



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4590



تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها

چاپ اول

بهمن ماه 1377

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای مؤسسه 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 کارایی صنایع در جهت خودکفایی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای 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 راهنمایی 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 مربوطه، اعلام مشخصات و اظهار نظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباید 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 هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها میشود.

کمیسیون استاندارد

"تجهیزات الکتریکی پزشکی- سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها"

رئیس

عبادی- حسین کارشناس ارشد فیزیک گروه فیزیک دانشگاه تهران

اعضاء

تمدن- حسین کارشناس ارشد بیوشیمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شرکت کنترل کیفیت بهینه

جراحی- فرشته کارشناس فیزیک وزارت صنایع شوکتبخش- متخصص ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

عبدالرحمن کتابچی حقیقت- کارشناس فیزیک مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسی

نیکنامی- حمیدرضا کارشناس ارشد مهندسی پزشکی شرکت رهیافت آسانگر

دبیر

قدس- زهره کارشناس فیزیک شرکت کنترل کیفیت بهینه

فهرست مطالب

[تجهیزات الکتریکی پزشکی سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها](#)

[مقدمه](#)

بخش اول - کلیات
هدف و دامنه کاربرد
تعاریف و اصطلاحات
مشخصات، علامتگذاری و مدارک
پیوست الف: راهنما و ردهبندی عمومی

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی - پزشکی سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها " که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و سومین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 76/12/26 مورد تأیید قرار گرفته، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم ، استانداردهای ایران در موقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهد گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوطه ، مورد توجه واقع خواهد 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 حتیالمقدور بین این استاندارد و استانداردهای 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 گردیده است:

IEC 601-1-2:1993-Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety Section 1.2 collateral

Standard:Electromagnetic compatibility requirements and tests

تجهیزات الکتریکی پزشکی سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها

0 - مقدمه

این استاندارد که یکی از استانداردهای جانبی استاندارد ملی شماره 3368 تحت عنوان "تجهیزات الکتریکی پزشکی - مقررات کلی ایمنی " است ، مقررات و آزمونهای سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی را تعیین میکند . شماره بندها و زیربندها در این استاندارد ویژه همانند شماره بندها و زیربندهای مربوط در استاندارد ملی شماره 3368 است .

ضرورت تدوین استانداردهای سازگاری الکترومغناطیسی برای تجهیزات و سیستمهای الکتریکی پزشکی (از این به بعد در این استاندارد با نام تجهیزات و) (یا) سیستمها آورده میشود) به خوبی شناخته شده است .

بویژه، وجود استانداردهای تابش الکترومغناطیسی به منظور حفاظت موارد زیر ضروری است:

- خدمات ایمنی
- تجهیزات و (یا) سیستمهای دیگر
- تجهیزات غیر پزشکی (مانند کامپیوتر)
- وسایل ارتباطی (مانند رادیو، تلویزیون، تلفن، ناوبری رادیویی)
از همه مهم تر، وجود استانداردهای ایمنی الکترومغناطیسی برای تضمین ایمنی تجهیزات و (یا) سیستمها ضروری میباشد.
بطور کلی مقررات مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی در این استاندارد برای تجهیزات و (یا) سیستمهایی کاربرد دارد که در زیر بند 1-201 مشخص شده است.

این مقررات برای انواع خاصی از تجهیزات و (یا) سیستمها، باید با استفاده از مقررات ویژه استانداردهای ویژه اصلاح یا تکمیل شود.
در صورت وجود استانداردهای ویژه، این استاندارد جانبی نباید به تنهایی مورد استفاده قرار گیرد. هنگام بکارگیری این استاندارد جانبی برای تجهیزات و (یا) سیستمهایی که استاندارد ویژه ندارند باید دقت کافی صورت گیرد.

بخش اول - کلیات

1 - هدف و دامنه کاربرد

1 - 201 - هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات و آزمونهای کلی برای سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات و (یا) سیستمها است.
این مقررات اساس و پایهایی است برای مقررات و آزمونهای اضافی مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی که در استانداردهای ویژه آمده است.

