



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4591



تجهیزات الکتریکی پزشکی و مقررات کلی ایمنی - استاندارد جانبی - مقررات
ایمنی سیستمهای الکتریکی پزشکی

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 شورای عالی 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 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 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 - بخش اول - مقررات کلی ایمنی
استاندارد جانبی - مقررات ایمنی سیستمهای الکتریکی پزشکی

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

شوکت بخش -

متخصص ارتودنسی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

عبدالرحمن

کتابچی حقیقت -

کارشناس فیزیک

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسی

نیکنامی - حمیدرضا

کارشناس ارشد مهندسی

شرکت رهیافت آسانگر

فهرست مطالب

تجهیزات الکتریکی پزشکی

بخش اول - مقررات کلی ایمنی

مقدمه

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف و اصطلاحات

مقررات کلی

مقررات کلی آزمایشها

مشخصات، علامتگذاری و مدارک

بخش دوم - شرایط محیطی

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

محفظهها و پوششهای حفاظتی

جداسازی

جریانهای ناشی، پیوسته و جریانهای کمکی بیمار

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

قسمتها متحرک

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

بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوطهای هوشبیری قابل

اشتعال

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

بخش هشتم - صحت دادههای کاری و حفاظت در برابر خروجی خطرناک

بخش نهم - کار غیر عادی و حالات اشکال - آزمایشهای محیطی

بخش دهم - مقررات ساختاری

راهنما و رده بندی عمومی

زیربند محیط بیمار

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد (تجهیزات الکتریکی پزشکی - بخش اول - مقررات کلی ایمنی - استاندارد جانبی , مقررات ایمنی سیستم های الکتریکی پزشکی) 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 موسسه 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 صنایع و علوم استانداردهای ایران 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 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 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 استاندارد حاضر با استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است .

IEC 601-1-1-1992 medical electrical equipment

Part 1.1: general requirements for safety collateral standard: safety requirements for medical electrical systems

بخش اول - مقررات کلی ایمنی

استاندارد جانبی : مقررات ایمنی سیستمهای الکتریکی پزشکی

0 - مقدمه

این استاندارد که استاندارد جانبی استاندارد ملی شماره 3368 تحت عنوان ((تجهیزات الکتریکی پزشکی - مقررات کلی ایمنی)) است .
مقررات ایمنی سیستمهای الکتریکی پزشکی را تعیین میکند .
استانداردهای جانبی مقررات ایمنی را برای گروهی از دستگاهها (به عنوان مثال دستگاه رادیولوژی) یا برای مشخصه‌های مشترک کلیه تجهیزات الکتریکی پزشکی که در استاندارد عمومی ذکر نشده است , تعیین میکند .
شماره بندها و زیربندها در این استاندارد جانبی همانند شماره بندها و زیربندهای مربوط در استاندارد ملی شماره 3368 است .
این مقررات برای انواع خاص 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 .
قسمت اول : کلیات

1 - هدف و دامنه کاربرد

1-2.1-1 هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات ایمنی سیستمهای الکتریکی پزشکی میباشد .
این استاندارد مقررات مربوط به ایمنی سیستمهای الکتریکی پزشکی را به منظور حفاظت بیمار , اپراتور و محیط اطراف آنها بیان میکند .
در صورت بهبود سیستمهای الکتریکی پزشکی یا سوار کردن یک قسمت به آن , مراحل انجام کار باید به نحوی باشد که اطمینان از سازگاری با مقررات این استاندارد وجود داشته باشد .

2 - تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد اصطلاحات اضافی با تعاریف زیر بکار میرود .
- منظور از واژه‌های ((ولتاژ)) و ((جریان)) عبارت است از مقادیر مؤثر (r.m.s) ولتاژ یا جریان متناوب , مستقیم یا ترکیبی از این دو .
2-2.1-2- اتصالات : کلیه اتصالات کارگردی بین قسمت‌های مختلف دستگاه .

