ ب رابببنیـــد)

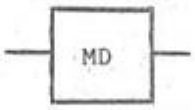




$R_1 = 10k\Omega \pm 5\%$ 1)
$R_2 = 1k\Omega \pm 1\%$ 1)
$R_1 = 0.015\mu F \pm 5\%$ 1)

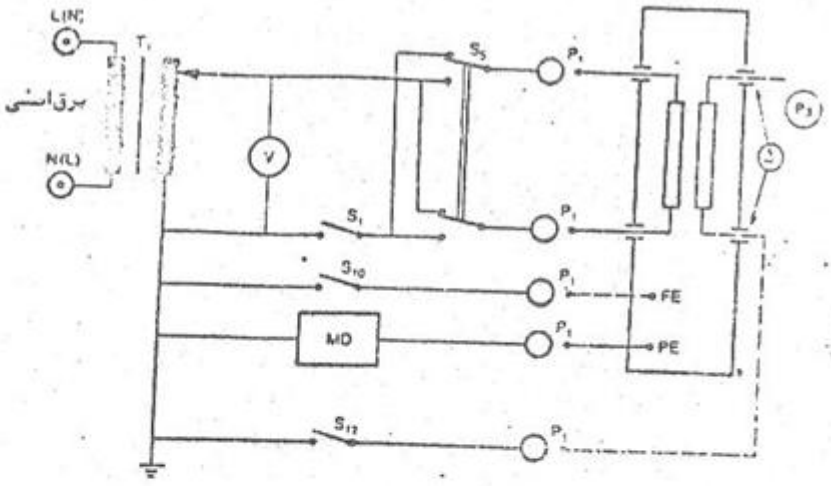
۱ــ اجزاء غیرالقایی

۲ــ امپدانس اندازه گیری $Z \geqslant$ امپدانس دستگاه



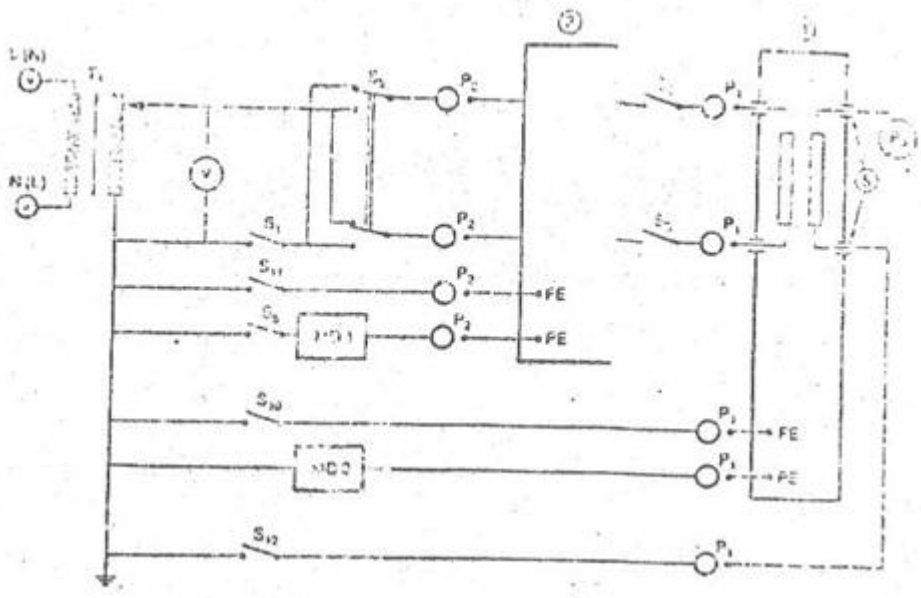
درشکلهای بعدی معادل شکل بالا

شکل شماره۱۳ : نمونه ای ازوسیله اندازه گیری ومشخصات فرکانس آن (زیربند ۱۵ــ۴ــ هرابیینید ۰)



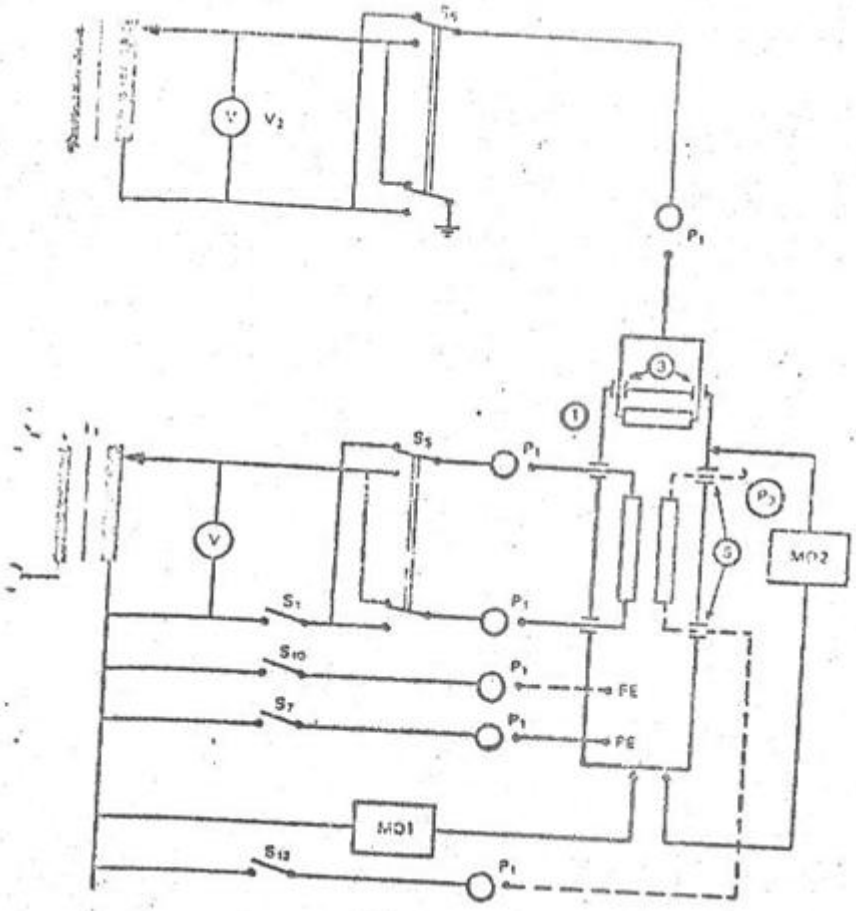
درکلیه ترکیبات ممکن S_5 S_{10} و S_{12} وباشرایط زیراندازه گیری کنید:
کلید S_1 بسته (حالت عادی)، وکلید S_1 باز (حالت تك اشکالی)
وبرای اندازه گیری مطابق زیربند شماره۱۵ـ ۴ـ الف، جدول شماره ۴ نکات ۱ تا ۴
کلید S_1 باز (درحالت تك اشکالی)

شکل شماره۱۴ـ مداراندازه گیری جریان نشتی زمین دستگاههای طبقه ۱ بابابدون قسمت کاربردی.
(به زیربند ۱۵ ـ ۴ـ ونیز جدول شماره ۴ توجه کنید)
مدارتغذیه اندازه‌گیری شکل ۱۰ رامیتوان به عنوان مثال مطرح نمود.



(حالت عادی) بوسیله MD_1 و MD_2 اندازه گیری کنید.
اگرپك هادی زمین حفاظتی به منبع تغذیه متصل است دروضعیت S_8 باز (حالت تك اشکالی)
S_1 ، S_2 ، S_3 بسته وتحت کلیه ترکیبات ممکن S_5 ، S_{10} ، S_{11} ، S_{12}
بوسیله MD_2 اندازه گیری کنید.
بعلاوه دروضعیت S_8 بسته وبازبودن یکی ازکلید های S_1 ، S_2 ، S_3 نوبت
(حالت تك اشکالی) اندازه گیری کنید، امانتها برای اندازه گیری طبق نکات جدول

شکل ۱۵ـ مداراندازه گیری جریان نشتی زمین دستگاه با بابدون قسمت کاربردی، که برای استفاده بایك منبع تغذیه تك فازطبقه I درنظر گرفته شده است استفاده ازمدارتغذیه اندازه گیری شکل ۱۲
(زیربند ۱۵ـ ۴ـ وراببینید.)



اگر S_1 بازباشد حالت اشکالی است (اگردستگاه ازطبقه ۱ باشد، کلید S_7 بایـــد در وضعیت بسته قرارگیرد۰)

فقط برای دستگاههای طبقـــه ۱ :

درکلیه ترکیبات ممکن S_5-S_9 ، S_{10} ، S_{12} ودروضعیت S_7 باز (حالت تك اشکالـــی) و S_1 بسته اندازه گیری کنید۰

شکل شماره۱۶ : مداراندازه گیری جریان نشتی محفظه۰

برای دستگاههای طبقه ۲ ، اتصال زمین حفاظتی وکلید S_7 بکاررفتـــه مثال بامدارتغذیه اندازه گیری شکل ۸ (زیربند ۱۵ ــ ۴ ــ ز رابببنیـــد۰)

درکلیه ترکیبات ممکن S_1, S_5, S_9, S_{11} وبا MDZ, MDI اندازه گیری کنیـــد

(مگرمنبع تغذیه ازطبقه I است S_8 باید بسته باشـــد) ۰ اگر S_1 بازباشد حالت تك اشکالی است۰

اگرمنبع تغذیه مورد نظرازطبقه I است:

ــ درکلیه ترکیبات ممکن S_5, S_9, S_{11} وبا MD_1 , MD_2 ودروضعیت S_7 باز (حالت تك اشکالی) و S_1 بسته اندازه گیری کنیـد۰

ــ با MD_3 و MD_4 ودرهریك ازحالات زیراندازه گیری کنید (اگردستگاه خودطبقه I است و S_7 باید بسته واگرمنبع تغذیه مشخص شده ازطبقه I است S_1 باید بسته باشـــد) :

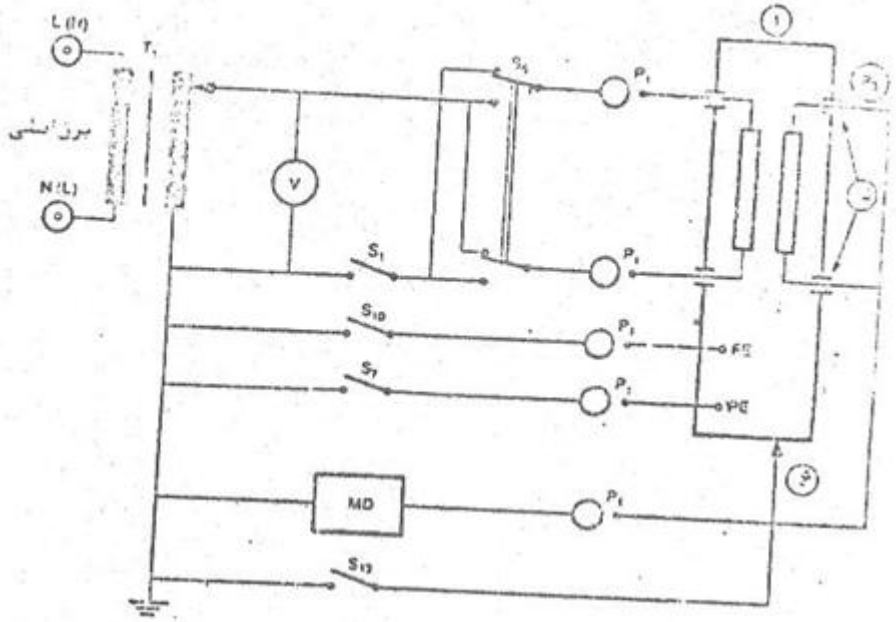
• S_1, S_2, S_3 بسته (حالت عادی)

• S_1 یا S_2 یا S_3 باز (حالت تك اشکالی) وتحت کلیه ترکیبات ممکن

ــ با MD_3 و MD_4 وبایکی ازحالت زیر (حالت تك اشکـالی) اندازه گیری کنید:

• S_7 باز (اگردستگاه طبقه I اســـت)

• S_8 باز (اگرمنبع تغذیه ازطبقه I است) ودروضعیت S_1, S_2, S_3 بسته وتحت کلیه ترکیبات ممکن $S_5, S_9, S_{10}, S_{11}, S_{12}$



درکلیه ترکیبات ممکن S_1 , S_5 , S_{10} اندازه گیری کنید۰ اگردستگاه ازطبقـــه ۱ است ، کلید S_7 باید دروضعیت بسته قرارگیرد۰

اگر S_1 بازبـــاشد (حالت تك اشکـالی) است

فقط برای طبقـه ۱ :

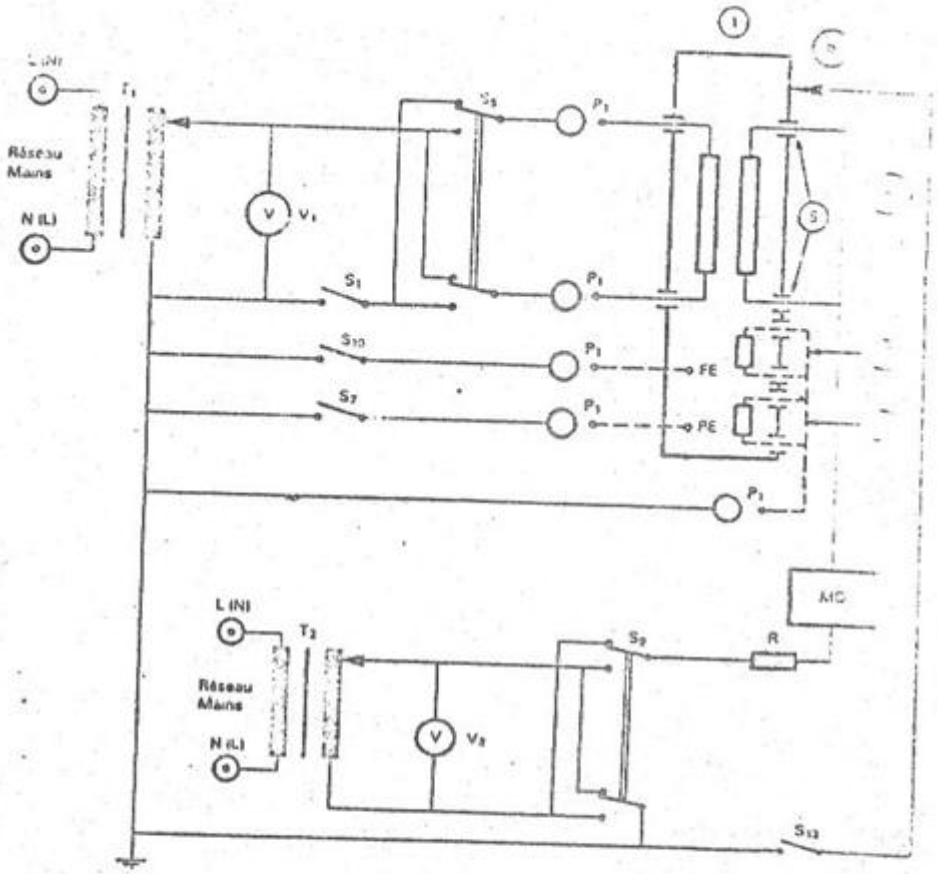
درصورت امکان ، آزمون زیربند ۱۳ــ الف (حالت تك اشکالی)راانجام دهید۰

S_5 , S_{10} , S_{13} ودروضعیت بازکلید S_7 ودروضعیت بسته کلید S_1 اندازه گیری کلید

شکل شماره۱۸ : مداراندازه گیری جریان نشتی بیمارازقسمت کاربردی به زمین ۰

برای دستگاه های طبقه ۲ ، اتصال زمین حفاظتی و S_7 استفاده نمی شـــود۰

مثال بامدارتغذیـه اندازه گیری شکل ۱۰ (ــ زیربند۱۵ــ۴ــ ح رابببنیـــد۰)



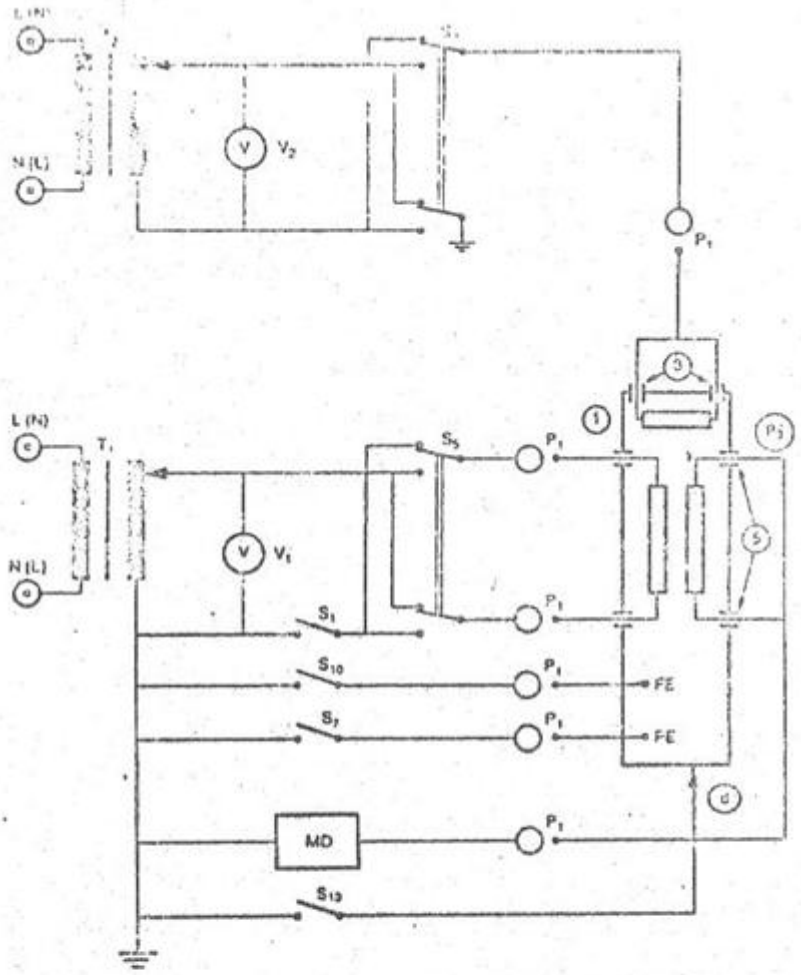
درکلیه ترکیبات ممکن S_5 ، S_9 ، S_{10} ، S_{13} (حالت تک اشکالی) ودروضعیت S_1 بسته

اندازه گیری کلید (اگردستگاه طبقه ۱ است S_7 باید بسته باشد)

شکل ۱۹ ــ مداراندازه گیری جریان نشتی بیمارازطریق قسمت کاربردی نوع F به زمین که دراثریك ولتاژ خارجی روی قسمت کاربردی ایجاد شده است.

برای دستگاههای طبقه ۲ ، اتصال زمین حفاظتی و S_7 استفاده نمی شود.