1 - 202 - دامنه کاربرد

این استاندارد تنها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، سیستمهای الکتریکی پزشکی، تجهیزات تکنولوژی اطلاعات که در کاربردهای الکتریکی پزشکی بکار میرود و سایر تجهیزاتی که بخشی از سیستمهای الکتریکی پزشکی را تشکیل میدهد (از این به بعد با نام تجهیزات و (یا) سیستمها آورده میشود) کاربرد دارد.

2 - تعاریف و اصطلاحات

2 - 201 - تجهیزات و (یا) سیستمهای حفظ حیات

تجهیزات و (یا) سیستمهایی که برای زنده نگهداشتن بیمار و (یا) هشدار دادن در برابر وقوع وضعیت تهدید کننده حیات و اشکال پنهانی که احتمالاً منجر به آسیب جدی یا مرگ بیمار میشود در نظر گرفته شده است.

2 - 202 - تجهیزات و (یا) سیستمهای متصل به بیمار

تجهیزات و (یا) سیستمهایی که شامل حداقل یک قسمت کاربردی است و تماس فیزیکی آن با بیمار، یک نقطه درمانی یا تشخیصی را که برای کار عادی تجهیزات و (یا) سیستمها ضروری است ایجاد میکند و مسیری هدایتی، خازنی یا سلفی برای اعمال انرژی الکترومغناطیسی بوجود میآورد. این تعریف تکیهگاههای بیمار را شامل نمیشود.

2 - 203 - تعاریف مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی

2 - 203 - 1 - محیط الکترومغناطیسی

مجموعه پدیده‌های الکترومغناطیسی موجود در یک محل مشخص

2 - 203 - 2 - اغتشاش الکترومغناطیسی¹

یک پدیده الکترومغناطیسی تابع زمان که هیچگونه اطلاعاتی را در بر ندارد و ممکن است روی یک سیگنال مورد نظر سوار یا با آن ترکیب شده باشد .

2 - 203 - 3 - مزاحمت الکترومغناطیسی²

هر پدیده الکترومغناطیسی که ممکن است موجب افت عملکرد دستگاه و (یا) سیستم شود .

یادآوری : مزاحمت الکترومغناطیسی ممکن است یک اغتشاش الکترومغناطیسی ، یک سیگنال ناخواسته یا تغییر در خود محیط مادی انتشار³ باشد .

2 - 203 - 4 - سازگاری الکترومغناطیسی [به اختصار EMC⁴]

قابلیت دستگاه و (یا) سیستم برای کار مطلوب در محیط الکترومغناطیسی خود ، بدون آنکه مزاحمت‌های بیش از حد الکترومغناطیسی روی هر یک از قسمت‌های دستگاه در آن محیط تأثیر نامطلوب بگذارد .

2 - 203 - 5 - تابش (الکترومغناطیسی)

پدیده‌های که از طریق آن انرژی الکترومغناطیسی از یک منبع منتشر میشود .

2 - 203 - 6 - افت عملکرد⁵

افت ناخواسته در عملکرد کاری دستگاه و (یا) سیستم نسبت به کار مورد نظر آن

یادآوری : اصطلاح " افت " میتواند یک اشکال دائمی یا موقت باشد .

2 - 203 - 7 - ایمنی⁶ (در برابر مزاحمت‌های الکترومغناطیسی)

قابلیت دستگاه و (یا) سیستم بدون آنکه مزاحمت‌های الکترومغناطیسی موجب افت عملکرد آن شود .

2 - 203 - 8 - پذیرفتاری⁷ (الکترومغناطیسی)

عدم قابلیت دستگاه و (یا) سیستم در برابر مزاحمت‌های الکترومغناطیسی که موجب افت عملکرد آن میشود .

یادآوری : پذیرفتاری یک عدم ایمنی به حساب می‌آید .

2 - 203 - 9 - تخلیه الکتروسیسته ساکن (به اختصار ESD)

انتقال بار الکتریکی بین اجسام با پتانسیل الکترواستاتیکی متفاوت از طریق تماس مستقیم یا نزدیک

2 - 203 - 10 - پدیده‌گذرا⁸

به کمیت یا پدیده‌های مربوط میشود یا اختصاص دارد که در بین دو حالت پایدار متوالی در طول یک فاصله زمانی کوتاه (نسبت به مقیاس زمانی کل پدیده یا کمیت) تغییر میکند .