2-2-2- تماس غیرمستقیم : تماس انسان یا حیوان با قسمت‌های در دسترس که تحت شرایط اشکال برقدار میشوند .

2-3-2- سیستم الکتریکی پزشکی (از این به بعد سیستم نامیده میشود) :
مجموعه بیش از یک دستگاه الکتریکی پزشکی . یا دستگاه‌های الکتریکی پزشکی که در ارتباط با دستگاه‌های غیرپزشکی دیگر قرار دارند و از طریق اتصال به یکدیگر به عنوان یک واحد برای عملکرد خاص مدنظر شده‌اند .
(مثالهایی از این نوع را در پیوست ((ب)) ببینید) .

2-4-2- محیط بیمار : محیطی که در آن ممکن است تماس عمدی یا غیرعمدی بین بیمار و قسمتهایی از سیستم یا افراد دیگری که با قسمتهایی از سیستم تماس دارند ، صورت گیرد .

2-5-2- وسیله جداکننده : قطعه یا قطعاتی با قسمت ورودی سیگنال و قسمت خروجی سیگنال که بنا به دلایل ایمنی از انتقال ولتاژ یا جریان ناخواسته بین قسمتهای مختلف سیستم جلوگیری میکند .

3 - مقررات کلی

3-1-2- مقررات کلی سیستم

سیستم پس از نصب یا اصلاحات بعدی نباید ایمنی بیمار ، اپراتور یا محیط اطراف را اندازه .

یک سیستم به عنوان یک مجموعه باید شرایط زیر را تأمین کند :

- سطح ایمنی در محیط بیمار برابر با سطح ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی (مطابق با استاندارد ملی شماره 3368) باشد .

- سطح ایمنی در خارج از محیط بیمار معادل سطح ایمنی تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی (مطابق با استاندارد ایمنی مربوطه) باشد .

در صورتی مطابقت وجود دارد که مقررات زیر بندهای 3-2.1-1, 3-2.1-2 و 3-2.1-2-3 برآورده شود .

3-2.1-1-1- تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با مقررات کلی ایمنی استاندارد ملی شماره 3368 و استاندارد ویژه مربوط به آن سازگار باشند .

بررسی مطابقت باید با بازرسی مدارک یا تأییدیه‌های مربوط انجام شود .

3-2.1-2-2- تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی باید با استانداردهای ایمنی مربوطه سازگار باشد .

دستگاه‌های طبقه صفر نباید در سیستم استفاده شود .

بررسی مطابقت باید با بازرسی مدارک یا تأییدیه‌های مربوط انجام شود .

3-2.1-3- اتصال دادن تجهیزات موجود در سیستم به یکدیگر نباید باعث کاهش سطح ایمنی برای بیمار نسبت به آنچه در استاندارد ملی شماره 3368 داده شده است شود .
3-2.1-3-4- سیستمی که در آن از تجهیزات , قطعات یا اشکالی متفاوت با آنچه در استانداردهای مورد نظر در زیر بندهای 3-2.1-1 و 3-2.1-2 آمده استفاده شده است تنها در صورتی مورد قبول است که از یک درجه ایمنی معادل برخوردار باشد .

4 - مقررات کلی آزمونها

4-2.1-2- مقررات کلی آزمونهای مربوط به سیستم پس از نصب یا اصلاحات بعدی , سیستم باید با مقررات این استاندارد سازگار باشد .
بررسی سازگاری باید با بازرسی یا آزمون (همانگونه که در زیربندهای مربوط مشخص شده است) انجام شود .
- تنها خطراتی که ناشی از اتصالات بین تجهیزات مختلف برای ایجاد یک سیستم میباشد , مورد نظر است .
- آزمونهای ایمنی روی هر یک از دستگاههای سیستم که قبلاً طبق استانداردهای مربوط انجام شده است نباید تکرار شود .
- آزمونها باید در حالت عادی انجام شود . مگر آنکه در این استاندارد غیر از آن مشخص شده باشد .