مثال بامدارتغذیه اندازه گیری شکل ۸ (زیربند ۱۵ــ۴ــح)

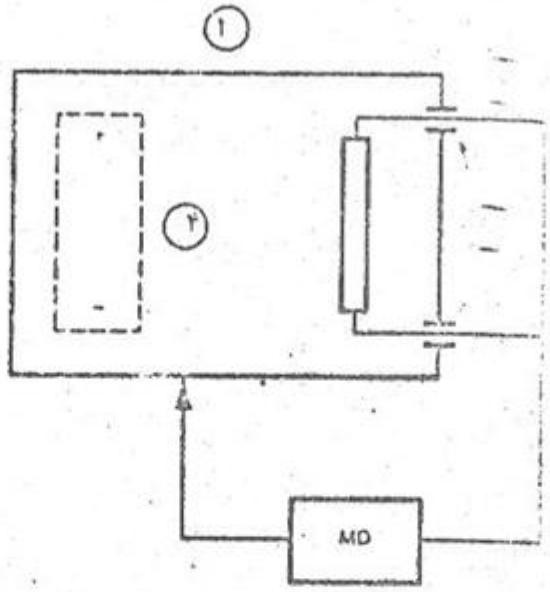


درکلیه ترکیبات ممکن S_5 ، S_9 ، S_{10} ، S_{13} (حالت تک اشکالی) ودرحالی که S_1 بسته است اندازه گیری کنید ۰ (اگردستگاه طبقه است S_7 باید بسته باشد۰)

شکل ۲۰ــ مداراندازه گیری جریان نشتی بیمارازقسمت کاربردی به زمین که دراثر یك ولتاژ خارجی روی قسمت ورودی یاخروجی سیگنال ایجاد شده است۰

برای دستگاههای طبقه ۲ ، اتصال زمین حفاظتی و S_7 استفاده نمی شود۰

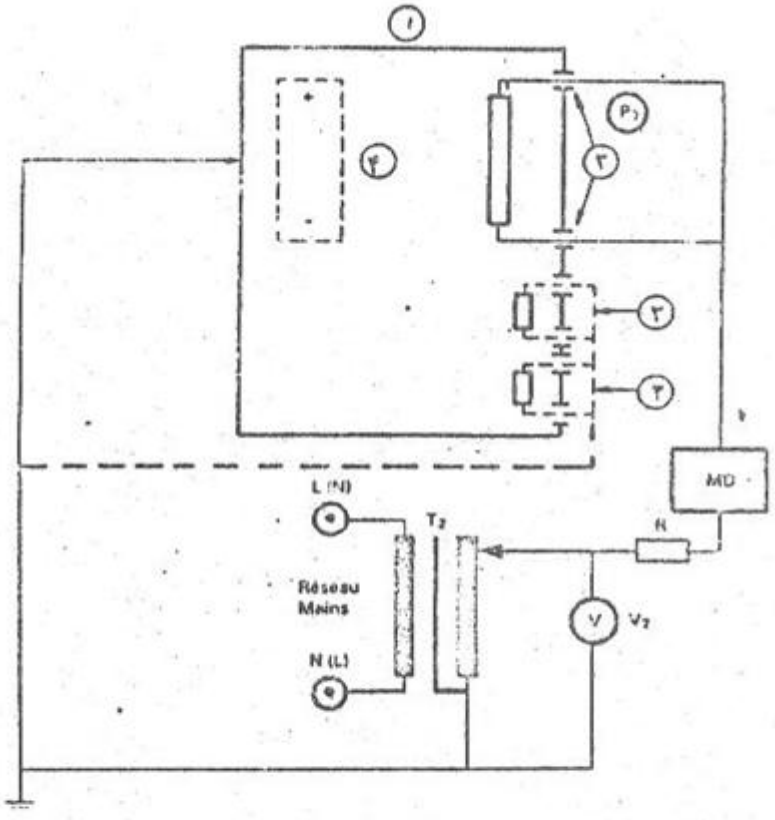
مثال بامدارتغذیه اندازه گیری شکل ۸ (زیربند ۱۵ــ۴ــ ح)



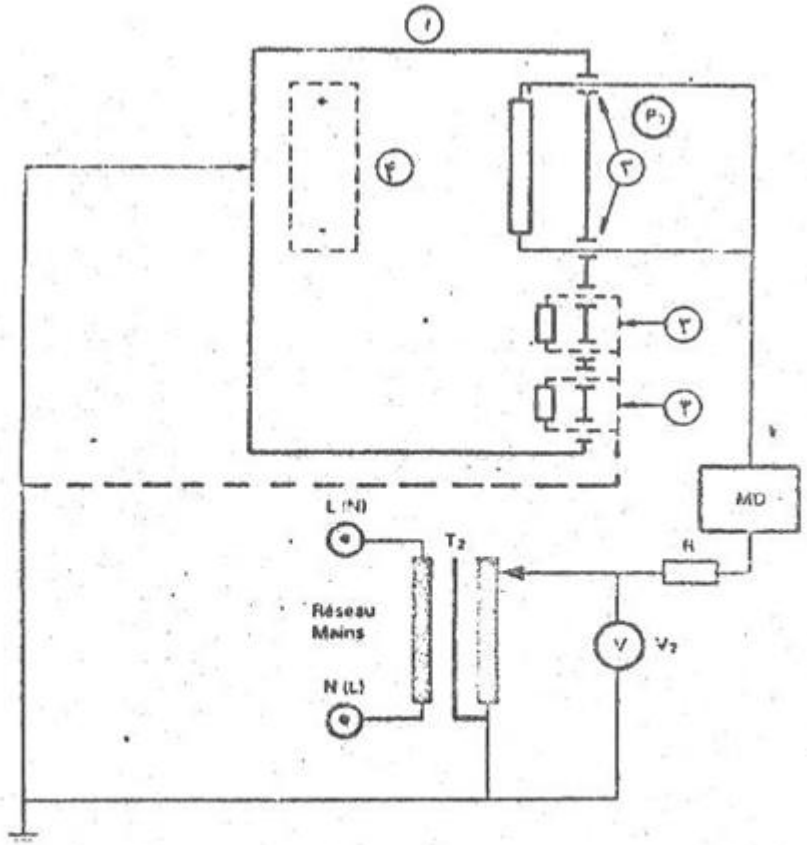
دربین قسمت کاربردی ومحفظه (حالت عادی) اندازه گیری کنیـــد.

درصورت قابل اجرابودن ، آزمون زیربند ۱۳ــ الف انجام شود.

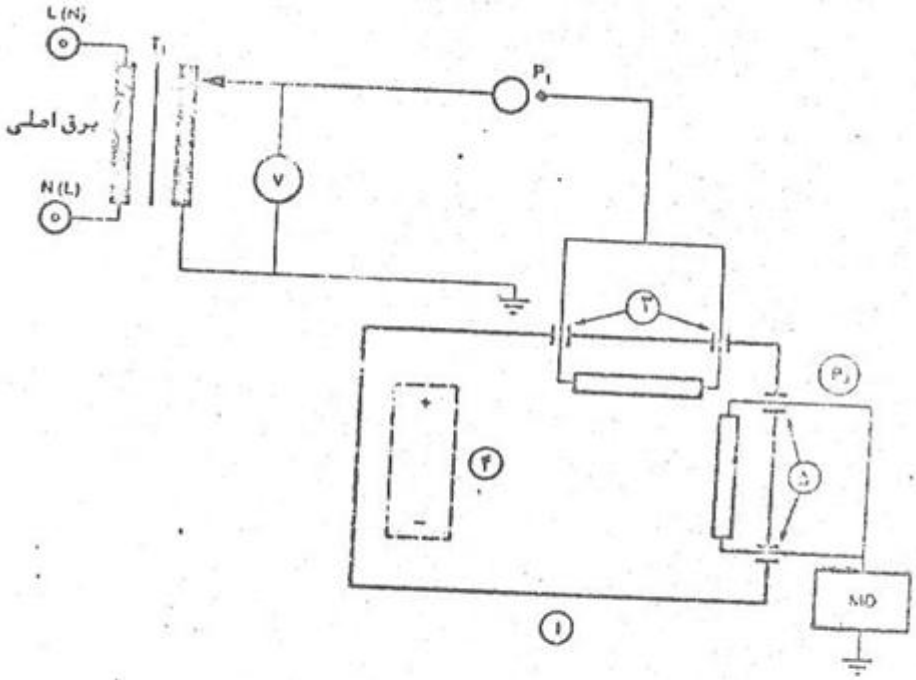
شکل ۲۱ــ مداراندازه گیری جریان نشتی بیمارازقسمت کاربردی به محفظه دستگاههای بامنبع ، منبع قـــدرت الکتریکی داخلی (زیربند ۱۵ــ۴ــ ح)



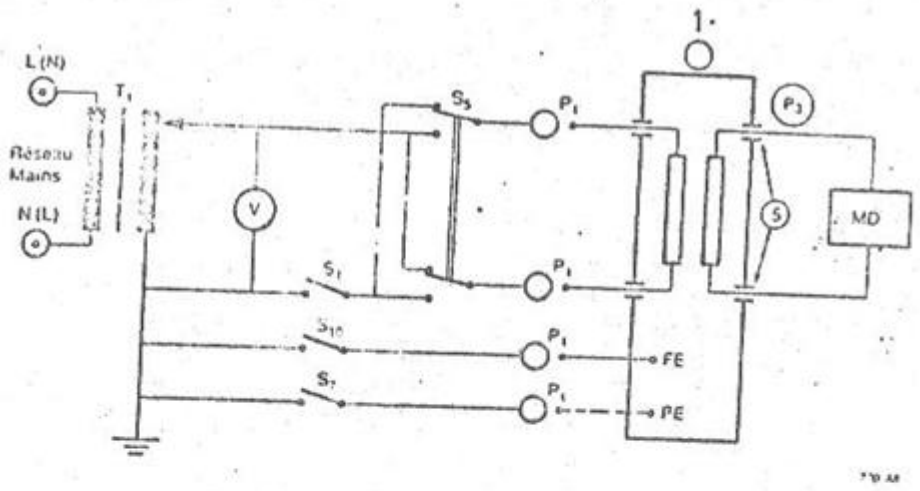
شکل ۲۲ــ مداراندازه گیری جریان نشتی بیمارازطریق قسمت کاربردی نوع F به محفظه دستگاههای بـــا قدرت داخلی (زیربند ۱۵ــ ۴ ــ ح)



شکل ۲۲ــ مداراندازه گیری جریان نشتی بیمارازطریق قسمت کاربردی نوع F به محفظه دستگاههای بـــا قدرت داخلی (زیربند ۱۵ــ ۴ ــ ح)



شکل ۲۳ــ مداراندازه گیری جریان نشتی بیمارازقسمت کاربردی به زمین دردستگاههای باقدرت داخلی ، کـــه دراثر یك ولتاژ خارجی روی قسمت ورودی باخروجی سیکنال ایجادشده است . (زیربنـــــد ۱۵ــ۴ــ ح)



– درکلیه ترکیبات ممکن S_1 ، S_5 ، S_{10} اندازه گیری کنید . (اگردستگاه طبقه ۱ است S_7 باید بسته باشد)

– اگر S_1 بازباشد، حالت تك اشکالی است

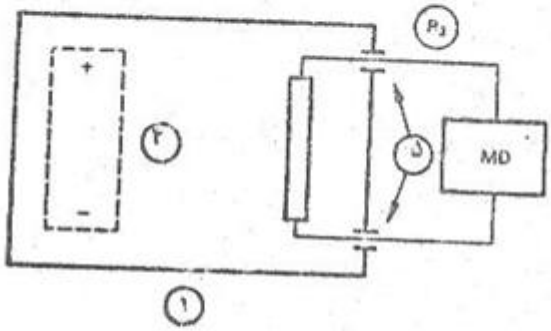
فقط درمورد دستگاههای طبقه ۱ :

– دروضعیت S_7 باز (حالت تك اشکالی) و S_1 بسته وتحت کلیه ترکیبات ممکن S_5 و S_{10} اندازه گیری کنیـــد.

شکل ۲۴ــ مداراندازه گیری جریان کمکی بیمار

برای دستگاههای طبقه ۲ ، اتصال زمین حفاظتی و S_7 استفاده نمی شود.

مثـال بامدارتغذیه اندازه گیری شکل ۸ (زیربند ۱۵ــ۴ــ ط)



شکل ۲۵ــ مداراندازه گیری جریان کمـکی بیماردردستگاههای باقـــــدرت داخلی

(زیربند ۱۵ ــ ۴ ــ ط)

شرحی بر نمادهای شکلهای 8 تا 25

1 ـ محفظه دستگاه

2 ـ منبع تغذیه مورد نظر

3 ـ قسمت ورودی یا خروجی سیگنال اتصال کوتاه یا بار شده .

4 ـ منبع قدرت الکتریکی داخلی

5 ـ قسمت کاربردی

6 ـ قسمت فلزی قابل دسترسی که قسمت کاربرد ندارد یا از نظر زمین حفاظتی نشده است .

T_2 و T, ترانسفورماتورهای ایزوله تک فاز , دو فاز و چند فاز با توان اسمی کافی در ولتاژ خروجی قابل تنظیم

V, ولت مترهای نشان دهنده مقدار r.m.s در موارد مربوط و ممکن این (3 و 2 و 1) ولت متر همراه کلید کوموتاتور استفاده میشود .

S_3 و S_2 و S_1 و کلیدهای تک فاز , که جهت شبیه سازی قطع هادی منبع تغذیه بکار میرود (حالت تک اشکالی)

S_9 و S_5 کلیدهای کوموتاتور که جهت معکوس کردن قطبهای ولتاژ اصلی بکار میرود .

S_8 و S_7 کلیدهای یک پل که قطع یک هادی زمین حفاظتی را در حالت تک اشکالی شبیه سازی میکند .

S_{11} و S_{10} کلیدهایی برای اتصال یک پایانه " کارکردی زمین به نقطه زمین شده از مدار تغذیه اندازهگیری .

S_{12} کلید برای اتصال قسمت کاربردی نوع F به نقطه زمین شده مدار تغذیه اندازه گیری .

S_{13} کلید برای اتصال دادن به زمین یک قطعه فلزی قابل دسترس که قسمت کاربردی نیست و بطور حفاظتی زمین نشده است .

P_1 پریزها , چند شاخهها یا پایانهها برای اتصال دستگاه به منبع تغذیه

P_2 پریزها , چند شاخهها پایانه برای اتصال دستگاه به یک منبع تغذیه مشخص .

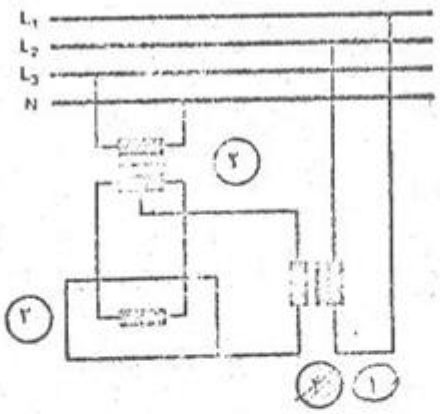
P_3 پریزها , چند شاخهها یا پایانهها برای اتصال به بیمار

MD وسیله اندازهگیری (شکل 13)

FE, – پایانه کارکردی زمین

PE – پایانه زمین حفاظتی

... ، اتصال انتخابی



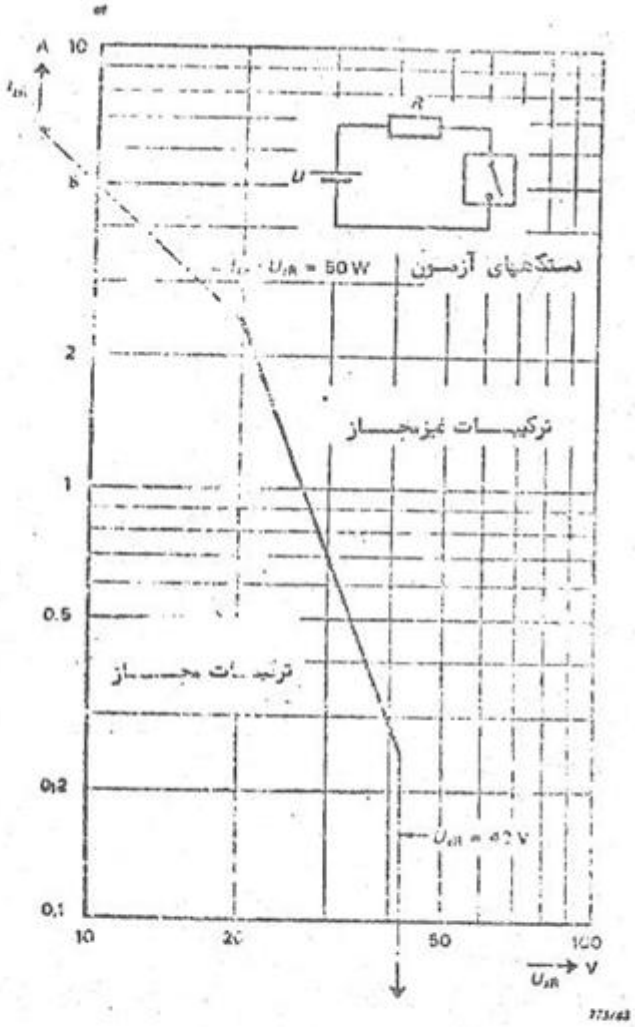
- ۱ــ ترانسفورماتورآزمون

۲ــ ترانسفورماتورایــزوله

۳ــ دستگاه

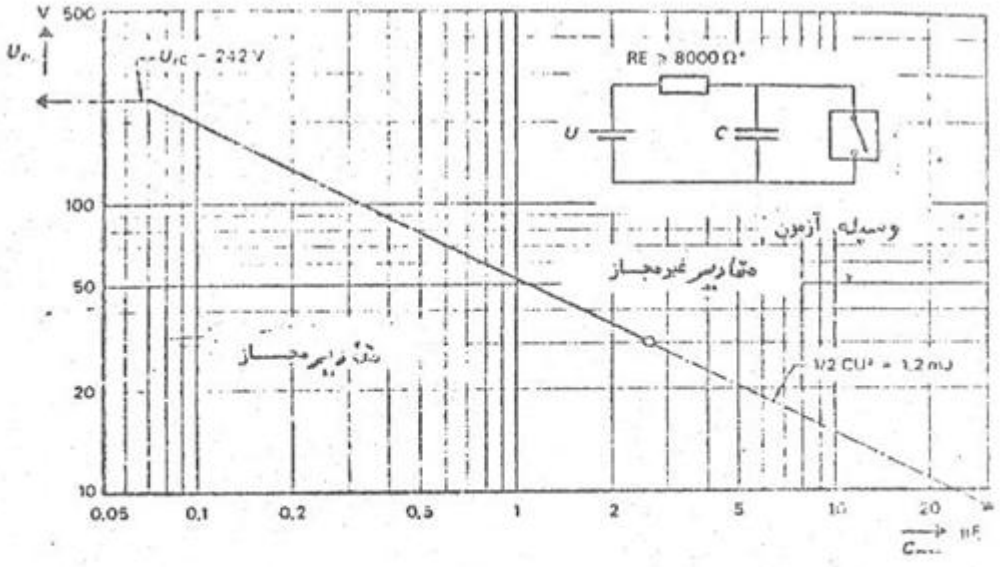
شکل ۲۶ــ نمونه ای ازمدارآزمون استقــامت دی الکتریك دردمای کاربرای المان های حرارتی .