2 - 203 - 11 - پالس

تغییر ناگهانی کوتاه مدت یک کمیت فیزیکی که بلافاصله سریعاً به مقدار اولیه برمیگردد .

2 - 203 - 12 - ضربه الکتریکی⁹ (پالسها یا نوسانات)

توالی تعداد محدودی از پالسهای مشخص یا نوسان با مدت زمان محدود

2 - 203 - 13 - تق¹⁰

يك مزاحمت الكترومغناطيسي كه مدت زمان آن هنگام انداز هگيري با يك روش مشخص ، از يك مقدار معين تجاوز نميكند .

2 - 203 - 14 - نرخ تق

تعداد تقهائيكه دامنه آنها از حد مشخصي تجاوز ميكند بر واحد زمان واحد زمان معمولاً يك دقيقه است .

2 - 203 - 15 - تجهيزات تكنولوژي اطلاعات (به اختصار ITE)

دستگاهي كه براي اهداف زير طراحي شده است .

- دريافت داده از يك منبع خارجي (نظير خط ورودي داده يا از طريق صفحه كليد)

- عمليات پردازش روي داده دريافت شده (نظير محاسبات ، تبديل يا ثبت داده ، بايگاني ، ردیف کردن ¹¹ ، ذخيره کردن ، انتقال داده) .

- تأمین خروجي براي دادهها (چه به دستگاه ديگر چه از طريق بازسازي داده يا تصاویر) .

يادآوري : اين تعريف شامل سيستمها يا واحدهاي الكتريكي يا الكترونيكي ميشود كه عموماً تركيبي از پالسهاي الكتريكي يا الكترونيكي تناوبي در سيستم دوتايي را توليد كرده و براي عمل پردازش دادهها نظير ويراستاري ، محاسبه الكترونيكي ، تبديل داده ، ثبت ، بايگاني ، ردیف کردن ، ذخيره ، انتقال و بازيابي و بازسازي داده به صورت تصاویر ، طراحي شدهاند .

2 - 203 - 16 - تغيير ولتاژ

تغيير مقدار مؤثر (r.m.s) يا مقدار قله ولتاژ بين دو سطح متوالي در يك مدت زمان تعريف شده از پيش تعيين نشده

2 - 203 - 17 - افت و خيز ولتاژ ¹²

يك سري تغييرات ولتاژ كه ميتواند تصادفي يا دورهاي باشد .

2 - 203 - 18 - چاله ولتاژ ¹²

كاهش ناگهاني ولتاژ در نقطههاي از سيستم الكتريكي كه به دنبال آن و پس از يك فاصله زماني كوتاه ولتاژ به مقدار اوليه خود برميگردد . اين فاصله زماني ميتواند از چند سيكل تا چند ثانيه باشد .

2 - 203 - 19 - هجوم ولتاژ ¹³

انتشار موجگذاري ولتاژ در طول يك خط يا مدار كه مشخصه آن افزايش سريع و سپس كاهش تدريجي ولتاژ است .

2 - 203 - 20 - سيستم الكتريكي پزشكي (از اين به بعد سيستم ناميده ميشود)

مجموعه بيش از يك دستگاه الكتريكي پزشكي يا دستگاههاي الكتريكي پزشكي كه در ارتباط با دستگاههاي غير پزشكي ديگر قرار دارند و از طريق اتصال به يكديگر به عنوان يك واحد براي عملكردي خاص منظور شدهاند .

6 - مشخصات ، علامتگذاري و مدارك

6 - 1 - 201 - علامتگذاري روي سطح خارجي دستگاه يا قسمتهايي از آن

تجهيزات و (يا) سيستمهائي كه براي تشخيص يا درمان ، انرژي فرکانس

راديويي (RF) را بطور عمدي بكار ميگيرند براي تشعشع غيريوني بايد با نماد زير علامتگذاري شوند :



6 - 8 - 201 - مدارك همراه

در صورت کاربرد , اطلاعات زیر باید در مدارك همراه داده شود :

الف) راهنمای مربوط به جلوگیری یا تشخیص و بر طرف کردن مشکل ناشی از اثرات الکترومغناطیسی نامطلوب

ب) ممنوعیتهای مربوطه در استفاده از دستگاه و (یا) سیستم
 ج) ارزیابی حد مجاز تق به استثنای تجهیزات و (یا) سیستمهای رادیولوژی
 د) مشخصات سطوح ایمنی برای تجهیزات و (یا) سیستمهای متصل به بیمار
 ه) ارزیابی برای استفاده از سطوح ایمنی پایینتر و متعاقب آن اقداماتی که باید توسط نصب کننده و (یا) استفاده کننده در نظر گرفته شود .
 بخشهای 2 تا 4 کاربرد ندارد .