6 - مشخصات , علامتگذاری و مدارک

اگر در مدارک همراه , هشدارهای مربوط به یک خطر خاص ناشی از یک دستگاه الکتریکی غیر پزشکی در رابطه با ایمنی , داده شده است نماد 14, جدول 1 پیوست ((ج)) از استاندارد ملی شماره 3368 باید روی آن دستگاه خاص الکتریکی غیر پزشکی یا روی قسمت خاصی از آن علامتگذاری شود .
بررسی مطابقت باید با بازرسی انجام شود .
6-8-2.1- مدارک همراه
یک سیستم پس از نصب یا اصلاحات بعدی باید با مدارکی شامل تمامی دادههای مورد نیاز در استفاده ایمن و مطمئن , همراه باشد .
این مورد ممکن است شامل اطلاعاتی اضافه بر مدارم همراه دستگاههای الکتریکی پزشکی (زیر بند 6-8 استاندارد ملی شماره 3368 را ببینید) و سایر دستگاههای الکتریکی غیر پزشکی باشد .
اطلاعاتی برای تمیز کردن و در صورت کاربرد برای سترون کردن و ضد عفونی کردن دستگاه بکار رفته در سیستم باید داده شود .

در صورتی که برای نصب یک سیستم اقدامات ایمنی دیگری باید اعمال شود ، این مطلب باید در مدارک همراه نک گردد .

در دستورالعمل استفاده باید به این نکته اشاره شود که کدامیک از قسمت‌های سیستم برای استفاده در محیط بیمار مناسب است (مثلا از طریق علامتگذاری)
بررسی مطابقت باید با بازرسی انجام شود .

بخش دوم - شرایط محیطی

بخش سوم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از برق گرفتگی

12 - محفظه‌ها و پوشش‌های حفاظتی

12-2.1- محفظه‌ها

در محیط بیمار ، قسمت‌هایی از تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی که پس از برداشتن در پوشه‌ها ، اتصال دهنده‌ها و غیره (بدون استفاده از ابزار) ممکن است در طول تعمیر و کالیبراسیون دوره‌های و مانند آن با اپراتور تماس پیدا کند باید در ولتاژ تا حداکثر Vac 25 یا 60 Vdc یا مقدار قله حاصل از یک منبع که از منبع برق اصلی با یکی از روش‌های مشخص شده در زیربندهای 13- د- 1 تا 5 استاندارد ملی شماره 3368 جدا شده است ، کار کند .

همچنین دستورالعمل‌های استفاده باید حاوی این نکته باشد که اپراتور نباید با این قسمت‌ها و بیمار بطور همزمان تماس پیدا کند .
بررسی مطابقت باید با بازرسی انجام شود .

13 - جداسازی

13-2.1- جداسازی الکتریکی

اگر مقادیر جریان ناشی در اثر اتصالات هدایتی بین قسمت‌های مختلف یکی از دستگاه‌های سیستمها (مانند سیستم خبردهی نوری یا سیستم پردازش داده‌ها) از حد مجاز بیشتر شود ، اقدامات ایمنی باید به همراه وسیله جدا کننده در نظر گرفته شود .
این اقدامات ایمنی ، جداسازی الکتریکی مناسبی را بین تجهیزات تأمین میکند .
یادآوری : وسایل جدا کننده میتواند عایق یا وسایل محدود کننده جریان یا ولتاژ باشد .
اگر اقدامات ایمنی به همراه وسایل جداکننده عیقی بکار میرود ، این وسایل جداکننده باید استقامت دی الکتریک و فواصل خزشی و هوایی مناسب با بالاترین ولتاژ اجاد شده در حالت اشکال در محل جداسازی الکتریکی راداشته باشند .

برای وسایل جداکننده بکار رفته مطابقت با مقررات این زیر بند باید به صورت زیر بررسی شود :

وسایل جداکننده عاقلی باید آزمون استقامت دی الکترکی را طبق بند 16 استاندارد ملی شماره 3368 تحمل کند . ولتاژ آزمون بین قسمت ورودی سیگنال و قسمت خروجی سیگنال این وسایل اعمال میشود . پایانه‌های هر یک از این قسمت‌ها در طول آزمون به یکدیگر وصل میشوند .