(زیربند ۱۶ ــ ۴)

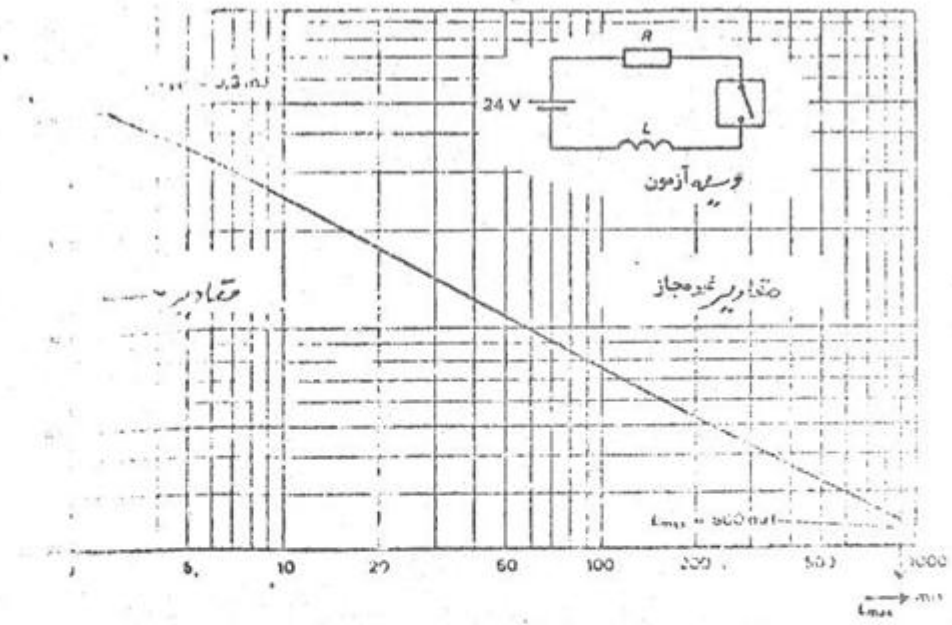


شکل ۲۷ــ حداکثر جریان مجاز I_{ZR} برحسب تابعی ازحد اکثر ولتاژ مجاز U_{ZR} که دریك مدار صرفا" مقاومتی ودرقابل اشتعال ترین مخلوط بخاراتروهوااندازه گیری میشود.

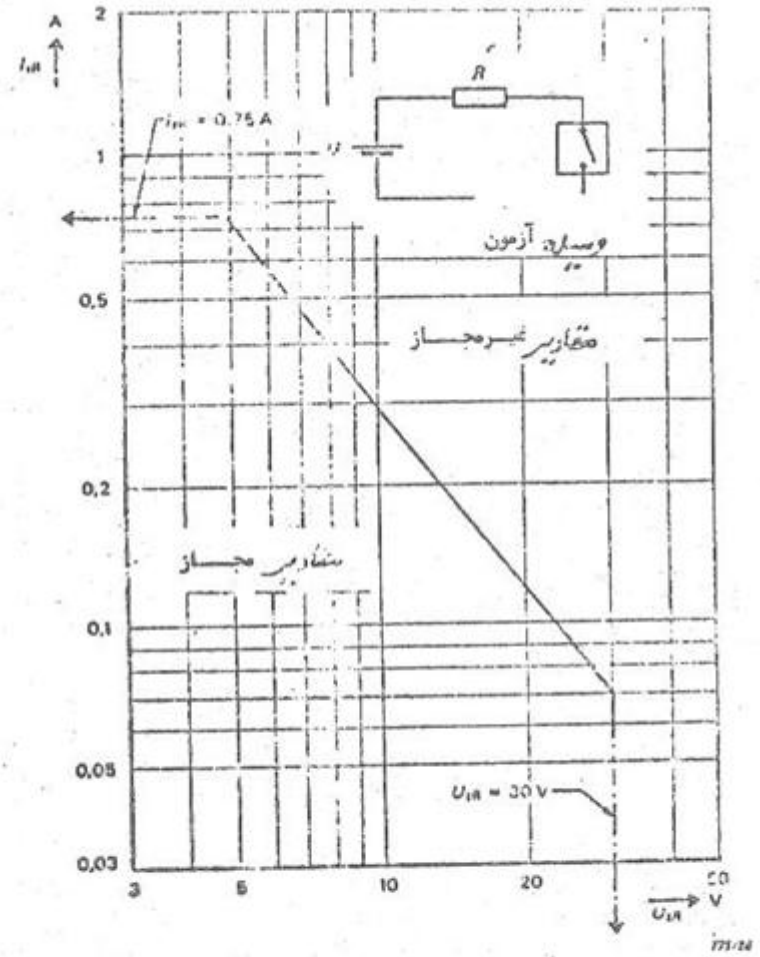
(زیربند ۳۴ ــ ۳ رابببنیـــد.)



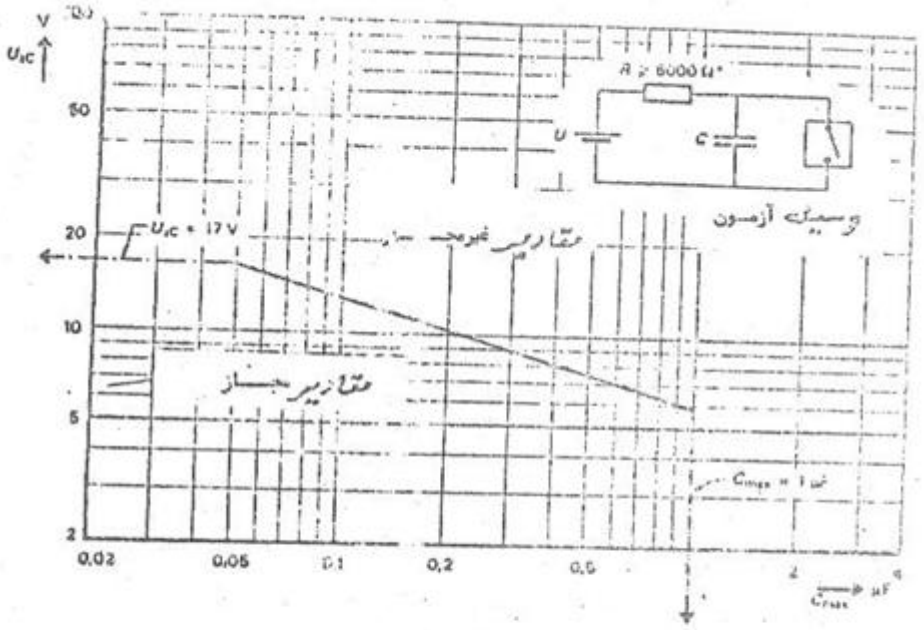
شکل ۲۸ــ حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZC} برحسب تابعی ازظرفیت خازنی C_{MAX} که دریك مـــدار خازنی (دیاگرام مدارفوق رابببنیـــد) ودرقابل اشتعـال ترین مخلوط بخاراتروهوا اندازه گیری مـــی شود (زیربند ۴۳ــ ۳ رابببنیـــد.)



شکل ۲۹ــ حداکثر جریان مجاز I_{ZL} برحسب تابعی ازانـد وکتـانس L_{MAX} که دریـک مداراندو کتیو ودرقابل اشتعاترین مخلوط بخاراتر وهـواراندازه گیری میشود. (زیربند ۳۴ــ۳ را ببینیـد.)

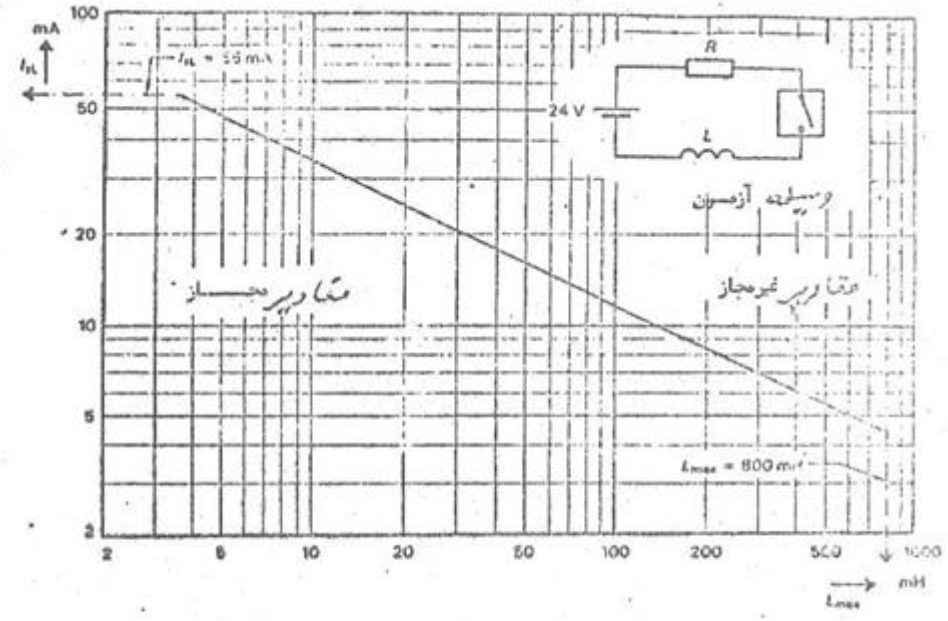


شکل ۳۰ ــ حداکثر جریان مجاز I_{ZR} برحسب تابعی ازحد اکثر ولتاژ مجاز U_{ZR} که دریـک مدارصرفا" مقاومتی ودرقابل اشتعال ترین مخلوط بخاراترواکسیژن اندازه گیری میشود. (زیـر بنـد ۳۵ــ ۳ رابببنیـد.)

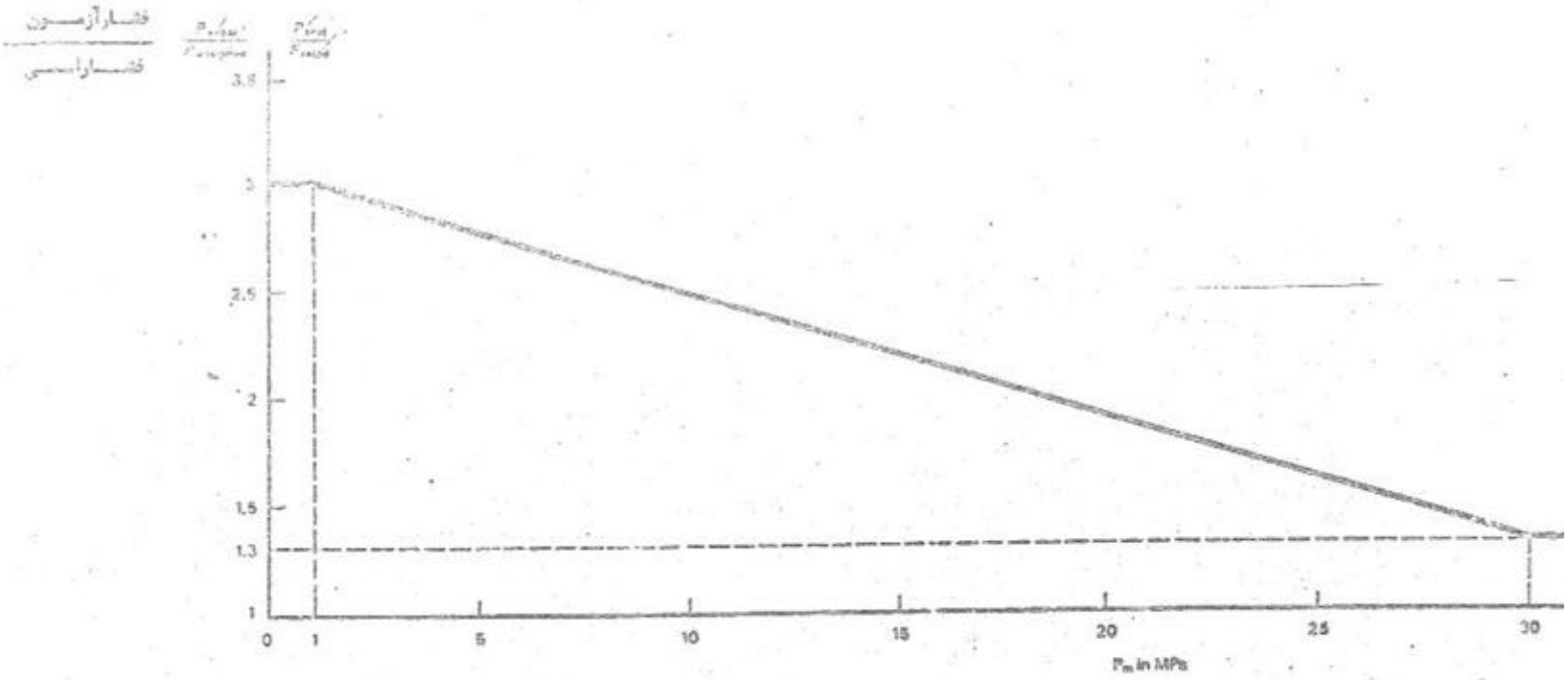


" ۸۰۰۰ اهم یامقاومت واقعی ، اگرکوچکتر از ۸۰۰۰ اهم است.

شکل ۳۱ــ حداکثر ولتاژ مجاز U_{ZC} برحسب تابعی ازظرفیت خازنی C_{MAX} دربلک مدارخازنی ودرقابل اشتعال ترین مخلوط بخاراتر واکسیژن اندازه گیری می شود. (زیربنـــــد ۳۵ــ ۳ رابببنیـــد)



شکل ۳۲ــ حداکثر جریان مجاز برحسب تابعی ازاندوکتانس I_{ZL} که دربلک مداراندوکتیو ودرقابـــل اشتعال ترین مخلوط بخاراتروا‌کسیژن اندازه گیری می شود. (زیربند ۳۵ ــ ۳ رابببنید.) I_{MAX}



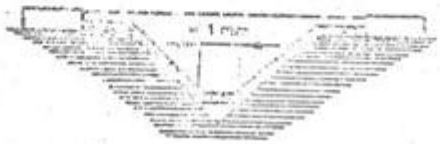
اضافه فشاراسمی برحسب مگاپاسگال

شکل ۳۳ـ نسبت بین فشارآزمون هیدرولیکی وحداکثر فشارمجازکار (زیربند ۳۹ـ ۱)

فرض : مسیرتحت بررسی شامل شیاری باپهنای کمتراز mm ۱ است که دیواره های آن موازی یـــا همگـــرابوده وهرعمقی می تواند داشته باشـــد.

حکم: فواصل خزشی وهوایی دریك خط مستقیم ازروی شیارهمانطورکه درشکل نشان داده شده اســـت اندازه گیری میشود.

شکل ۳۴ ــ مثال ۱ (زیربند ۴۷ــ ۹)



فرض : مسیرتحت بررسی شامل شیاری است که دیواره های آن موازی بوده وهرعمقی می تواند داشتـــــه باشد ، پهنای این شیارمساوی یابیشتر از mm ۱ است .

حکم: فاصله هوایی " فاصله " خط مستقیم " ومسیرخزشی مسیرروی سطح شیاراست.

شکل ۳۵ ــ مثال ۲ (زیربند ۴۷ــ۹)

فرض: مسیرتحت بررسی شامل شیاری به شکل V باپهنای بیشتراز mm ۱ است.

حکم فاصله هوایی " فاصله خط مستقیم" ومسیرخزشی ، مسیرروی سطح شیاراست.

ولی ته شیاربایك پل عایق یك میلی متری ، اتصال کوتاه می شود.

شکل ۳۶ ــ مثال ۳ (زیربند ۴۷ ــ ۹)

فاصله خزشـــی فاصله هوایی

فرض: مسیرتحت بررسی شامل برآمدگی است.

حکم: فاصله هوایی کوتاهترین مسیرهوایی است که ازراس برآمدگی میگذرد ومسیرخزشی ، مسیرروی سطح برآمدگی است.

شکل ۳۷ــ مثال ۴ (زیربند ۴۷ــ۹)

فرض: مسیرتحت بررسی شامل دوقسمت متصل بهم است که به یکدیگرچسبانده نشده اند ودرهرطـــرف آن شیاری باپهنای کمتراز ۱ mm قراردارد.

حکم : فواصل خزشی وهوایی همانطورکه درشکل نشان داده شـــده است " فاصله خط مستقیم " است.

شکل ۳۸ــ مثال ۵ (زیربند ۴۷ــ۹)

فرض : مسیرتحت بررسی شامل دوقسمت متصل بهم است که یکدیگرچسبانده نشده ودرهرطرف آن شیاری با پهنای ۱ mm یابیشترقراردارد.

حکم : فاصله " خط مستقیم" ومسیرخزشی مسیرروی سطح شیارهااست

شکل ۳۹ــ مثال (زیربند ۴۷ــ۹)

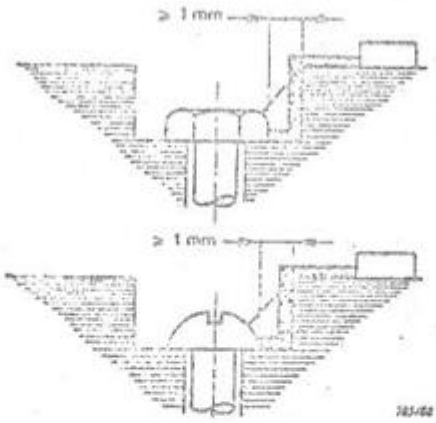
فاصله خزشی فاصله هوایی

فرض : مسیرتحت بررسی شامل دوقسمت متصل بهم است که به یکدیگرچسبانده نشده اند ودریك طـــرف آن شیاری باپهنای کمتراز ۱ mm ودرطرف دیگرآن شیاری باپهنای ۱ mm یابیشترقراردارد.

حکم: فواصل خزشی وهوایی درشکل نشان داده شده است.

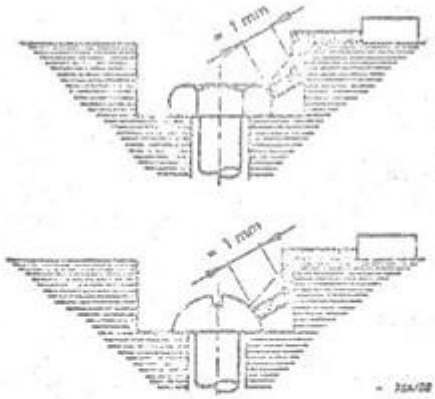
شکل ۴۰ ــ مثال (زیربند ۴۷ــ ۹)

فاصلـــه خزشی فاصله هوایـــی



فاصله بین سرپیچ و دیواره گودی به اندازه کافی پهن بیده. و به حساب می‌آید .

شکل ٤١ــ مثال ٨ (زیربند ٤٧ــ٩ را ببینید .)



فاصله بین سر پیچ و دیواره گودی کوچکتر از اندازه ای است که به حساب آید .

شکل ٤٢ــ مثال ٩ (زیربند ٤٧ــ٩ را ببینید .)

فاصله خزشی ═══ فاصله هوائی - - - - - -

شرحی بر شکلهای 34 تا 47 (زیر بند 37 ـ 9 را ببینید .)

1 ـ از روشهای زیر برای اندازهگیری فواصل خزشی و هوایی در محدوده مقررات این استاندارد باید استفاده شود . این روشها بین شکافهای هوایی و شیارها یا بین انواع مختلف عایقها تفاوتی قائل نمیشود .

فرضیات زیر در نظر گرفته میشود :

الف) یک شیار ممکن است دیوارههای موازی , واگرا یا همگرا داشته باشد .

ب) هر شیاری به شکل V با زاویه داخلی کمتر از 80 را میتوان توسط عایقی به ضخامت 1 mm در نامناسبترین وضعیت , پل شده فرض نمود .

ج) اگر فاصله دهانه شیار مساوی یا بیشتر از 1mm باشد , هیچگونه فاصله خزشی از طریق هوا وجود ندارد .

د) فواصل خزشی و هوایی قسمتهایی که نسبت به هم متحرک هستند در نامناسبترین وضعیت نسبت به یکدیگر اندازهگیری میشوند .