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

30 - سازگاری الکترومغناطیسی

30 - 201 - تابشها

30 - 201 - 1 - تابشهای فرکانس رادیویی (RF)

30 - 201 - 1 - 1 - تجهیزات و (یا) سیستمها باید با مقررات CISPR 11 با در نظر گرفتن موارد جایگزینی زیر سازگار باشند . طبقهبندی تجهیزات و (یا) سیستمها توسط سازنده و بر اساس کاربرد مورد نظر تعیین میشود .

30 - 201 - 1 - 2 - ارزیابی مدل مشخصی از دستگاه و (یا) سیستم را میتوان به منظور بررسی تطابق با مقررات بند 6 از CISPR 11, از طریق آزمون نوعی در محل استفاده معمول یا یک مرکز آزمون انجام داد . همچنین میتوان با انجام آزمون نوعی زیر سیستم دستگاه و (یا) سیستم در یک مرکز آزمون یا محل استفاده و در شرایط کار عادی , مطابقت را مورد بررسی قرارداد .

30 - 201 - 1 - 3 - در مورد تجهیزات و (یا) سیستمهایی که انرژی فرکانس رادیویی را برای کار تشخیص یا درمان بطور عمدی بکار میبرند , مدارك همراه باید حاوی راهنماییهایی برای جلوگیری یا تشخیص و برطرف کردن مشکل ناشی از اثرات الکترومغناطیسی نامطلوب باشد . در مواردی که به دلیل مشخصه‌های الکترومغناطیسی , ممنوعیتهایی در استفاده از دستگاه و (یا) سیستم وجود دارد این ممنوعیتهای باید در مدارك همراه ذکر شود . اینگونه تجهیزات باید با نماد تشعشع غیر یونی ((.(.)) علامتگذاری شوند .

30 - 201 - 1 - 4 - در مورد تجهیزات و (یا) سیستمهای رادیولوژی پزشکی که بطور منقطع کار میکنند و طبق مقررات زیر بند 4 - 2 از CISPR14 شرایط تق را دارا هستند , محدودهها تا 20 dB افزایش مییابد . در مورد سایر تجهیزات و (یا) سیستمهایی که بطور منقطع کار میکنند و طبق مقررات زیر بند 4 - 2 از CISPR14 شرایط تق را دارا هستند , افزایش حد بالایی مجاز است . مقدار این افزایش در مدارك همراه , باید ذکر شود .

30 - 201 - 1 - 5 - در مورد تجهیزات و (یا) سیستمهایی که در محل‌های حفاظت شده در برابر اشعه X نصب دائم هستند , افزایش حد شدت میدان به میزان 12dB برای آزمونهایی که در یک مرکز آزمون انجام میشود , مجاز است . در مورد سایر تجهیزات و (یا) سیستمهایی که در محل‌های حفاظت شده دیگر نصب دائم هستند , افزایش حد بالایی مجاز است . مقدار این افزایش باید در مدارك همراه ذکر شود .

30 - 201 - 1 - 6 - تجهیزات جراحی فرکانس بالا

در حال حاضر مقرراتی وجود ندارد .

30 - 201 - 1 - 7 - تا زمانی که روشهای آزمون تجهیزات و (یا) سیستمهای

متصل به بیمار تدوین نشده است ، سازنده باید در مدارك همراه ، روش آزمون بکاررفته را ذکر کند .

30 - 201 - 1 - 8 - استفاده از تجهیزات و (یا) سیستمهای طبقه A (طبقه بندی

CISPR 11) در تأسیسات خانگی که تحت نظارت کارشناسان امور پزشکی

قرار دارند مجاز است .