ه) فاصله خزشی محاسبه شده هرگز از فاصله هوایی اندازهگیری شده کمتر نیست .

و) از هر گونه شکاف هوایی یا پهنایی کمتر از 1 mm در محاسبه فاصله هوایی کل صرفنظر میشود .

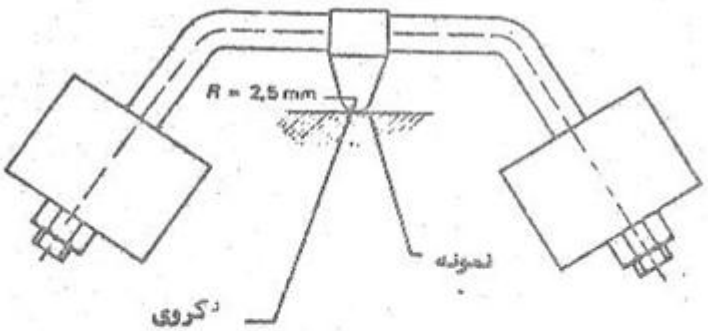
2 ـ قسمتهای برقدار لاک در , لعابدار یا اکسیده , قسمتهایی برقدار لخت محسوب میشوند ولی پوششهایی از مواد عایق در صورتی که از نظر الکتریکی , مکانیکی و حرارتی معادل یک ورقه عایقی با ضخامت یکسان باشد , را میتوان به عنوان عایق در نظر گرفت .

3 ـ اگر فواصل خزشی یا هوایی توسط یک قسمت هادی شناور قطع شود , جمع قسمتها نباید کمتر از حداقل مقدار تعیین شده در جدول 16 باشد , فواصل کمتر از 1mm به حساب نمیآیند اگر ولتاژ مرجع بالاتر از 1000 V است , باید به تقسیم ولتاژ توسط ظرفیتهای خازنی توجه شود .

4 ـ اگر در مسیر فاصله خزشی شیارهایی وجود دارد , دیواره , آن در صورتی که پهنای شیار بیشتر از 1 mm باشد , جزئی از فاصله خزشی محسوب میشود . در سایر موارد از شیار صرفنظر میشود .

5 ـ در صورتیکه موانعی روی سطح داخل گودیهای عایق قرار داشته باشد , فاصله خزشی نمیتواند از روی مانع اندازهگیری شود , مگر آنکه مانع طوری ثابت شده باشد که گرد و خاک و رطوبت نتواند در محل اتصال یا گردی نفوذ کند .

6 ـ از شکافهای باریک که در مسیر خزشی هستند و پهنای آنها چند دهم یک میلی متر است به علت تجمع آلودگی و رطوبت باید تا حد امکان اجتناب شود .



شکل ۴۳ـ دستگاه آزمون فشار ساچمه ای

پیوست الف

راهنما و ردهبندی عمومی

1 ـ راهنمای عمومی

وجود این استاندارد که وجود این استاندارد ایمنی که مربوط به مقررات ایمنی تجهیزات است , به دلیل ارتباط خاصی که بین دستگاه با بیمار یا اپراتور و محیط اطراف وجود دارد ضروری است . در این ارتباط نکات زیر دارای اهمیت ویژهای است :

الف ـ ناتوانی بیمار یا اپراتور از دستگاه در تشخیص برخی خطرهای بالقوه از قبیل تابش یونی کننده یا تابش با فرکانس بالا .

ب ـ عدم عکس العمل طبیعی بیمار (در حالت مریضی , بیهوشی , تحت تأثیر دارو , بدون حرکت و نظایر آن)

ج ـ عدم حفاظت طبیعی پوست بیمار در مقابل جریان برای کاهش مقاومت پوست هنگامیکه قسمتی از دستگاه به زیر پوست نفوذ کرده است .

د ـ قابلیت اطمینان از عملکرد دستگاه هنگامیکه دستگاه برای کمک به اعمال حیاتی بدن و یا برای انجام این اعمال بکار میرود .

ه ـ اتصال همزمان بیش از یک دستگاه به بیمار

و ـ ترکیبی از دستگاههای با قدرت بالا و دستگاههای حساس با سیگنال پائین

ز ـ کاربرد مدارهای الکتریکی در تماس مستقیم با بدن انسان , از طریق تماس با پوست یا از طریق فرو بردن پروبها به داخل اعضای داخلی .

ح ـ شرایط محیطی , مخصوصاً در اتاق عمل , میتوانند عامل به وجود آورنده مجموعهای از خطرهای ناشی از رطوبت , نم , آتش , یا انفجار باشد که توسط هوا , اکسیژن یا اکسید نیتروژن ترکیبی با محیط بیهوشی یا مواد پاک کننده به وجود میآیند .

1 ـ 1 ـ ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی همانگونه که در نشریه IEC ـ 513 ذکر شده است به معنای ایجاد ایمنی در دستگاه تأسیسات اتاقهای پزشکی و عملکرد دستگاه است . ایمنی دستگاه در حالات عادی و تک اشکالی و استفاده عادی ضروری است . در دستگاههای حفظ حیات و در مواردی که وقفه در معاینه یا در درمان , ایمنی بیمار را به خطر میاندازد , اطمینان از عملکرد دستگاه به عنوان یک فاکتور ایمنی به حساب میآید ساختار و طراحی مناسبی که از خطاهای انسانی جلوگیری میکند به عنوان یک فاکتور ایمنی به حساب میآید . هر گونه تدابیر ایمنی نباید مانع از عملکرد عادی دستگاه شود . عموماً فرض بر این است که دستگاه تحت نظر افراد مجرب یا مجاز با مهارتهای لازم طبق دستورالعملهای استفاده بکار میرود .

ایمنی کلی دستگاه میتواند شامل موارد زیر باشد :

ـ تدابیر حفاظتی همراه با دستگاه (ایمنی غیر مشروط)
ـ تدابیر حفاظتی اضافی , مانند استفاده از حفاظ یا روکشهای حفاظتی (ایمنی مشروط)
ـ محدودیتهای ذکر شده در دستورالعمل استفاده مربوط به حمل , نقل سوار کردن , در , وضعیت مناسب قرار دادن , راه اندازی , استفاده و وضعیت قرار گرفتن اپراتور و دستیاران در ارتباط با دستگاه در طول استفاده عادی (ایمنی تشریحی)

عموماً تدابیر ایمنی از نظر اهمیت به ترتیبی بالا عمل میشود . این تدابیر میتواند از طریق یک مهندسی دقیق (که شامل داشتن اطلاعات کافی درباره روش تولید و شرایط محیطی در هنگام ساخت , حمل و نقل , نگاهداری و مصرف آن میشود ,) یا جایگزینی سریع و استفاده همزمان از چند دستگاه و یا از طریق وسایل حفاظتی مکانیکی یا الکتریکی بدست آید .

1 ـ 2 ـ حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی

حفاظت در برابر برق گرفتگی ناشی از جریانهایی که مربوط به عملکرد منظور شده برای دستگاه نیست را میتوان با اقدامات زیر بدست آورد :

ـ جلوگیری از تماس بدن بیمار , اپراتور یا شخص ثالث با قسمتهایی برق دار یا قسمتهایی که به دلیل وجود نقص در عایق بندی برق دار میشوند . توسط پوشش حفاظ یا قرار دادن آن قسمتها در محل غیر قابل دسترس .

ـ محدود کردن ولتاژ یا جریان در قسمتهایی که ممکن است بطور عمد یا غیر عمد بیمار , اپراتور یا شخص ثالث با آن تماس پیدا کند . این ولتاژ یا جریان میتواند در طول استفاده عادی یا در حالت یا در حالت تک اشکالی وجود داشته باشد .

معمولا این حفاظت با ترکیبی از موارد زیر بدست میآید :

ـ محدود کردن ولتاژ و یا انرژی یا زمین کردن حفاظتی (11 و 14 را ببینید .)
ـ حفاظت کردن یا پوشش دادن قسمتهای برق دار (بند 12 را ببینید)
ـ عایق بندی با کیفیت و ساختار مناسب (بند 13 را ببینید .)

میزان تحریکی که در بدن انسان یا حیوان در اثر عبور جریان به وجود میآید بسته به نحو اتصال و فرکانس جریان و زمان تأثیر آن از فردی به فرد دیگر تغییر میکند .

جریانهای فرکانس پائین که بطور مستقیم از قلب میگذرد بطور قابل ملاحظهای خط انقباض باطنی را افزایش میدهد . در مورد جریانهای فرکانس بالا یا متوسط , خطر برق گرفتگی کمتر یا قابل اغماض است , اما خطر سوختگی وجود دارد .

حساسیت بدن انسان یا حیوان در برابر جریانهای الکتریکی بر حسب میزان و نحوه تماس با دستگاه منجر به طبقه بندی دستگاهها بر حسب میزان و نوع حفاظت آنها میشود . این طبقه بندی بر حسب حداکثر مقدار مجاز جریان نشتی (دستگاههای نوع

CF,BF,B) تعریف میشود . دستگاههای نوع BF,B برای اتصال داخلی یا خارجی به بیمار به جز قلب مناسب هستند .

دستگاههای نوع CF برای کاربرد مستقیم قلب بکار میروند .

در ارتباط با این طبقه بندی , مقررات مربوط به جریان نشتی مجاز فرمول بندی شده است . هنوز مشکلاتی به دلیل عدم وجود دادههای علمی کافی مربوط به حساسیت قلب انسان در برابر جریانهایی که باعث انقباض باطنی میشود وجود دارد .

با وجود این , مهندس اطلاعاتی را در اختیار دارند که میتوانند در طراحی دستگاهها بکار گیرند .

مقررات مربوط به جریان نشتی با توجه نکات زیر تنظیم میشود :

الف ـ عواملی به جز عوامل الکتریکی نیز میتواند در انقباض بطنی تأثیر گذارد .

ب ـ میزان جریانهای نشتی مجاز در حالت تک اشکالی بهتر است با توجه به ملاحظات آماری تا حد امکان از لحاظ ایمنی در حد بالا در نظر گرفته شود .

ج ـ مقادیر جریانهای نشتی مجاز در حالت عادی باید با توجه به حالت تک اشکالی در تمام حالات , دارای ضریب ایمنی کافی باشد .

روش اندازهگیری جریانهای نشتی طوری است که میتوان با استفاده از وسایل ساده آنرا اندازهگیری کرد این امر مانع نتیجهگیریهای مختلف میشود و استفاده کننده میتواند به طور منظم آنرا کنترل کند .

مقررات استقامت دی الکتریک شامل بررسی کیفیت مواد عایقی که در قسمتهای مختلف دستگاه بکار گرفته شدهاند , میباشد .

1 ـ 3 ـ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

مقررات بخش چهارم شامل یک قسمت مربوط به خطرات ناشی از خرابی یا فرسودگی (استقامت مکانیکی) و چندین قسمت مربوط به خطرات مکانیکی ذاتی ناشی از دستگاه (آسیبهای ناشی از قسمتهای متحرک , سطوح ناهموار , لبههای تیز , عدم ثبات , قسمتهای پرتاب شدنی , لرزش و نویز و شکستن تکیه گاههای بیمار و وسایل و آویخته قسمتهایی از دستگاه) است دستگاه میتواند به دلیل خرابی یا فرسودگی در اثر عوامل زیر ایمنی خود را از دست بدهد :

ـ تنشهای مکانیکی مانند باد , فشار , ضربه و لرزش

ـ نفوذ ذرات خارجی , گرد و خاک , و مایعات , رطوبت و گازهای مضر

ـ تنشهای حرارتی و دینامیکی

ـ خوردگی

ـ شل شدن بستهای قسمتهای متحرک یا اجسام آویخته

ـ تابش

موارد زیر میتواند از تأثیرات اضافه بار مکانیکی , نقص مواد یا پوسیدگی جلوگیری کند :

ـ وسایلی که به محض ایجاد اضافه بار , کار یا انرژی دستگاه را قطع یا بی خطر میسازد (مانند فیوز , سوپاپهای فشار)

ـ وسایلی که از افتادن یا پرتاب شدن اجسام (در اثر نقص مکانیکی , پوسیدگی یا اضافه بار) که ممکن است ایمنی را به خطر اندازد جلوگیری میکند .

حفاظت در برابر شکستن تکیهگاههای بیمار را میتوان با پیش بینی مهارتهای تأمین کرد .

قسمتهایی از دستگاه که با دست گرفته میشود یا روی تخت قرار میگیرد باید به قدر کافی محکم باشند , تا در صورت افتادن صدمه نبینند , این قسمتها نه تنها هنگام حمل بلکه هنگام استفاده در وسایل نقلیه ممکن است در معرض لرزش و ضربه قرار گیرند .

1 ـ 4 ـ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش ناخواسته یا بیش از حد

1 ـ 4 ـ 1 ـ دستگاههای الکتریکی پزشکی میتوانند تمامی اشکال تابش شناخته شده در فیزیک را تولید کنند . شرایط ایمنی به تابشهای ناخواسته یا بیش از حد مربوط میشود . اقدامات حفاظتی برای دستگاهها و محیط و روشهای تعیین میزان تابش ضروری است و باید به صورت استاندارد در آید .

البته این حدود در برخی دستگاهها میتواند زیر نظر متخصصان مربوط در موارد خاص افزایش یابد .

1 ـ 4 ـ 2 ـ تابشهای فرکانس بالا (15 مگاهرتز بالاتر) فقط زمانی که به میزان قابل توجهی تولید شوند , مضرند (برای مثال در معالجات حرارتی و دستگاههای جراحی) با وجود این , این تابشها حتی زمانی که در سطوح پائینی از انرژی تولید میشوند نیز ممکن است در عملکرد دستگاههای حساس الکترونیکی تأثیر بگذارند و موجب پارازیت در گیرنده رادیویی و تلویزیونی شوند . حساسیت دستگاه در مقابل پارازیتهای خارجی (میدان الکترومغناطیسی , اختلاف ولتاژ تغذیه) تحت بررسی است .

1 ـ 5 ـ حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مواد هوشبری قابل اشتعال .

1 ـ 5 ـ 1 ـ قابلیت کاربرد

وقتی دستگاه در جائی استفاده میشود که مواد هوشبری اشتعال و (یا) مواد ضد عفونی کننده و (یا) پاک کننده پوست قابل اشتعال بکار میرود , ممکن است در اثر مخلوط شدن این مواد با هوا یا اکسیژن یا اکسید نیتروژن خطر انفجار پیش آید .

جرقه یا تماس با قسمتهای داغ میتواند این مخلوط را مشتعل کند .

جرقه میتواند در اثر باز و بسته شدن کلیدها , کنتاکتورها , فیوزها و یا قطع کنندههای جریان اضافی و مانند آن ایجاد شود .

در قسمتهای ولتاژ بالا هاله میتواند جرقه ایجاد کند . تخلیه الکتریسیته ساکن نیز میتواند تولید جرقه کند .

احتمال اشتعال این مخلوط هوشبری به تراکم , حداقل انرژی اشتعال , وجود سطوح داغ و انرژی جرقه بستگی دارد . خطری که در اثر اشتعال پیش میآید به محل و مقدار مخلوط بستگی دارد .

1 ـ 5 ـ 2 ـ دستگاههای صنعتی و اجزاء آن

قوانین ایمنی صنعتی برای دستگاههای الکتریکی پزشکی به دلایل زیر نامناسب است :

ـ اندازه , وزن , طرح , مقررات استریل کردن و احتمال وجود ترکیبات انفجاری

ـ انفجار در اتاقهای عمل تحت هیچ شرایطی قابل قبول نیست , چه در داخل و چه در خارج دستگاه .

ـ مقررات صنعتی برای مواد قابل اشتعال با هوا بکار میرود و نمیتواند برای مخلوطهای قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن مورد استفاده در پزشکی بکار رود .

ـ در پزشکی , مخلوطهای هوشبری قابل اشتعال فقط به میزان نسبتاً کم ایجاد میشود .

1 ـ 5 ـ 3 ـ مقررات دستگاههای الکتریکی پزشکی

چون اتر پائینترین دمای اشتعال و انرژی اشتعال را دارد بنابراین مقررات , حدود آزمونهای این بخش بر اساس نتایج آماری بدست آمده از تجربیات مربوط به قابل اشتعالترین مخلوط یعنی بخار اتر با هوا و با اکسیژن و با استفاده از دستگاه آزمون پیوست ه ـ میباشد .

دستگاههایی که در محیطی با مخلوط هوشبری قابل اشتعال با هوا بکار میروند و دارای قسمتهایی هستند که دمای آنها از حد مجاز تجاوز میکند و یا احتمال جرقه وجود دارد , این قسمتها میتواند در محفظهای که با گاز بی اثر یا هوای خالص پر شده است و یا در محفظهای با تنفس محدود قرار گیرد .

چون پس از ایجاد مواد هوشبری قابل اشتعال عمل تخلیه صورت میگیرد و با توجه به اینکه محفظههای با تنفس محدود ایجاد تراکم قابل اشتعال را به تأخیر میاندازد بنابراین امکان ایجاد تراکم قابل اشتعال از بین میرود . مقررات مربوط به دستگاههایی که مخلوط هوشبری قابل اشتعال با اکسیژن یا اکسید نیتروژن را بکار میگیرند یا در چنین جوی بکار میروند , سختتر است .

این مقررات علاوه بر حالت عادی , در حالت تک اشکالی که در زیر بند 3 ـ 3 آمده است نیز بکار میرود . در حالتی که امکان ایجاد جرقه وجود نداشته باشد و دما نیز محدود شده باشد نیازی به انجام آزمون اشتعال نیست .

اطلاعات مربوط به میزان تراکم مواد هوشبری قابل اشتعال , دمای اشتعال , پائینترین انرژی اشتعال و نقطه اشتعال آن در استاندارد IEC ـ 364 آمده است .

1 ـ 6 ـ حفاظت در برابر دمای بیش از حد , آتش سوزی و سایر خطرات دیگر

ـ دما (بند 36 را ببینید)

تعیین حدود دما تقریباً برای کلیه دستگاههای الکتریکی به منظور جلوگیری از فرسودگی سریع عایقبندی آنها و وقوع تجارب ناخوشایند به هنگام دست زدن یا کار با آنها ضروری است .

بیمار ممکن است مجبور باشد برای مدتی با قسمتهایی از دستگاه تماس داشته باشد یا ممکن است قسمتهایی از دستگاه در داخل بدن (معمولا موقتی ولی گاهی هم به طور دائم) قرار گرفته باشند . برای چنین مواردی , حدود دمای مشخص در نظر گرفته شده است .

ـ جلوگیری از خطر آتش سوزی (بند 37)

به استثنای دستگاههای نوع APG و AP خطر آتش سوزی تجهیزات الکتریکی پزشکی میتواند مشمول مقررات استانداردهای ویژه شود .

در شرایطی که دستگاه با بار اضافی کار میکند , دمای آنها باید در حد طبیعی باشد .

ـ ظروف تحت فشار (بند 39)

در صورتی که مقررات محلی وجود نداشته باشد , مقررات مربوط به ظروف تحت فشار قسمتهایی که در معرض مقررات مربوط به ظروف تحت فشار و قسمتهایی که در معرض فشار قرار دارند باید مورد توجه قرار گیرد .

ـ قطع منبع تغذیه (بند 40)

قطع منبع تغذیه میتواند ایمنی را به خطر اندازد .

1 ـ 7 ـ کار غیر عادی و حالات اشکالی که منجر به برق گرفتگی , فزون دمایی و (یا) آسیب مکانیکی میشود , آزمونهای محیطی

دستگاه یا قسمتهایی از آن ممکن است در اثر کار غیر عادی , ایمنی را به خطر اندازد . بنابراین کارهای غیر عادی یا حالات اشکال در دستگاه باید مورد بررسی قرار گیرد .

2 ـ توضیحی در مورد بندهای و زیر بندهای ویژه

بند 1 ـ

استانداردهای ویژه هر دستگاه با زیر بندهای اضافی که دارند , موضوعات خاص آن دستگاه را مشخص میکنند و بهتر است اشاره به محل ارجاع در استاندارد ویژه دقیقاً معین شود .

این استاندارد فقط دستگاههای آزمایشگاهی را در برمیگیرد که با بیمار در ارتباط هستند و ممکن است ایمنی او را به خطر اندازد .

اگر تک تک دستگاهها با مقررات ایمنی این استاندارد سازگار باشند , بکارگیری ترکیب آنها توسط استفاده کننده ممکن است سازگار با این استاندارد نباشد .

زیر بند 1 ـ 3 ـ

در استاندارد ویژه موارد زیر میتواند بیان شود :

ـ بندهایی از استاندارد کلی که بدون تغییر اعمال میشود .

بندها یا زیر بندهایی (یا قسمتی از آنها) از استاندارد کلی که اعمال نمیشود .

ـ بندها یا زیر بندهایی (یا قسمتی از آنها) از استاندارد کلی که جایزین بند یا زیر بند استاندارد ویژه میشوند .

ـ هر گونه بند یا زیر بند اضافی

استاندارد ویژه میتواند حاوی مطالب زیر نیز باشد :

الف ـ مقرراتی که نتیجه آنها افزایش درجه ایمنی است

ب ـ مقرراتی که ممکن است آسانتر از مقررات موجود در این استاندارد کلی باشد , در صورتی که استاندارد کلی را نتوان اجرا کرد (برای مثال , به دلیل توان خروجی دستگاه).

ج ـ مقررات مربوط به عملکرد , قابلیت اطمینان و ارتباط دهندهها [26] و نظایر آن .

د ـ دقت دادههای کاری

ه ـ بسط شرایط محیطی

زیر بند 2 ـ 2 ـ 16

دستگاههای نوع B به جزء در مورد ارتباط مستقیم با قلب , برای استفادههای پزشکی داخلی و خارجی نسبت به بیمار مناسب هستند .

زیر بند 2 ـ 2 ـ 18

دستگاههای نوع CF در درجه اول برای ارتباط مستقیم با قلب طراحی شدهاند .

زیر بند 2 ـ 3 ـ 2 ـ

این تعریف الزامأ عایقبندی به کار رفته برای مقاصد فقط کاربردی را شامل نمیشود .

زیر بند 2 ـ 3 ـ 4 ـ

عایق بندی اصلی و عایق بندی تکمیلی در صورت لزوم میتواند بطور جداگانه آزمون شود .

زیر بند 2 ـ 3 ـ 5 ـ

واژه سیستم عایق بندی , به معنای این نیست که این سیستم حتمأ همگن است بلکه ممکن است متشکل از چندین لایه غیر قابل تفکیک باشد که آزمون آنها از نظر نوع عایق بندی (تکمیلی یا اصلی) نیز بطور مجزاء امکانپذیر نیست .

زیر بند 2 ـ 11 ـ 2 ـ

یک فرد مجرب باید حداکثر فشار کار مجاز را با در نظر گرفتن مشخصات طراحی مقادیر اسمی , شرایط فعلی دستگاه و محیط استفاده آن تعیین کند .

زیر بند 2 ـ 12 ـ 1 ـ

مدل یا معرف نوع برای برقراری رابطه با نشریات تجارتی و فنی , مدارک همراه و میان قسمتهای جداگانه دستگاه منظور شده است .

زیر بند 3 ـ 3 ـ

همانطور که در زیر بند 3 ـ 1 ـ آمده است دستگاه باید در حالت تک اشکالی ایمن باقی بماند . بنابراین داشتن یک اشکال در وسایل حفاظتی مجاز است .

به شرطی احتمال وقوع همزمان دو اشکال بسیار کم است و می توان از آن صرفنظر کرد که :

الف – احتمال وقوع همزمان یک اشکال به دلیل طراحی مناسب یا وجود حفاظت مضاعف که مانع ایجاد اولین اشکال میشود , کم باشد (مانند عایق بندی مضاعف یا تقویت شده) یا

ب ـ ایجاد اشکال , یک وسیله ایمنی را به کار اندازد (مثلا فیوز , قطع کننده جریان اضافی , گیرههای ایمنی و غیره) که از بروز خطر جلوگیری کند . (مانند دستگاههای طبقه I در حالت بروز اشکال عایق بندی اصلی) یا

ج ـ یک علامت واضح و غیر قابل اشتباه که برای اپراتور مشهود است , او را از ایجاد اشکال آگاه سازد (مانند اختلال در نمایشگر ,) یا

د ـ ایجاد اشکال با بازرسی دورهای دستگاه که در دستورالعمل استفاده آمده است , مشخص و بر طرف شود (مانند فرسودگی اتصال زمین حفاظتی که در اثر حرکت در استفاده عادی پیش میآید)

بند 4 ـ

در دستگاهها ممکن است قطعاتی از عایق بندیها , اجزاء (مکانیکی و الکتریکی) و مشخصات ساختاریی وجود داشته باشد که ایجاد اشکال در آنها نتواند برای بیمار , اپراتور یا محیط اطراف ایجاد خطر کند حتی اگر باعث اشکال در کار دستگاه یا خرابی آن شود .

زیر بند 4 ـ 1 ـ

برای حصول اطمینان از تطابق هر دستگاه تولید شده با این استاندارد , تولید کننده و (یا) نصب کننده بهتر است در خلال تولید و (یا) نصب تدبیری اتخاذ کند که هر دستگاه کلیه مقررات را برآورده کند حتی اگر در خلال تولید یا نصب کاملا به طور منفرد آزمایش نشده باشد .

این ارزیابیها میتواند به صورت زیر باشد :

الف ـ روشهای تولید (برای اطمینان از کیفیت ثابت و نحوه تولید درست) وقتی این کیفیت به ایمنی مربوط میشود .

ب ـ آزمونهای تولید (آزمونهای دورهای) که روی هر تولید انجام میشود .
ج ـ آزمونهای تولید که روی یک نمونه تولید به منظور اطمینان از کیفیت مناسب کل تولید انجام میشود . آزمونهای تولید میتواند با آزمونهای نوعی یکسان نباشد , اما با شرایط ساخت مطابقت داشته باشد و تا حد امکان خطر پائین آوردن کیفیت عایق بندی یا سایر خصوصیات مهم ایمنی را به حداقل رساند . برای انجام آزمونهای تولید دستگاه در بدترین وضعیت قرار داده میشود .
روشها و (یا) آزمونهای تولید بر حسب نوع دستگاه میتواند به عایق بندی حیاتی قسمت برق اصلی , قسمت کاربردی و عایق بندی و (یا) جدا سازی بین این قسمتها مربوط شود . آزمونهای پیشنهادی میتواند جریان نشتی و استقامت دی الکتریک باشد . در صورت امکان , تداوم زمین حفاظتی میتواند یک آزمون اصلی باشد .
زیر بند 4 ـ 3 ـ
تصمیمگیری در مورد انتخاب نمونه با آزمایشگاه و سازنده است .
زیر بند 4 ـ 8 ـ
هدف , اطمینان از کار صحیح دستگاه است .
زیر بند 4 ـ 10 ـ
الف ـ آماده سازی از نظر رطوبت " و آزمونهای بعدی دستگاههای الکتریکی پزشکی را میتوان آزمایشگاههایی که برای آزمون وسایل برقی خانگی و وسایل مشابه مناسب هستند انجام داد .
ب ـ طبق زیر بند 2 ـ 2 ـ 19 محفظه دستگاههای ضد نفوذ آب تحت شرایط مشخص شده از ورود آب به مقداری که موجب خطر شود جلوگیری میکند .
شرایط آزمون , حجم و محل مجاز آب در استانداردهای ویژه تعریف شدهاند . در مواردی که آب نباید به دستگاه نفوذ کند (محفظههای آب بندی شده) نیازی به آماده سازی از نظر رطوبت " نمیباشد .
ج ـ هنگام وارد کردن دستگاه در محفظه رطوبت , دمای محفظه باید به منظور جلوگیری از ایجاد شبنم روی دستگاه برابر یا اندکی کمتر از دمای دستگاه باشد .
اگر دمای هوای محفظه در طول آماده سازی با دمای هوای بیرون در گستره $+32^{\circ}C$ $20^{\circ}C$ برابر باشد و سپس در این مقدار ثابت نگهداشته شود , نیازی به استفاده از سیستم تثبیت کننده دما برای هوای خارج از محفظه رطوبت نیست . هر چند دمای محفظه در میزان جذب رطوبت مؤثر است , اما تکرار پذیری و نتایج آزمون اساساً تغییر نمییابد و تأثیر کاهش قسمت نیز قابل ملاحظه است .
د ـ دستگاههای ضد نفوذ آب و ضد ترشح ممکن است در محیطی با رطوبت بیش از رطوبت محیطی که دستگاههای معمولی در آن بکار میروند , استفاده شوند . بنابراین ,

این دستگاهها در محفظه رطوبت به مدت 7 روز نگهداشته میشوند (زیر بند 4 ـ 10 را ببینید)

بند 5 ـ

دستگاه میتواند چنین طبقه بندی داشته باشد .

زیر بند 6 ـ 1 ـ و

مدل یا معرف نوع معمولا ویژگیهای کاری معینی را مشخص میکند و ممکن است ساختمان دقیق دستگاه از جمله اجزاء و مواد بکار رفته را در برنگیرد . در صورت نیاز به اطلاعات کامل , مدل یا معرف نوع باید با شماره سری همراه باشد . شماره سری میتواند برای مقاصد دیگری نیز مورد استفاده قرار گیرد .

زیر بند 6 ـ 1 ـ ت

آزمون مالش با آب مقطر , الکل صنعتی و ایزوپروپیل الکل انجام میشود . ایزوپروپیل الکل به عنوان یک معرف در فارماکوپدیای اروپایی به صورت زیر تعریف میشود :

C_3H_8O (MW 60 . 1) ـ پروپانل ـ ایزوپرپیل الکل مایعی شفاف و بدون رنگ با بوئی خاص که با آب و با الکل مخلوط میشود و دانسیته نسبی آن حدود 785/ و نقطه جوش آن 81°C تا 183°C است .

زیر بند 8 ـ 2 ـ 1 ـ

این شرایط محیطی بر اساس شرایط موجود در ساختمانهای بدون تهویه و مناطقی که دما گاهی به 40°C میرسد تعیین شده است .

دستگاههای تحت پوشش این استاندارد ممکن است برای استفاده در محفظههای فشار متناسب نباشند .

زیر بند 8 ـ 2 ـ 2 ـ

به دلیل آنکه دستگاههای الکتریکی پزشکی مشمول این استاندارد از گستره وسیعی برخوردار هستند , امکان مشخص کردن تأثیرات مربوط به ولتاژ برق اصلی و نوسانات فرکانس روی عملکرد هر دستگاه خاص میسر نیست تعدادی از آزمونهای ایمنی این استاندارد , این تأثیرات را در بر میگیرد .

طبق قضیه Fortescue هر سیستم چند فاز غیر متعادل میتواند به سه سیستم متعادل فازها تجزیه شود :

الف ـ سیستم مؤلفههای راست گرد با دامنه و زاویه فاز مساوی , که مؤلفه فاز آن مخالف مؤلفه فاز سیستم اولیه است .

ب ـ سیستم مؤلفههای چپگرد با دامنه و زاویه فاز مساوی , که مؤلفه فاز آن مشابه مؤلفه فاز سیستم اولیه است .

ج ـ سیستم مؤلفههای صفر دامنه مساوی

زیر بند 10 ـ 1 ـ ب

دستگاههایی که با منبع قدرت خارجی .d.c کار میکنند (مثلا دستگاههای مورد استفاده در آمبولانس) باید با کلیه مقررات دستگاههای طبقه I یا II سازگار باشند .

زیر بند 10 ـ 3

ترکیبی از منبع تغذیه ایزوله و ولتاژ محدود شده , یک اقدام حفاظتی اضافی در برابر خطر برق گرفتگی محسوب میشود .

بند 12

محفظهها و پوششهای حفاظتی برای حفاظت جان انسان در برابر تماس با قسمتهای برق دار یا قسمتهایی که دراثر نقص در عایق بندی حفاظتی ممکن است برق دار شوند در نظر گرفته شدهاند . این پوششها میتوانند حفاظت در برابر سایر خطرات (مکانیکی , حرارتی , شیمیائی و مانند آن) را نیز ایجاد کنند . منظور از تماس اتفاقی " تماس با قسمتهایی است که بدون استفاده از ابزار و بدون هیچ نیروی قابل ملاحظهای در استفاده عادی صورت میگیرد .

تماس با دستگاه , به استثنای موارد خاص نظیر تشک مواج و تکیه گاه بیمار , به صورتهای زیر انجام میشود .

ـ یک دست که توسط ورقه فلزی به ابعاد 20 cm*10 شبیه سازی میشود .
(یا با ابعادی کمتر , اگر دستگاه کوچکتر است)

ـ یک انگشت که در وضعیت عادی به صورت راست یا خمیده است و توسط انگشتک آزمون مجهز به صفحه متوقف کننده [27] شبیه سازی میشود .

ـ مداد یا قلم که در دست قرار دارد و توسط شاخک آزمون شبیه سازی میشود .

ـ گردنبند یا یک آویز مشابه که توسط یک میله فلزی که روی روزنههای سطح بالایی دستگاه آویزان است شبیه سازی میشود .

ـ آچار پیچ گوشتی برای آنکه استفاده کننده کنترلها را تنظیم کند و توسط یک میله فلزی شبیه سازی میشود .

ـ لبه یا شکاف که به سمت بیرون کشیده می شود و در نتیجه امکان وارد شدن انگشت در آن هست و توسط ترکیبی از قلاب آزمون و انگشتک آزمون شبیه سازی میشود .

سایر وسایل مجاز نمیباشند مگر آنکه برای بررسی سازگاری ضروری باشند .

زیر بند 12 ـ الف 3 ـ

آزمون مقاومت زمین حفاظتی برای قسمتهای فلزی قابل دسترس در دستگاه (زیر بند 14 ـ د) با جریان بین 10 تا 25 آمپر که توسط منبعی با ولتاژ نسبتاً پائین (کمتر از 6 ولت) ایجاد میشود انجام میگیرد . جریان به مدت حداقل 5 ثانیه اعمال میشود . علت ایجاد این مقررات این است که در صورت ایجاد یک جریان ناخواسته ناشی از نقص در

عایقبندی اصلی , اتصال زمین حفاظتی قادر به عبور این جریان باشد فرض بر این است که مقدار این جریان به اندازهای است که بتواند مدار حفاظتی را در سیستمهای الکتریکی (فیوز , قطع کننده مدار , قطع کننده جریان نشتی زمین و مانند آن) در زمان کوتاه قابل قبولی بکار اندازد 5 ثانیه حداقل زمانی است که میتواند گرما فزونی سیم کشیهای نازک یا اتصالات بد را نشان دهد .

" نقاط ضعیف " را نمیتوان تنها با اندازهگیری مقاومت پیدا کرد .

اگر قسمتهای هادی مکانیسم محرک کنترلهای الکتریکی از لحاظ حفاظتی زمین شدهاند حداکثر مقاومت 0/2 اهم , حداقل جریان آزمون یک آمپر و حداکثر ولتاژ منبع 50 ولت است و زمان مورد نیاز تنها مدت زمان خواندن وسایل آزمون است .

تخفیف شرایط بالا به دلیل موارد زیر است :

ـ چون مکانیسمهای محرک قادر به عبور جریان آزمون 10 تا 25 آمپر نیستند , آنها معمولا بخشی از مدار ثانویه هستند و جریان ناخواسته از طریق اتصال زمین حفاظتی محدود میشود .

زیر بند 12 ـ د ـ

استفاده از نماد 14, جدول ج ـ 1 ـ کافی نیست و یک عبارت هشدار دهنده به صورت " توجه , مدارک همراه را ببیند " نیز در قسمت خارجی دستگاه لازم است .

بند 13 ـ

عایق بندی اصلی و (یا) عایق بندی تکمیلی میتواند هوا باشد .

زیر بند بند 14 ـ الف

معمولا قسمتهای هادی قابل دسترس دستگاههای طبقه I باید بطور دائم و با امپدانس پائین به پایانه زمین حفاظتی وصل شود .

ولی قسمتهای قابل دسترس دستگاههای طبقه I میتواند طوری از قسمت برق اصلی جدا شود که در حالت عادی و تک اشکالی در عایق بندی قسمت برق اصلی یا زمین کردن حفاظتی , جریان نشتی از این قسمتها به زمین از مقدار آمده در جدول IV بیشتر نشود (بند 15 را ببینید .)

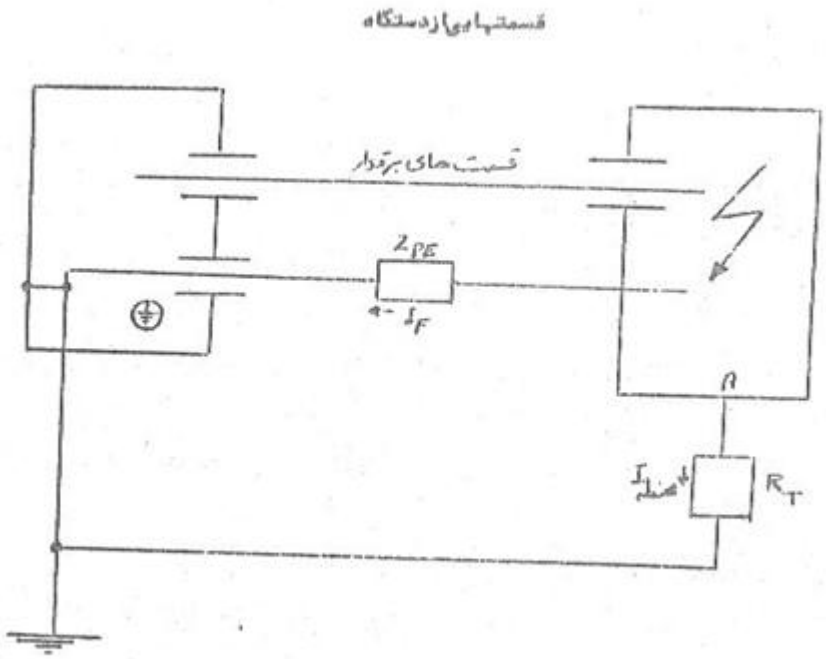
در این صورت نیازی به اتصال این قسمتهای قابل دسترس به پایانه زمین حفاظتی نیست ولی به عنوان مثال میتواند به پایانه کارکردی زمین وصل شود یا به حالت شناور باقی بماند .

جدایی قسمتهای فلزی قابل دسترس از قسمت برق اصلی میتواند به یکی از روشهای زیر انجام شود :

ـ عایق بندی مضاعف

ـ حفاظ فلزی

ـ قسمت فلزی قابل دسترس زمین شده یا مدار ثانویه زمین شده
ـ قسمتهای فلزی پشت پوششهای تزئینی که با آزمون استقامت مکانیکی سازگار نیستند جزء قسمتهای فلزی قابل دسترس محسوب میشوند .