یادآوری : مراکز ذیصلاح اقدامات مورد نیاز برای حفاظت ارتباطات رادیویی را

اعمال میکنند .

30 - 201 - 2 - تابشهای فرکانس پایین

30 - 201 - 2 - 1 - افت و خیزهای ولتاژ و اعوجاج هارمونیک

در حال حاضر برای تجهیزات و (یا) سیستمها مقرراتی وجود ندارد .

30 - 201 - 2 - 2 - تابشهای میدان مغناطیسی

در حال حاضر مقرراتی وجود ندارد .

30 - 202 - ایمنی

این زیر بند مقررات ایمنی عمومی را مشخص میکند .

اگر استفاده از سطوح ایمنی پایینتر مجاز دانسته شده ، مدارك همراه باید حاوی سطح ایمنی مجاز و هرگونه اقدامی که باید توسط نصب کننده یا استفاده کننده در نظر گرفته شده است باشد .

مدارك همراه باید شامل راهنماییهایی برای جلوگیری یا تشخیص و برطرف کردن مشکل ناشی از اثرات الکترومغناطیسی نامطلوب باشد . در مواردی که به دلیل مشخصه های الکترومغناطیسی دستگاه و (یا) سیستم ، ممنوعیتهایی در استفاده از آن وجود دارد ، این ممنوعیتهای باید در مدارك همراه ذکر شود .

مطابقت با مقررات داده شده در زیر بندهای 30 - 202 - 1 تا 30 - 202 - 6 باید مورد بررسی قرار گیرد تا اثبات شود که دستگاه و (یا) سیستم در شرایط مشخص شده ، کار مورد نظر خود را طبق آنچه سازنده تعیین کرده است ادامه داده یا در صورت بروز نقص ، ایمنی به خطر نمیافتد .

انجام آزمونهای نوعی برای زیر سیستمهای تجهیزات و (یا) سیستمهای نصب دائم به منظور بررسی سازگاری با مقررات داده شده در زیر بندهای 30 - 202 - 1 تا 30 - 202 - 6 مجاز است . این در صورتی است که این آزمونها با استفاده از شرایط کار عادی شبیهسازی شده ، انجام شود .

30 - 202 - 1 - تخلیه الکتریسیته ساکن

تجهیزات و (یا) سیستمها باید با استاندارد IEC 801-2 سازگار باشند . برای بررسی تخلیه از طریق تماس ، ولتاژ 3KV را بین قسمتهای هادی در دسترس و سطح تماس (هادی) اعمال کنید . در مورد بررسی تخلیه از طریق هوا ، ولتاژ 8KV را بین قسمتهای غیر هادی در دسترس اعمال کنید .

30 - 202 - 2 - میدانهای الکترومغناطیسی فرکانس رادیویی تشعشعی

30 - 202 - 1 - 2 - مقررات

الف) تجهیزات و (یا) سیستمها باید با استاندارد IEC 801-3 سازگار باشند .

برای گستره فرکانس 26MHz تا يك GHz باید 3V/m اعمال شود .

- ب) برای تجهیزات و (یا) سیستمهایی که فقط برای استفاده در محل‌های حفاظت شده در برابر اشعه X در نظر گرفته شده‌اند این مقدار باید $1V/m$ باشد. این در صورتی است که آزمون در مرکز آزمونی که این حفاظت را ندارد، انجام شود.
- ج) در مورد تجهیزات و (یا) سیستمهایی که فقط برای استفاده در محل‌های حفاظت شده در برابر سایر عوامل به جز اشعه X در نظر گرفته شده‌اند، سطح $3V/m$ را میتوان به نسبت تأثیرپذیری حفاظ کاهش داد.
- د) سازندگان تجهیزات و (یا) سیستمهایی متصل به بیمار باید سطوح ایمنی را برای تجهیزات و (یا) سیستمهایی خود مشخص کنند.
- ه) سازنده باید روشهای آزمونی را که برای بررسی مطابقت استفاده میشود مستند کند.