A = اتصال کوتاه کردن بین دو قسمت
Z_{PE} = امپدانس اتصال حفاظتی زمین بر حسب اهم
I_F = حداکثر جریان ناخواسته بر حسب آمپر در اتصال حفاظتی زمین که ناشی از نقص در عایق بنید نسبت به زمین است .
محفظه 1 = مقدار مجاز جریان نشتی محفظه در حالت تک اشکالی
R_T = مقاومت آزمون (یک اهم)
جریان ناخواسته میتواند به علت مقاومت ذاتی یا خصوصیات منبع تغذیه محدود به یک مقدار نسبتاً پائین شود . مثلا اگر سیستم تغذیه به زمین وصل نشده است .
زیر بند 15 ـ 1 ـ د
جریان نشتی محفظه دستگاههای طبقه 1 از قسمتهای زمین شده حفاظتی در شرایط عادی قابل چشم پوشی است .
زیر بند 15 ـ 2 ـ الف
خرابی عایق بندی اصلی در دستگاههای طبقه I را عموماً نمیتوان به عنوان یک حالت تک اشکالی در نظر گرفت زیرا جریانهای نشتی در این مورد را نمیتوان در خلال زمان قبل از عملکرد فیوز یا قطع کننده جریان اضافی در محدوده مجاز (جدول شماره 4) نگهداشت . جریانهای نشتی استثناً " در خلال اتصال کوتاه کردن عایق بندی اصلی در

مواردی که نسبت به عملکرد اتصالات زمین حفاظتی در داخل دستگاه شک و تردید وجود دارد اندازهگیری میشود . (زیر بندهای 13 ـ الف و 13 ـ د را ببینید .)
زیر بند 15 ـ 3 ـ و جدول شماره 4
مقادیر مجاز جریانهای پیوسته نشتی و کمکی بیمار برای امواج ترکیبی .ac و .dc با فرکانسهای تا یک کیلوهرتز
ـ عموماً با مقدار , یا طول مدت (تا چند ثانیه) جریانی که از قلب میگذرد , خطر فیبریلاسیون بطنی یا نقص در پمپ کردن قلب افزایش مییابد . بعضی نواحی قلب حساس ترند یعنی جریانی که دریک قسمت باعث فیبریلاسیون بطنی میشود ممکن است در قسمت دیگر هیچ اثری نداشته باشد .
ـ برای فرکانسهای در گستره از 10 تا 200 هرتز , احتمال این خطر بیشترین است . در جریانهای dc احتمال این خطر 5 برابر و در 1 KHZ تقریباً 1/5 برابر کم میشود . فراتر از 1 KHZ احتمال این خطر به سرعت کاهش مییابد . مقادیر جدول IV این گستره را از dc تا 1 KHZ در بر میگیرد . فرکانسهای 50 Hz و 60 Hz منبع برق اصلی جزء فرکانسهایی است که بالاترین خطر را ایجاد میکند .
ـ گرچه عموماً مقررات هر استاندارد کلی نسبت به مقررات استانداردهای ویژه محدودیت کمتری دارند بعضی از مقادیر مجاز جدول IV طوری تعیین شدهاند که :
الف ـ با انواع مختلف دستگاهها سازگار هستند و
ب ـ در اکثر دستگاههایی که استاندارد ویژه ندارند نیز بکار میروند .
جریان نشتی زمین
ـ مقادیر مجاز جریان نشتی زمین آنقدر قطعی نیستند و برای جلوگیری از افزایش محسوس در جریانهایی که از سیستم حفاظتی زمین دستگاه میگذرند انتخاب شدهاند .
ـ در توجه 2 جدول شماره 4 شرایط که تحت آنها جریانهای نشتی زمین بالا مجاز هستند در صورتی که قسمتهای هادی داخلی در دسترس نباشند ذکر شده است .
ـ در توجه 3 جدول شماره 4 آمده است که در دستگاه با هادی زمین حفاظتی نصب دائم یا ثابت ممکن است جریانهای نشتی مجاز زمین بالا وجود داشته باشند زیرا احتمال اینکه هادی زمین حفاظتی به طور تصادفی قطع شود خیلی کم است .
جریان نشتی محفظه
حدود این جریان مبتنی بر نکات زیر است :
الف ـ به علت اینکه دستگاههای نوع CF میتواند با دستگاههای نوع B و BF بطور همزمان روی بیمار بکار روند , جریان نشتی محفظه آنها یکسان است .
ب ـ جریان نشتی محفظه ممکن است از طریق بیمار به زمین منتقل شود .

این جریان در دستگاههای نوع B از طریق قسمت کاربردی و در دستگاههای نوع BF و CF از طریق تماس اپراتور با محفظه به زمین منتقل میشود .

در ازای هر آمپر جریانی که به قفسه سینه وارد میشود دانسیته جریان معادل μA/mm50 در قلب ایجاد میشود بنابراین μA500 (حداکثر جریان مجاز حالت تک اشکالی) دانسیته جریانی معادل با μA/mm/025 در قلب ایجاد میکند که کاملا ایمن است .

ج ـ احتمال فیبریلاسیون بطنی و اختلال در پمپ کردن قلب به دلیل عبور جریان نشتی محفظه از قلب .

اگر در بکارگیری هادیهای داخل قلبی یا کانترهای پر شده از مایع بی احتیاطی صورت گیرد جریان نشتی محفظه ممکن است بطور محسوس به قسمتهایی از داخل قلب برسد . این وسایل بهتر است همیشه با دقت کافی و با استفاده از دستکشهای لاستیکی خشک بکار گرفته شود .

احتمال تماس مستقیم بین یک وسیله داخل قلبی و محفظه دستگاه خیلی کم (شاید یک درصد) است . احتمال تماس غیر مستقیم از طریق پرسنل پزشکی بیشتر است (یک در ده .) حداکثر جریان نشتی مجاز در حالت عادی μA100 است که این مقدار , احتمال ایجاد فیبریلاسیون بطنی 5% را موجب میشود .

اگر احتمال تماس غیر مستقیم 1/ باشد , کل احتمال فیبریلاسیون 005/ خواهد شد . گرچه این احتمال بالا به نظر میرسد ولی با بکارگیری صحیح و دقیق وسیله داخل قلبی این احتمال میتواند تنها به احتمال تحریکات مکانیکی یعنی 001/ کاهش یابد . احتمال افزایش جریان نشتی محفظه تا حداکثر مقدار مجاز μA500 (حالت تک اشکالی .) در مکانهایی با سرویس و نگهداری ضعیف 1/ است . احتمال اینکه این جریان باعث فیبریلاسیون بطنی شود یک در نظر گرفته میشود . احتمال تماس اتفاقی با محفظه بطور مستقیم 01/ است که کل احتمال فیبریلاسیون 001/ را که برابر با احتمال تحریکات مکانیکی است موجب میشود .

احتمال عبور جریان نشتی محفظه با حداکثر مقدار مجاز 500 UA (حالت تک اشکالی) از طریق پرسنل پزشکی به وسیله داخل قلبی 1% است (1/ برای حالت تک اشکالی و 1/ برای تماس اتفاقی) چون احتمال اینکه این جریان فیبریلاسیون بطنی را موجب شود یک است کل احتمال 1% خواهد شد . باز به نظر میرسد این احتمال بالا است ولی میتوان آنرا به میزان احتمال تحریکات مکانیکی یعنی 001/ با روشهای مناسب کاهش داد .

د ـ احتمال احساس درک جریان نشتی محفظه توسط بیمار

احتمال احساس درک جریان 500 UA با الکتروهایی که در دست قرار میگیرند روی پوست سالم برای مردان 0/01 و برای زنان 0/014 است احتمال احساس درک این

جریان وقتی از بافت مخاطی یا خراشیدگیهای پوستی میگذرد بیشتر است . احتمال اینکه بعضی افراد جریانهای خیلی پائین را حس کنند وجود دارد .

گزارشی مبنی بر درک جریان 4 UA که از بافت مخاطی شخصی گذشته است وجود دارد . جریان نشتی محفظه برای دستگاههای نوع CF,BF /B به دلیل احتمال استفاده همزمان آنها روی بیمار برابر گرفته شده است .

جریان نشتی بیمار

مقدار مجاز جریان نشتی بیمار برای دستگاههای نوع CF در حالت عادی 10μA است که این جریان احتمالی برابر با 002/ را برای فیبریلاسیون بطنی یا اشکال در پمپاژ (وقتی از طریق کوچکی به محلی در داخل قلب اعمال میشود) به وجود میآورد . حتی بدون جریان الکتریکی نیز فیبریلاسیون بطنی را در اثر تحریکات مکانیکی میتوان مشاهده کرد . محدود کردن جریان نشتی بیمار به میزان 10μA به راحتی مقدور است و این مقدار باعث افزایش خطر فیبریلاسیون بطنی در خلال عملیات داخل قلب بطور محسوس نیم شود تعیین حداکثر مقدار مجاز جریان نشتی 50μA در دستگاههای نوع CF در حالت تک اشکالی بر این حقیقت استوار است که احتمال ایجاد فیبریلاسیون بطنی یا اختلال در عمل پمپاژ قلب در شرایط کلینیکی با این جریان بسیار کم است .

برای کاتترهای با قطر 1/25 تا 2 میلی متر که ممکن است با عضلات قلب تماس [28] پیدا کنند احتمال ایجاد فیبریلاسیون بطنی در اثر جریان 50μA نزدیک 01/ است .

(شکل الف 1 ـ و توضیح آنرا ببینید .)

کاتترهای با سطح مقطع کوچک ($22\ mm^2$/ و $93\ mm^2$/) که در آنژیوگرافی استفاده میشود , احتمال ایجاد فیبریلاسیون بطنی یا اشکال در پمپاژ را اگر مستقیماً روی مناطق حساس قلب قرار گیرند بالاتر میبرند .

کل احتمال فیبریلاسیون بطنی که در اثر جریان نشتی بیمار در حالت تک اشکال ایجاد میشود 001/ است (1/ احتمال ایجاد حالت تک اشکالی و 0/01 احتمال ایجاد فیبریلاسیون بطنی دراثر جریان 50μA) که این احتمال برابر با احتمال تحریکات مکانیکی است .

جریان مجاز 50μA در حالت تک اشکالی نمیتواند دانسیته جریان کافی برای تحریک کردن بافتهای neruomuscular و یا اگر d,c باشد برای از بین بردن بافت ایجاد کند .

چون جریان نشتی بیمار در دستگاههای نوع B و BF بطور مستقیم از قلب نمیگذرد حداکثر مقدار مجاز آن در حالت تک اشکالی 500μA است (مانند جریان نشتی محفظه)

عواملی که باعث ظاهر شدن ولتاژ برق اصلی روی بیمار میشود به قرار زیر است , هر چند که احتمال آن بسیار ضعیف است :

الف ـ نقص در زمین کردن حفاظتی دستگاههای طبقه I (احتمال 0/1 است)

ب ـ نقص در عایق بندی اصلی (احتمال کمتر از 1% است)

بنابراین کال احتمال برای آنکه ولتاژ برق اصلی روی بیمار بیفتد 0/001 است .

در دستگاههای نوع CF, جریان نشتی بیمار به μA50 محدود میشود و این مقدار خطری بیش از آنچه در حالت تک اشکالی گفته شد ایجاد نمیکند .

حداکثر جریان نشتی بیمار تحت این شرایط در دستگاههای نوع BF, 5 mA است .

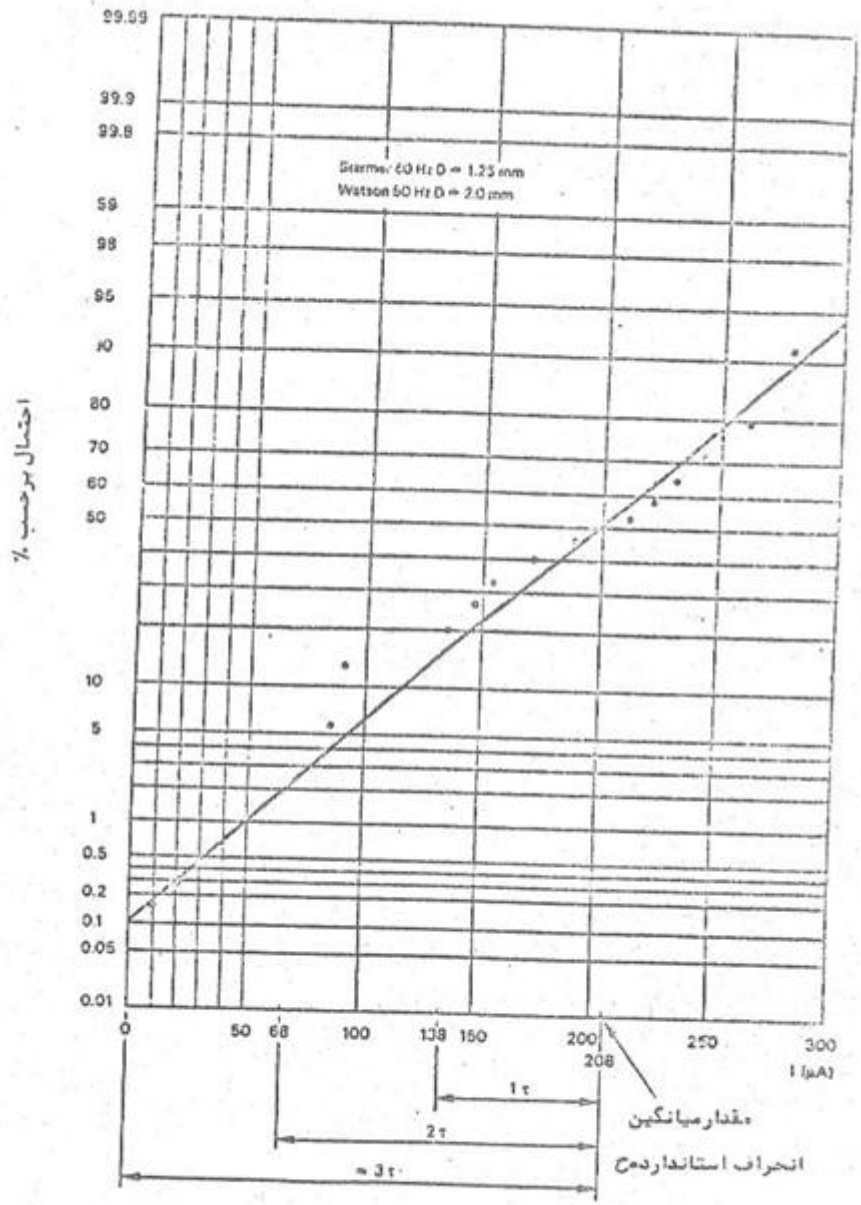
حتی اگر این جریان به قفسه سینه برسد تنها جریانی با دانسیته $0/25\ mA / mm^2$ در قلب ایجاد میکند و این جریان برای بیمار به خوبی قابل درک است , هر چند احتمال وقوع آن بسیار کم است .

جریان کمکی بیمار

مقادیر مجاز جریان کمکی بیمار برای دستگاههایی مانند

Impedance Plethysmographs

است , این مقادیر برای جریانهایی با فرکانس بیش از 1/ هرتز بکار میرود . کمتر از این مقدار برای جریان d.c داده شده است تا در استفاده طولانی مانع از بین رفتن بافت شود .



شکل الف ـ 1 ـ احتمال فیبریلاسیون بطنی

توضیح شکل الف ـ 1 ـ

مقالاتی که توسط STARMER و WATSON نوشته شده است اطلاعاتی در مورد ایجاد فیبریلاسیون بطنی در اثر جریانهای 50 و 60 هرتز که بطور مستقیم به قلب افرادی که بیمار قلبی دراند اعمال شده است , میدهد احتمال فیبریلاسیون به شکل تابعی از قطر الکترود و اندازه جریان داده شده است . در مورد الکترودهای با قطر 1/25 و 2 میلی متر و جریانهای تا 3/ توزیع نرمال است .

بنابراین با توجه به شکل الف 1 ـ میتوان احتمال فیبریلاسیون را در جریانهای معمولی برای بیماران حدس زد از این طریق میتوان نتیجه گرفت که :

الف ـ هر مقدار جریان , هر چند کوچک باشد , احتمال ایجاد فیبریلاسیون بطنی را دارد .

ب ـ برای جریانهای معمولی این احتمال در گستره 002/ تا 1% است . چون فیبریلاسیون بطنی متأثر از عوامل بسیار است (مانند وضعیت بیمار , احتمال وارد شدن

جریان به قسمتهای حساس عضله قلب احتمال فیبریلاسیون به شکل تابعی از جریان یا دانسیته جریان ، عوامل فیزیولوژیکی , میدان الکتریکی و غیره) منطقی است که از آمار برای تعیین احتمال خطر برای این چنین پدیدهای که تحت تأثیر چندین عامل است استفاده شود .

زیر بند 15 ـ 4 ـ الف

گرچه تأثیر جذب رطوبت روی مقاومت عایق بیشتر از تأثیر آن روی ظرفیتش است , نتایج اندازهگیری مقاومت به انتخاب زمان اندازهگیری بستگی دارد . بنابراین این نتایج یکسان نیست .

برای رسیدن به نتایج تا حد امکان نزدیک به هم پیشنهاد میشود آزمون جریان نشتی یک ساعت بعد از " آماده سازی از نظر رطوبت " انجام شود . اگر به مقاومت عایق بندی آسیبی وارد شده باشد که ایمنی را به خطر اندازد این آسیب با بالا رفتن جریان نشتی و نتایج آزمون استقامت دی الکتریک مشخص میشود .

زیر بند 15 ـ 4 ب

کلیدهای S_1 یا $S_1 + S_2$ یا $S_1 + S_2 + S_3$ در شکلهای 8, 9, 10, 11 را میتوان حذف کرد و قطع سیمهای مربوط را به بطریق دیگری انجام داد .

به جای ترانسفورماتورهای تک فاز یا ایزوله کننده چند فاز با ولتاژ (های) خروجی قابل تنظیم همانطور که در شکل 8, 9, 10, 11, 12 دیده میشود میتوان از ترکیبی از یک ترانسفورماتور ایزوله کننده با ولتاژ خروجی ثابت و یک اتوترانسفورماتور با ولتاژ خروجی قابل تنظیم استفاده کرد .

زیر بند 15 ـ 4 ـ جدول شماره 4

جریان مجاز که به علت اعمال ولتاژ خارجی بین قسمت کاربردی و زمین در دستگاههای نوع BF از قسمت کاربردی میگذرد 5 mA است , چون با این جریان خطر صدمات فیزیولوژیکی کم است و ظاهر شدن ولتاژ 220 V روی بیمار بعید به نظر میرسد .

زیر بند 15 ـ 4 ـ د ـ

احتمال اینکه ظرفیت خازنی کابلهای بیمار نسبت به زمین زیاد باشد وجود دارد و این ظرفیت تأثیر قابل توجهی روی نتایج آزمون خواهد گذاشت , بنابراین برای رسیدن به نتایج یکسان روشی پیشنهاد شده است .

زیر بند 15 ـ 4 ـ ه ـ 4 ـ

وسیله اندازهگیری نمایانگر روشی برای اندازهگیری است که تأثیر فیزیولوژیکی جریانی که از بدن انسان از جمله قلب میگذرد را به حساب میآورد .

زیر بند 15 ـ 4 ـ ح

بهتر است ظرفیت خازنی وسیله اندازهگیری و سیمهای رابط آن با زمین و بدنه دستگاه حتی الامکان پائین نگهداشته شود .

به جای ترانسفورماتور ایزوله T_2 با ولتاژ خروجی قابل تنظیم می توان ترکیبی از یک ترانسفورماتور ایزوله با ولتاژ خروجی ثابت و یک اتو ترانسفورماتور با ولتاژ خروجی قابل تنظیم را استفاده کرد .

زیر بند 16 ـ 3 ـ

اجزائی از دستگاه مانند نگهدارنده فیوز , دکمههای فشاری , کلیدها و غیره که باید طبق بند 16 آزمون استقامت دی الکتریک روی آنها انجام شود , در معرض ولتاژهای آزمون قرار میگیرند .

اگر این اجزاء به دلیل مشخصاتشان نتوانند این آزمون را تحمل کنند باید اقدامات اضافی مانند عایق بندی اضافی در دستگاه منظور شود (زیر بندهای 4 ـ 4 و 47 ـ 1 را ببینید .)

زیر بند 16 ـ 4 ـ الف

ولتاژ آزمون میتواند از یک ترانسفورماتور یا یک منبع برق dc یا با استفاده از ترانسفورماتورهای دستگاه تامین شود . در صورت استفاده از ترانسفورماتورهای دستگاه برای اجتناب از داغ شدن آنها به دلیل افزایش خود القایی , فرکانس ولتاژ آزمون میتواند بالاتر از فرکانس اسمی دستگاه باشد .

روش و زمان آزمون برای ولتاژهای مرجع برابر یا بالاتر از 1000vac یا 1500vdc یا مقادیر قله ممکن است در استانداردهای ویژه شرح داده شود .

زیر بند 16 ـ 4 ـ د

برای جلوگیری از این امر , مثلا در مورد ترانسفورماتور میتوان برای اطمینان از تقسیم درست ولتاژ روی عایق بندیها , از یک تقسیم کننده , ولتاژ با لغزندهای که به هسته یا نقطه مناسب دیگری متصل است , یا از دو ترانسفورماتور آزمون با فاز درست استفاده کرد .

زیر بند 16 ـ 4 ـ و

اجزایی که برای محدود کردن ولتاژ طراحی شدهاند و ممکن است با اتلاف توان در خلال آزمون استقامت دی الکتریک خراب شوند , میتوانند هنگام آزمون برداشته شوند .

زیر بند 17 ـ 2

آزمونهای مربوط به دستگاههای دستی یا قسمتهایی از آن به دلیل کاربرد متفاوت , غیر از آزمونهای مربوط به دستگاههای متحرک و قابل حمل است .

زیر بند 17 ـ 3

بر عکس آنچه تصور میشود که تجهیزات الکتریکی پزشکی فقط در محیط آرام بکار میروند ممکن است در هنگام فوریتهای پزشکی دستگاه روی چرخها یا سینی و یا از روی پلهها و در آسانسورها حمل شوند و در معرض لرزش و تکانهای شدید قرار گیرند . این شرایط در حقیقت نمایانگر استفاده عادی دستگاه میباشد .

بند 18

درجه حفاظت لازم برای محفظهها یا حفاظهای قسمتهای متحرک به طراحی و کاربرد دستگاه بستگی دارد . عوامل که نوع و میزان حفاظ قسمتهای متحرک را تعیین میکنند عبارتند از :

میزان در معرض قرار گرفتن , شکل قسمتهای متحرک , احتمال تماس اتفاقی , سرعت حرکت و احتمال آنکه انگشت , دست یا لباس به داخل قسمتهای متحرک کشیده شوند (برای مثال محل درگیری دندهها , محل افتادن تسمهها روی قرقرهها یا محلی که قسمتهای متحرک به صورت گیره یا قیچی به هم نزدیک میشود .)

این عوامل باید هم در حالت استفاده عادی و هم هنگام تنظیم یا تعویض لوازم یا ضمائم در نظر گرفته شوند (به دلیل آنکه حفاظها ممکن است به هنگام نصب تهیه شوند و قسمتی از دستگاه ساکن نباشند)

خصوصیاتی که باید در حفاظها در نظر گرفته شود , عبارتند از :

ـ قابلیت برداشتن تنها به کمک ابزار

ـ استقامت و سختی

ـ قابلیت برداشتن برای سرویس و تعویض

ـ کامل بودن

ـ ایجاد خطرات اضافی مثلا در نقاطی که امکان گیر کردن جسم خارجی در آنها است و ضرورت انجام اقدامات اضافی برای سرویس کردن و نظافت زیر بند 34 ـ 3 ـ

نمودارهای شکل 27, 28, 29 به منظور تسهیل در طراحی مدارهایی است که مطابق با مقررات مربوط به حدود مجاز ذکر شده برای دستگاههای نوع AP میباشد که آزمون احتراق در آن انجام نمیشود .

برون یابی برای ولتاژهای بالا به دلیل تغییر حالت اشتعال گازها در ولتاژهای بالا معتبر نیست . چون معمولا مقادیر اندوکتانس بالا ایجاد ولتاژهای بالا میکند , برای اندوکتانس حدی تعیین شده است .

زیر بند 34 ـ 4

فرض میشود مقدار هوا یا گاز بی اثری که از دستگاه نشت میکند محدود است به طوری که باعث بهم زدن شرایط بهداشتی اتاقهای مورد استفاده پزشکی بطور محسوس نمیشود .

منظور از واژه " محفظه " در زیر بندهای 34 ـ 4 ـ 34 ـ 5 همان محفظهای است که در زیر بند 2 ـ 1 ـ 6 تعریف شده است .

زیر بند 34 ـ 5 ـ الف

این شرط برای جلوگیری از انفجار در استفاده عادی و به هنگام یک کار عادی چندین ساعته کافی است .

زیر بند 35 ـ 2

این شرط از ایجاد ولتاژهای بالاتر از آنچه در زیر بند 35 ـ 3 مجاز دانسته شده است جلوگیری میکند . این ولتاژها میتواند در سیم زمین وجود داشته باشد .

زیر بند 35 ـ 3

نمودارهای شکلهای 30, 31, 32 به منظور تسهیل در طراحی مدارهایی است که مطابق با مقررات مربوط به حدود مجاز ذکر شده برای دستگاههای نوع APG میباشد که آزمون احتراق در آن انجام نمیشود .

زیر بندهای 36, 1 ـ و 36 ـ 2

حدود دما در جدول 8 ـ الف مربوط به قسمتهای قابل دسترس , قسمتهای علامتگذاری شده با T و عایق بندی سیم کشیها است جدول 8 ب 1 مربوط به مواد و اجزایی است که دمای آنها میتواند عمر دستگاه تأثیر گذارد .

زیر بند 39 ـ 1

اگر حاصلضرب فشار در حجم برابر یا کوچکتر از 200 Kpa/Lit یا مقدار فشار برابر یا کوچکتر از 50 Kpa باشد آزمون هیدرولیک لازم نیست .

فاکتورهای ایمنی شکل 33 معمولا بالاتر از فاکتورهایی است که در محفظههای آزمون بکار میروند . اما از آنجائیکه آزمون هیدرولیک معمولا برای تعیین نقص یا خرابی محفظه فشار بکار میرود و تعیین طراحی درست به روشهای دیگر صورت میگیرد , آزمون هیدرولیک حاضر برای مشخص کردن مناسب بودن طراحی بکار میرود که این طراحی نتواند با روشهای دیگر انجام شود .

زیر بند 39 ـ 3

روش تعیین حداکثر فشار که در طول استفاده ممکن است به وجود آید به شرایط بستگی دارد .

زیر بند 40 ـ 1

هنگام قطع تغذیه باید به حرکتهای ناخواسته , حذف نیروهای تراکمی و خارج ساختن بیماران از وضعیت خطرناک توجه خاص صورت گیرد .

زیر بند 43 ـ 2 ـ 1

ـ دادن میزان خطرناک انرژی یا ذرات ناخواسته به بیمار یا به محیط در استانداردهای ویژه شرح داده میشود .

میزان خطرناک گاز قابل اشتعال یا سمی به نوع آن , غلظت , محل نشر و غیره بستگی دارد .

وقتی اتلاف توان 15 وات یا کمتر باشد , هیچگونه خطر آتش سوزی وجود ندارد .

ـ ایجاد نقص در عملکرد و کار نادرست دستگاه که ایمنی بیمار را مستقیماً به خطر اندازد (مثلا اشکالات غیر قابل تشخیص در دستگاههای حفظ حیات , خطاهای اندازهگیری غیر قابل تشخیص و جابجائی اطلاعات بیمار) در استانداردهای ویژه شرح داده میشود .

زیر بند 43 ـ 3 ـ 7

تأثیر عملکرد کلیدهای گریز از مرکز را میتوان در نظر گرفت . چون بعضی از موتورهای خازن دار ممکن است در اثر راه افتادن یا نیفتادن , نتایج گوناگونی بدهند بنابراین حالت روتور قفل شده باید تعریف شود .

زیر بند 43 ـ 3 ـ 8 جدول 10, خط آخر

حدود دمای سیم پیچهای موتور در دستگاه بعد از یک ساعت اول به صورت میانگین حسابی تعیین میشود . چون تجربیات آزمایشگاهها نشان میدهند که دستگاههای با کار تناوب موقتاً به دماهایی میرسند که با حداکثر دما تفاوت فاحش دارند , بنابراین حد پائین دما مورد نیاز است .

زیر بند 46 ـ 1

کنترلها , دستگاههای نشان دهنده , لامپهای نشان دهنده و مانند آن که یک کار مشخص را انجام میدهند , بهتر است در یک گروه قرار گیرند (بخش هشتم را ببینید .)

زیر بند 46 ـ 2

قسمتهایی که قابل تعویض یا تنظیم هستند بهتر است طوری قرار گیرند و محکم و ثابت شوند که بازرسی , سرویس کردن) جابجائی و تنظیم آنها , بدون خرابی یا صدمه زدن به قسمتهای مجاور یا سیم کشی انجام شود .

زیر بند 46 ـ 3

کنترلهایی که در صورت تغییر غیر عمدی ممکن است در ایمنی تأثیر بگذارند , بهتر است طوری طراحی یا حفاظت شوند که تغییرات غیر عمدی در تنظیم آنها ناممکن باشد .

کلیدهای اصلی و سایر کنترلهای اساسی در دستگاههای حفظ حیات و سایر دستگاههای حیاتی , بهتر است طوری طراحی یا حفاظت شوند که تغییر غیر عمدی در آنها ناممکن باشد . این دستگاهها بهتر است توسط استانداردهای ویژه مشخص شوند .

زیر بند 47 ـ 1

حداقل تمام قسمتهای برق دار به استثنای سیمهای منبع تغذیه و سایر سیمهای داخلی ضروری , باید با موادی که غیر قابل احتراقاند پوشیده شوند .

این امر مانع استفاده از یک پوشش خارجی از جنس دیگر که یک بدنه داخلی سازگار با این مقررات را میپوشاند نمیشود .

زیر بند 47 ـ 5 ـ الف

پایانههای قسمتهای مختلف دستگاه به غیر از بلوکهای پایانه میتوانند برای هادیهای خارجی مورد استفاده قرار گیرند .

معمولا این کار بهتر است انجام نشوند , اما در موارد خاص , در جایی که ترتیب پایانهها (قابلیت دسترسی و علامتگذاری واضح) مناسب است و با این استاندارد سازگاری دارد , مجاز است . به عنوان مثال , این وضعیت در راه اندازهای موتور پیش میآید .

زیر بند 47 ـ 5 ـ د

واژه آماده سازی خاص هادیها " لحیم کردن رشتههای تابیده شده , استفاده از کابل شو , [29] اتصال حلقه و غیره را در برمیگیرد , اما شامل شکل دادن هادی قبل از ورود به پایانه و تابیدن رشتههای سیم به یکدیگر برای یکپارچه شدن انتهای آن نمیشود .

زیر بند 47 ـ 6

وسایل پارازیت گیر میتوانند به کلید برق اصلی دستگاه یا به فیوز برق اصلی یا قطع کننده جریان اضافی وصل شوند .

زیر بند 47 ـ 9

عوامل زیر بر مقادیر فواصل خزشی و هوایی تأثیر میگذارند :

الف ـ ولتاژ مرجع همانگونه که در زیر بند 16 ـ 3 تعریف شده است .

ب ـ فرض میشود ماده عایق مقاومت پائینی در برابر مسیر خزشی دارد .

ج ـ حتی اگر ولتاژهای آزمون استقامت دی الکتریک مطابق زیر بند 16 ـ 3 با یکدیگر متفاوت باشند , فضای معادل عایق بندی تکمیلی برابر با فضای معادل عایق بندی اصلی است . فضای معادل عایق بندی مضاعف و عایق بندی تقویت شده دو برابر مقادیر مربوط به عایق بندی اصلی است .

د ـ قوانین خاصی برای عایقبندی بین محفظه و قسمت کاربردی نوع اعمال میشود :

1 ـ اگر قسمت کاربردی نوع F هیچ قسمت برق داری نداشته باشد و حتی زمین هم شده باشد , ممکن است عایق بندی بین قسمت کاربردی و محفظه هنگام ایجاد یک حالت تک اشکالی در دستگاه دیگری که به بیمار وصل است در معرض ولتاژ برق اصلی قرار گیرد . این حالت بندرت اتفاق میافتد , به علاوه این عایق بندی معمولا در معرض اضافه

ولتاژ گذاری ایجاد شده در برق شهر قرار نمیگیرد , به این دلیل عایق بندی بین قسمت کاربردی و محفظه برای حالت ذکر شده در بالا , باید معادل با عایق بندی اصلی باشد .

2 ـ در صورتیکه قسمت کاربردی , اجزایی با ولتاژهای مختلف داشته باشد , اتصال یکی از اجزاء با زمین از طریق بیماری که زمین شده است میتواند اجزاء قسمت کاربردی را برقدار کند .

عایق بندی بین این اجزاء برق دار و محفظه میتواند در معرض کل ولتاژ موجود در قسمت کاربردی قرار گیرد (در نامطلوبترین حالت یعنی وقتی یکی از اجزاء قسمت کاربردی از طریق بیماری که زمین شده است به زمین وصل شده باشد .)

چون این ولتاژ در حالت عادی هم دیده میشود (هر چند بندرت اتفاق میافتد) عایق بندی مربوط باید مطابق با مقررات مربوط به عایق بندی مضاعف یا تقویت شده باشد . به دلیل آنکه این حالت بندرت اتفاق میافتد مقادیر فواصل خزشی و هوایی که در جدول شماره 15 آمده است کفایت میکند .

3 ـ مقدار ولتاژ اعمال شده بالاترین مقدار ولتاژ آمده در ـ د ـ 1 و 2 میباشد .

زیر بند 49 ـ 1 ـ د

هادیها میتوانند بطور مجزا با موادی با مشخصات مناسب روکش شوند در صورتیکه هادیهای مدارهای مختلف از یک کابل مشترک یا مسیر سیم کشی , یا وسایل اتصال دهنده عبور میکنند باید با یک عایق بندی مناسب از یکدیگر جدا شوند و فواصل خزشی و هوایی کافی بین قسمتهای هادی در وسایل اتصال دهنده داشته باشند بطوریکه با مقررات زیر بند 47 ـ 9 سازگار باشند .

پیوست ب

ترتیب آزمونها

1 ـ کلیات

آزمونها در صورت قابل اجرا بودن بهتر است به ترتیب زیر انجام شود مگر آنکه در استانداردهای ویژه غیر از این آمده باشد , ترتیب آزمونهایی که با * علامتگذاری شدهاند اجباری است . زیر بند 4 ـ 11 را نیز ببینید .

با این وجود , اگر بازرسیهای اولیه این احتمال را بدهد که آزمونی موجب خرابی دستگاه میشود , این ترتیب اجرا نمیشود .

2 ـ مقررات کلی

زیر بند 3 ـ 1 و بند 4 را ببینید .

3 ـ علامتگذاری

زیر بندهای 6 ـ 1 تا 6 ـ 8 را ببینید .

4 ـ توان ورودی

بند 7 را ببینید .

5 ـ طبقه بندی

بند 10 را ببینید .

6 ـ محدودیت ولتاژ (یا) جریان

7 ـ محفظها و پوششهای حفاظتی

8 ـ جداسازی

9 ـ زمین کردن حفاظتی , زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن

بندهای 14 و 49 را ببینید .

10 ـ استقامت مکانیکی

بند 17 را ببینید .

11 ـ قسمتهای متحرک

بند 18 را ببینید .

12 ـ سطوح , گوشهها و لبهها

بند 19 را ببینید .

13 ـ پایداری و قابلیت حمل و نقل

بند 20 را ببینید .

14 ـ قسمتهای پرتاب شدنی

بند 21 را ببینید .

15 ـ اجسام آویخته

بند 22 را ببینید

16 ـ خطرات ناشی از تابش

بخش پنجم را ببینید

17 ـ سازگاری با میدان الکترومغناطیسی

نشریههای SISPR را ببینید

18 ـ مخازن فشار و قسمتهای تحت فشار

بند 39 را ببینید

19 ـ دما ـ جلوگیری از آتش سوزی

بندهای 37 و 36 را ببینید

20 ـ قطع منبع تغذیه

بند 40 را ببینید

21 ـ دقت دادههای کاری و حفاظتی در برابر خروجی نادرست

بندهای 41 و 42 را ببینید

22 ـ کار غیر عادی , حالات اشکال و آزمونهای محیطی

بندهای 43 و 44 را ببینید

23 ـ جریانهای پیوسته نشتی و جریانهای کمکی بیمار در دمای کار

زیر بند 15 ـ 4 را ببینید

24 ـ استقامت دی الکتریک در دمای کار زیر بند 16 ـ 4 را ببینید .

25 ـ آماده سازی از نظر رطوبت

زیر بند 4 ـ 10 را ببینید .

26 ـ آزمون استقامت دی الکتریک (حالت سرد)

زیر بند 16 ـ 4 را ببینید .

27 ـ جریان نشتی بعد " از آماده سازی از نظر رطوبت "

زیر بند 15 ـ 4 را ببینید .

28 ـ سر ریز شدن , ترشح , نشت , رطوبت , ورود مایعات , پاک کردن استریل کردن و گندزدائی بند 38 به جز زیر بند 38 ـ 7 را ببینید .

29 ـ محفظهها و پوشش ها

بند 45 را ببینید

30 ـ اجزاء دستگاه

بند 46 را ببینید

31 ـ قسمتهای برق اصلی

بند 47 را ببینید

32 ـ ساختمان و طراحی

بند 49 را ببینید

33 ـ دستگاههای نوع APG , AP

بندهای 33 تا 36 را ببینید

43 ـ تعیین علامتگذاریها

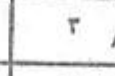
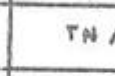
زیر بند 6 ـ 1 را ببینید .

پیوست ج

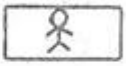
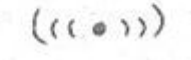
نمادهای علامتگذاری (بند 6 را ببینید)

مقدمه :

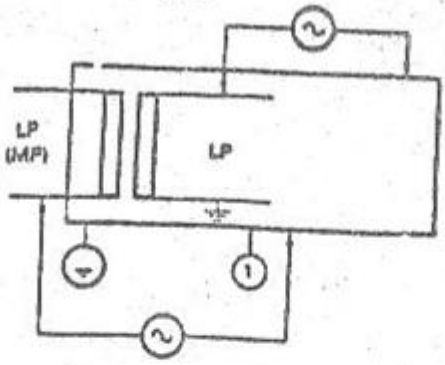
در علامتگذاری دستگاه های الکتریکی پزشکی بهتر است به جای کلمات از نماد به منظور از بین بردن اختلاف موجود بین زبانها و درک ساده تر علامتگذاری استفاده شود .
اگر برای مقاصد این استاندارد استفاده از نماد ضروری است بهتر از نمادهای زیر استفاده شود .