30 - 202 - 2 - 2 - شرایط آزمون

- الف) از مدولاسیون دامنه در یک فرکانس مدولاسیون در داخل هر پهنای باند پردازش سیگنال مورد استفاده در دستگاه و (یا) سیستم باید استفاده شود. در مورد تجهیزات و (یا) سیستمهایی که پهنای باند مشخصی ندارند، مدولاسیون باید در فرکانس $1KHz$ باشد.
- ب) در مورد تجهیزات و (یا) سیستمهایی حفظ حیات، فرکانس آزمون باید از $26MHz$ تا $1GHz$ را طی کند.
- ج) در مورد تجهیزات و (یا) سیستمهایی دیگر، آزمون باید در تمام فرکانسهایی که در گستره $26MHz$ تا $1GHz$ قرار دارند و اتحادیه بین‌المللی مخابرات (ITU) آن را برای استفاده‌های پزشکی، علمی و صنعتی تعیین کرده است، انجام شود.
- د) تجهیزات و (یا) سیستمهایی متصل به بیمار (پیوست الف را ببینید).
- ه) مطابقت تجهیزات و (یا) سیستمهایی نصب دائم بجز تجهیزات و (یا) سیستمهایی حفظ حیات را میتوان با انجام آزمون نوعی در محل نصب و با در نظر گرفتن شرایط محیطی که در آن محیط پزشکی رخ میدهد، بررسی کرد. همچنین، آزمون باید در فرکانسهایی که در گستره $26MHz$ تا $1GHz$ قرار دارد و توسط ITU برای استفاده‌های پزشکی، علمی و صنعتی تعیین شده‌است، انجام شود.

30 - 202 - 3 - پدیده‌های گذرا

30 - 202 - 3 - 1 - ضربه‌های الکتریکی

- الف) وسایل و روشهای آزمون مشخص شده در استاندارد IEC 801-4 باید بکار رود. دوشاخه برق اصلی تجهیزات و (یا) سیستمهایی متصل به دوشاخه باید سطح ایمنی $1KV$ را تحمل کنند. در مورد تجهیزات و (یا) سیستمهایی نصب دائم سطح ایمنی در قسمت ورودی برق باید $2KV$ باشد.
- ب) تجهیزات و (یا) سیستمها باید ضربه‌های الکتریکی $0/5$ کیلو ولتی را برای خطوط ارتباطی داخلی با طول بیش از 3 متر تحمل کند.
- 30 - 202 - 3 - 2 - هجوم
- وسایل و روشهای آزمون مشخص شده در استاندارد IEC 801-5 باید بکار رود.

یادآوری 1: خطوط سیگنال آزمون نمیشود.

یادآوری 2: خطوط مخابراتی در استانداردهای دیگر آمده‌است.

- 30 - 202 - 4 - چالهای ولتاژ , وقفه‌های کوتاه و تغییرات ولتاژ روی خطوط ورودی منبع برق
- 30 - 202 - 5 - مزاحمت‌های هدایت شده که از طریق میدانهای فرکانس رادیویی بالاتر از 9KHz القا میشود .
- 30 - 202 - 6 - میدانهای مغناطیسی بخشهای 6 تا 10 کاربرد ندارد .

پیوست الف : راهنما و ردهبندی عمومی

- زیر بند 2 - 203 - 3
- در این استاندارد جانبی که تجهیزات یا سیستمهای الکتریکی پزشکی را مورد بحث قرار میدهد به دلیل اینکه تأثیر نامطلوب مزاحمت الکترومغناطیسی روی موجود زنده به اثبات نرسیده است , در تعریف مربوط این مطلب منظور نشده است .
- زیر بند 30 - 201 - 1
- در مورد تجهیزات و (یا) سیستمهای الکتریکی پزشکی استاندارددهای سری CISPR بعنوان استاندارد مبنا مورد استفاده قرار میگیرد . همچنین مقررات مربوط به تق در CISPR 14 ذکر شدهاست . تعریف زیربند 2 - 204 - 1 را ببینید .
- زیربند 30 - 201 - 1 - 2
- نظر به اینکه تجهیزات و (یا) سیستمها معمولاً به صورت انبوه تولید میشوند . بنابراین ارزیابی آماری مطابقت تعیین شده در CISPR 11 ضروری نمیشد . بنا به دلایل اقتصادی و عملی , آزمون تجهیزات و (یا) سیستمهای بزرگ در محل خود مجاز است .
- همینطور , به علت تنوع در ترکیب تجهیزات و (یا) سیستمها , آزمون زیر سیستمها مجاز است .
- زیر بند 30 - 201 - 1 - 4
- نظر به ضرورت به حداقل رساندن ناواضحی تصویر و دز بیمار تجهیزات رادیولوژی تشخیصی طوری طراحی میشوند که زمانهای در معرض قرار دادن اشعه در آنها کوتاه باشد . تحلیل آماری نشان میدهد که 90% تا 95% کلیه تصاویر رادیوگرافی با استفاده از زمانهای در معرض قرار دادن کمتر از 0.2S گرفته شدهاست . همچنین به علت مشخصات بار لامپ اشعه X دوره کاری کمتر از 0/5% است . براساس تحلیل آماری , میانگین تخمینی نرخ تق برابر 3 است و حد مجاز طبق رابطه زیر 20dB میباشد :