ردیف	نماد	شرح
۱		جریان متناوب
۲		جریان متناوب سه فاز
۳		جریان متناوب سه فاز با سیم نول
۴		جریان مستقیم
۵		مجموع جریان متناوب و مستقیم
۶		زمین حفاظتی ودستگاه طبقه۰
۷		زمین کارکردی
۸	N	نقطه اتصال سیم‌نول دستگاه نصب‌دائم
۹		هم پتانسیلی
۱۰		دستگاه طبقه
۱۱	IPX1	ضدنفوذ آب
۱۲	IPx4	ضد ترشح آب
۱۳	IPx7	حفاظت شده‌دربرابر اثرات غوطه‌وری
۱۴		توجه ، مدارک همراه را ببینید
۱۵		خاموش (قطع ازبرق اصلی)
۱۶		روشن (وصل به برق اصلی)
۱۷		خاموش (تنها برای یک قسمت از دستگاه)
۱۸		روشن (تنها برای یک قسمت ازدستگاه)

جدول ج - ۲

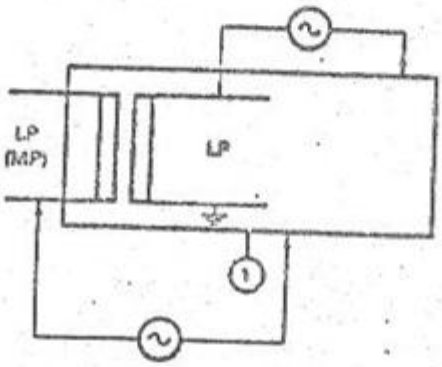
ردیف	نماد	شرح
۱		دستگاه نوع B
۲		دستگاه نوع BF
۳		دستگاه نوع CF
۴		دستگاه نوع AP
۵		دستگاه نوع APG
۶		ولتاژ خطرناک
۷		تابش غیریونی

A-a1



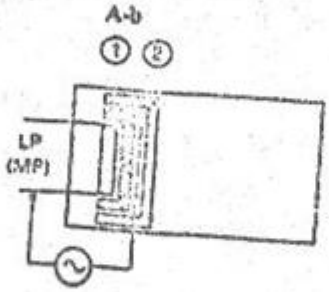
۱ــ قسمت فلزی قابل دسترسی

A-a2



۱ــ محفظه

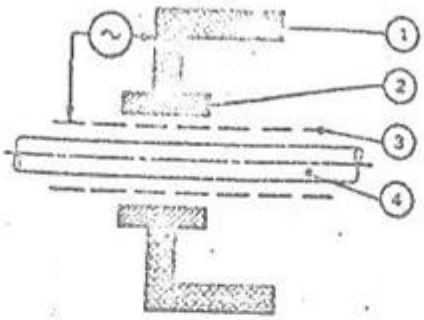
A-b



۱ــ عایق بندی اصلی

۲ــ عایق بندی تکمیلی

A-j



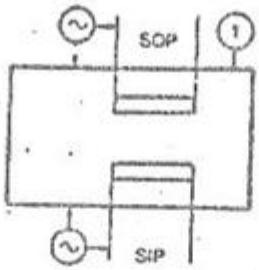
۱ــ قسمت قابل دسترس

۲ــ پوش

۳ــ ورقه فلزی

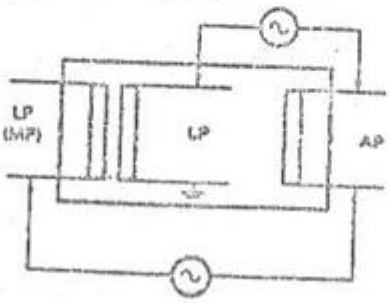
۴ــ سیم منبع تغذیه یا میله فلزی

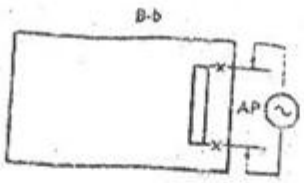
A-k

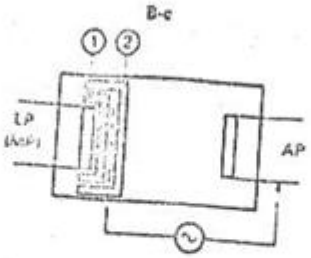


۱ــ قسمت قابل دسترس که ازلحاظ حفاظتی زمین نشده است.

B-a

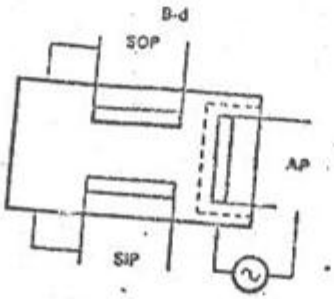


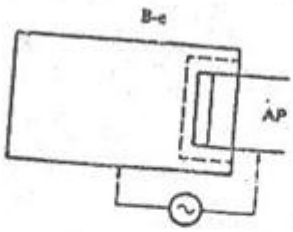




۱ــ عایق بندی اصلی

۲ــ عایق بندی تکمیلی





MP ــ قسمت برق اصلی

SOP ــ قسمت خروجی سگنال

SIP ــ قسمت ورودی سیگنال

AP ــ قسمت کاربردی

LP ــ قسمت برق دار

X ــ قطع مداربرای اهداف اندازه گیری

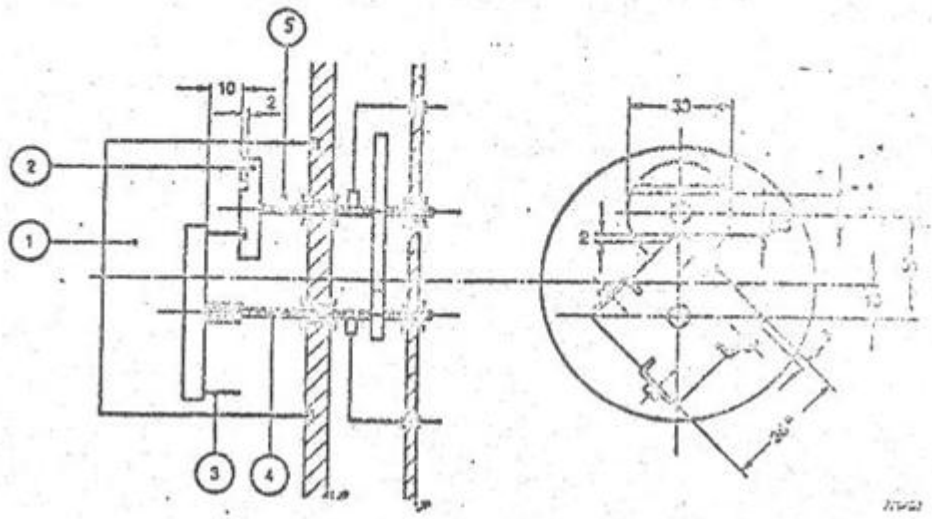
پیوست " ه "

دستگاه آزمون برای مخلوطهای قابل اشتعال

(پیوست الف و زیر بند الف 1 ـ 6 ـ 3 را ببینید)

دستگاه آزمون از یک محفظه احتراق با حجمی معادل حداقل $250\ Cm^3$ تشکیل شده است که شامل جویا ترکیب مشخص و یک مکانیسم اتصال (شکل زیر) که با باز و بسته شدن ایجاد جرقه میکند , میباشد مکانیسم اتصال از یک صفحه کادیم که روی آن دو شکاف قرار دارد و صفحه دیگری با چهار سیم تنگستن به قطر 2/ mm که روی

صفحه اول میلغزد . تشکیل شده است . طول آزاد سیمهای تنگستن 11 mm است
محوری که سیمهای تنگستن به آن وصل شدهاند با سرعت 80 rev/min میچرخد .
محور متصل به صفحه کادمیم در خلاف جهت محور متصل به صفحه دیگر میچرخد .
نسبت سرعت چرخش محور متصل به سیم و محور دیگر $\frac{50}{12}$ است .
هر دو محور از یکدیگر و از بدنه ایزوله شدهاند .
محفظه احتراق باید بتواند اضافه فشار داخلی 1/5 مگاپاسگال را تحمل کند .
توسط این مکانیسم اتصال , مدار مورد آزمون باز یا بسته میشود و به این طریق
قابلیت اشتعال جویا ترکیب تحت آزمون توسط جرقه , بررسی میشود .



دستگاه آزمـــون

پیوست " و "

دستگاه آزمون ضربه

دستگاه آزمون (شکل زیر) از سه قسمت اصلی تشکیل شده است :

1 ـ بدنه

2 ـ قطعه ضربه زن

3 ـ مخروط رها کننده فنردار

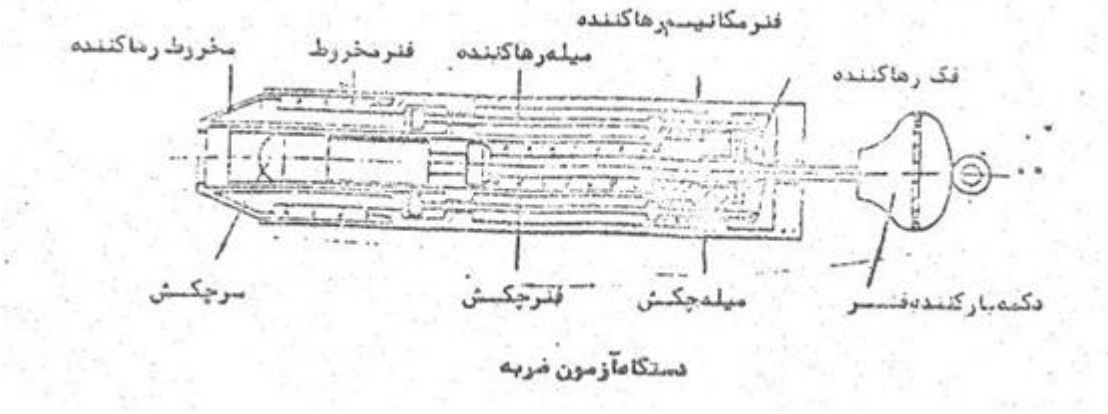
بدنه شامل محفظه هدایت کننده قطعه ضربه زن , مکانیسم رها کننده و کلیه قسمتهایی که به آن محکم شدهاند میباشد .

جرم این مجموعه 1250 گرم است .

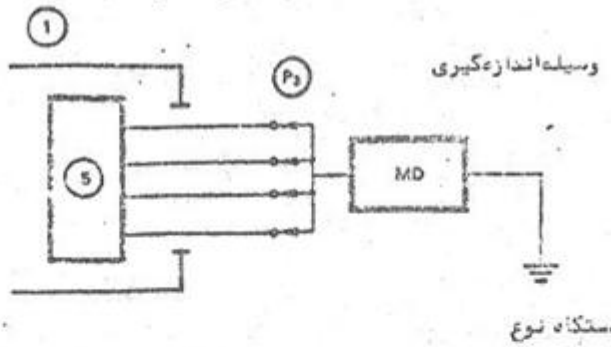
قطعه ضربه زن شامل سر چکش میله چکش و دگمه باز کننده فنر میباشد . جرم این مجموعه 250 گرم است سر چکش به شکل نی کره و از جنس پلی آمپد با سختی 100 راکول میباشد و شعاع آن 10 میلی متر است . سرچکش به میله چکش طوری محکم شده است که وقتی ضربه زن در نقطه شروع عمل قرار گیرد , فاصله نوک تا پیشانی مخروط رها کننده 20 میلی متر شود .

جرم مخروط برابر 60 گرم و فنر مخروط طوری است که وقتی فکهای رها کننده در نقطه آزاد شدن ضربه زن قرار میگیرند , نیروئی معادل 20 نیوتن اعمال کند .

فنر چکش چنان تنظیم میشود که حاصلضرب طول فشردگی فنر , بر حسب میلی متر , و نیرو بر حسب نیوتن معادل 1000 شود . طول فشردگی فنر تقریباً 20 میلی متر است با این تنظیم انرژی ضربه برابر 0/5±05/ ژول خواهد بود .

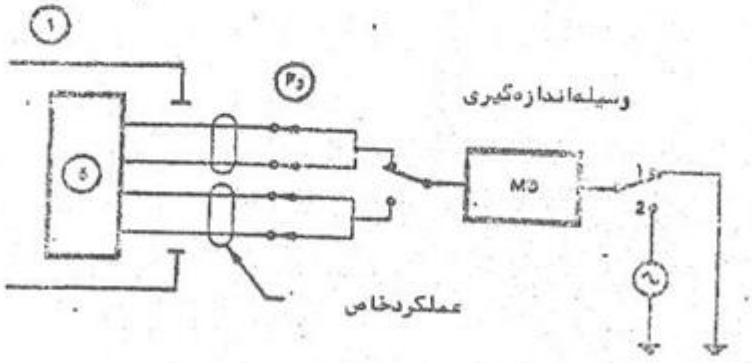


دستگاه آزمون ضربه



دستگاه نوع

ازکلیه اتصالات بیمارکه به یکدیگروصل شده اند



دستگاه نوع

از (وبـه) کلیه اتصالات بیماربایك عملکرد خاص که به یکدیگروصل شده اند.

access cover	درپوش
accessible metal parts	قسمت های فلزی قابل دسترس
accessory	لوازم اضافی
accompanying documents	مدارك همراه
applied part	قسمت کاربردی
emclosure	محفظه
F-Type isolated applied part	قسمت کاربردی ایزوله ازنوع " "
internal electrical power source	منبع قدرت الکتریکی داخلی
live	برقدار
mains part	قسمت برق اصلی
patient circuit	مداربیمار
protective cover	پوشش حفاظتی
signal input part	قسمت ورودی سیگنال
signal output part	قسمت خروجی سیگنال
supply equipment	دستگاه تغذیه
accessible part	قسمت قابل دسترس
category AP equipment	دستگاه نوع "AP"
category APG equipment	دستگاه نوع "APG"
class I equipment	دستگاههای طبقه I
class II equipment	دستگاههای طبقه KK
direct cardiac application	دستگاههای ارتباط مستقیم باقلب
drip proof equipment	دستگاه های ضدنفوذ مایعات

fixed equipment	دستگاههای ثابت
hand-held equipment	دستگاههای دستی
medical electrical equipment	دستگاههای الکتریکی پزشکی
mobile equipment	دستگاههای متحرك
permanent installed equipment	دستگاههای نصب دائم
portable equipment	دستگاههای قابل حمل
splash proof equipment	دستگاههای ضد ترشح
stationary equipment	دستگاههای ساکن
transportable equipment	دستگاههایقابل انتقال
type B equipment	دستگاههای نوع
type BF equipment	دستگاههای نوع
type CF equipment	دستگاههای نوع
water light equipment	دستگاههای ضدنفوذ آب
internally powered equipment	دستگاههای باقدرت داخلی
air clearance	فاصله هوائی
creepage distance	فاصله خزشی
basic insulation	عایق بندی اصلـی
double insulation	عایق بندی مضاعف
reinforced insulation	عایق بندی تقویت شده
supplementary insulation	عایق بندی تکمیل
high voltage	ولتاژبالا

main voltage	ولتاژ برق اصلی
safety extra - low voltage	ولتاژ ایمن‌بسیارپائین
earth leakage current	جریان نشتی زمین
enclosure leakage current	جریان نشتی محفظه
leakage current	جریان نشتی
patient auxiliary current	جریان کمکی بیمار
patient leakage current	جریان نشتی بیمار
earth terminals and conductors	پایانه هاوهادیهای زمین
functional earth conductor	هاد ی کارکردی زمین
functional earth terminal	پایانه کارکردی زمین
potential equalization conductor	هادی هم پتانسیل‌کننده
protective earth conductor	هادی زمین حفاظتی
protective earth terminal	پایانه زمین حفاظتی
protectively earthed	زمین کردن حفاظتی
electrical connection	اتصال الکتریکی
appliance coupler	قطعه جفت کننده
appliance inlet	قطعـــه ورودی
auxiliary mains socket - outlet	پریز برقی کمکی خروجی
conductive connection	اتصال هدایتی
detachable power supply cord	سیم جداشدنی منبع تغذیه
external terminal device	قطعه پایانه خارجی

fixed mains socket outlet	پریز ثابت برق اصلی
inter connection terminal device	قطعه پایانه اتصالات داخلی
mains connector	اتصال دهنده برق‌اصلی
mains plug	چندشاخه برق اصلی
mains terminal device	چندشاخه برق اصلی*
terminal device	قطعه پایانه
power supply cord	سیم منبع تغذیه
safety extra - low voltage transformer	ترانسفورماتورباولتاژبمن بسیارپائین
controls and limiting devices	کنترل‌هاو وسائل محدودکننده
adjustable setting of control or limiting device	تنظیم دستی کنترل یاوسیله محدودکننده
fixed setting of controls or limiting device	تنظیم ثابت کنترل‌یاوسیله محدودکننده
over current release	قطع کننده جریان اضافی
self releasing thermal cut-out	قطع کننده حرارتی خودکار
thermal cut-out	قطع کننده حرارتی
thermostat	ترموستات
continuous operation	کارمداوم
continuous operation with intermittent loading	کارمداوم باباربمتناوب
continuous operation with short-time loading	کارمداوم باباركوتاه مدت
intermittent operation	کارمتناوب
short - time operation	کارکوتاه مدت

duty cycle	دوره کار
cold condition	حالت سرد
normal condition	حالت عادی
normal use	استفاده عادی
properly installed	نصب صحیح
single fault condition	حالت تک اشکالی
mechanical safety	ایمنی مکانیکی
hydroulic test prossure	فشارآزمون هیدرولیکی
minimum breaking load	حداکثرباگسیختگی
maximum permissible working pressure	حداکثرفشارکارمجاز
pressure (over pressure)	فشار (اضافه فشار)
safe working load	بارایمنی‌کاری
safety device	وسیله ایمنی
static load	بارساکن
safety factor	ضریب ایمنی
total load	بارکل
miscellaneous	متفرقه
model or type reference (type number)	مدل یامعرف نوع (شماره نوع)
nominal value	مقدارنامی
patient	بیمار
rated value	مقداراسمی

serial number	شماره سری
supply mains	منبع برق اصلی
tool	ابزار
user	استفاده کننده
emergency trolley	میزچرخداراضطراری
flammable anaesthetic mixture with air	مخلوط هوشبری قابل‌اشتعال باهوا
flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide	مخلوط هوشبری قابل‌اشتعال‌بااکسیژن یااکسیدنیتروژن
operator	اپراتور
safety hazard	تهدیدایمنی

1- F - type Isolated (Floating) applied part

2- Anaesthetic - Proof eguipment

3- Anaesthetic - Proof type G egipment

4- Safety extra Low Voltage

5- functional

6- Plethysmography

7- terminal

8- Appliance Coupler

9- Type tests

10- Fluctuation

Preconditiontng–11

Steady State–12

Classification–13

Foot rest–15

Stalled motor currents–16

Material Fatigue–17

Corona–18

Extrapolation–19

enclosures with restricted breathing –20

aperating data–21

Ball pressure–22

Stops–23

cord - connected hand - held and foot operated control devices –24

Moulded transformers–25

Interface–26

Stop plate–27

Interface–28

Cable luy–29

ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3368

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
PART 1 : GENERAL SAFTY REQUIRMENT IEC 601-1

1st Edition