$$20 \times \log(30/3) \text{dB} = 20 \text{dB}$$

- زیربند 30 - 201 - 1 - 5
- تجهیزات و (یا) سیستمهای نصب دائم که در رادیولوژی استفاده میشوند همیشه در محل‌های حفاظت شده در برابر اشعه قرار دارند . آزمون نشان میدهد که این پوششهای حفاظتی حداقل 14dB کاهش برای فرکانسهای رادیویی بالای 26MHz را ایجاد میکند . این پوشش برای تجهیزات و (یا) سیستمهای دیگری که فقط برای استفاده در اینگونه محلها در نظر گرفته شدهاند نیز تأثیری مشابه دارد . بنابراین حد مجاز

12dB براي اين نوع تجهيزات و (يا) سيستمها هنگام آزمون در محل کاربرد دارد.

زیر بند 30 - 201 - 2 - 1

تجهيزات و (يا) سيستمها روي بار شبکه برق و اوج مصرف روزانه تأثیر محسوسي نمیگذارند .

زیر بند 30 - 202 - 2 - 1 - ب

در مورد تجهيزات و (يا) سيستمهایی که فقط براي استفاده در اتاقهاي حفاظت شده در برابر اشعه X در نظر گرفته شدهاند , پوشش حفاظتي باعث تضعیف فرکانس راديويي حداقل 14dB در گستره فرکانس بالاتر از 26MHz میشود .

زیر بند 30 - 202 - 2 - 1 - د

مقدار سطح ایمني در دست بررسی است .

زیر بند 30 - 202 - 2 - 2 - د

سیگنال القا شده از يك میدان 2V/m روي اندامها بیش از سیگنالهاي فیزیولوژیكي فعالیت اندامها است .

منظور کردن بیمار به عنوان بخشي از محیط الکترومغناطیسي تجهيزات و (يا) سيستمها میتواند تأثیر محسوسي روي نتایج آزمون بگذارد . بنابراین بررسی بیشتر در مورد شبیهسازي حضور بیمار و روشهاي آزمون براي وسایل متصل به بیمار ضروري است .

زیر بند 30 - 202 - 2 - ه

نصب و برداشتن تجهيزات و (يا) سيستمهاي نصب دائم در محل آزمون میتواند هزینه سنگيني در برداشته باشد . اکثر اینگونه تجهيزات و (يا) سيستمها ترکیبات بسیار متنوعي دارند , بنابراین آزمون تک تک آنها غیر عملي است . به این دلیل آزمون زیر سیستم در شرایط کار عادي شبیهسازي شده و آزمون نوعي تنها راه عملي است . تجهيزات و (يا) سيستمهایی که با این شرایط مطابقت دارند , مسائل ایمني فرکانس راديويي را مشخص نمیکنند .

-
- electromagnetic noise-1
 - electromagnetic disturbance-2
 - propagation medium-3
 - electromagnetic compatibility-4
 - degradation-5
 - immunity-6
 - susceptibility-6
 - transient-7
 - Burst-8
 - Click-9
 - Sorting-10
 - Voltage fluctuation-11
 - Voltage dip-12



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4590



Medical electrical equipment General requirements for safety-
collateral standard: Electromagnetic compatibility-requirements
and tests

First Edition

February 1998