ولتاژ آزمون از جدول 5 بند 16 از استاندارد ملی شماره 3368 انتخاب میشود :

- برای عایق بندی اصلی , اگر وسیله جداکننده برای اتصال داخلی دستگاه‌های طبقه (I) منظور شده است .

- برای عایق بندی مضاعف و تقویت شده , اگر حداقل یک قسمت از وسایل اتصال دهنده داخلی , دستگاه طبقه (II) یا دستگاه با منبع قدرت داخلی باشد .

ولتاژ مرجع (U) در صورتی که کلیه دستگاه‌های متصل به وسیله جداکننده از نظر حفاظتی زمین شده‌اند و مطابق با زیر بندهای 1-2.1-3 و 2-2.1-3 این استاندارد میباشند . برابر ولتاژ دو سر وسیله جداکننده است .

در سایر حالات ولتاژ مرجع (U) برابر بالاترین ولتاژ اسمی برق اصلی یا در مورد دستگاه‌های چند فاز برابر ولتاژ بین فاز و نول منبع میباشد .

15 - جریانهای ناشی پیوسته و جریانهای کمکی بیمار

15-2.1- جریانهای ناشی

15-2.1-1- جریان ناشی محفظه

در حالت عادی , جریان ناشی مجاز محفظه که از قسمت‌ها یا بین قسمت‌های سیستم که در محیط بیمار قرار دارد عبور میکند نباید از $0/1 \text{ mA}$ بیشتر شود .

در صورت قطع هر یک از هادیهای زمین حفاظتی که نصب دائم نیستند , جریان ناشی مجاز محفظه که از قسمت‌ها یا بین قسمت‌های سیستم که در محیط بیمار قرار دارد عبور میکند نباید از $0/5 \text{ mA}$ بیشتر شود .

15-2.1-2- جریان ناشی بیمار

در حالت عادی , جریان ناشی بیمار نباید در دستگاه‌های نوع B و BF از $0/1 \text{ mA}$ و در دستگاه‌های نوع CF از $0/0 \text{ mA}$ بیشتر شود .

بررسی مطابقت با مقررات زیر بندهای 1-201-15 و 2-201-15 با بازرسی و اندازه‌گیری جریانه‌های ناشی با استفاده از وسیله آزمون زیر بند 5-4-15 استاندارد ملی شماره 3368 انجام میشود .

15-2.1-3- اتصال قسمت‌های ورودی سیگنال یا قسمت‌های خروجی سیگنال (پیوست))

ب)) را نیز ببینید (

اگر قسمت ورودی سیگنال و (یا) قسمت خروجی سیگنال منحصرأ برای اتصال به دستگاه (طبق آنچه که در مدارک همراه آمده است) منظور شده است و این امر باعث مطابقت دستگاه الکتریکی پزشکی با زیر بند 15-2-1- و (یا) 15-2-ج - استاندارد ملی شماره 3368 میشود . قسمت ورودی سیگنال و (یا) قسمت خروجی سیگنال باید به یکی از دو وسیله زیر وصل شود :

- یا به دستگاه , (در سورتی که دستگاه طبقه I است باید به زمین حفاظتی مشترک سیستم وصل شود)

- یا به وسیله جداکننده

بررسی مطابقت باید با بازرسی انجام شود .

بخش چهارم - حفاظت در برابر خطرات مکانیکی

18 - قسمت‌ها متحرک

18-5-2.1- وسایل حفاظتی

اگر در یک سیستم , حرکت دستگاه یا قسمت‌هایی از آن ایمنی را به خطر اندازد , سیستم باید طبق زیر بند 18-5 از استاندارد ملی شماره 3368 مجهز به وسایل حفاظتی مانند وسیله توقف اضطراری باشد .

بررسی مطابقت باید با بازرسی و انجام آزمون‌ها صورت گیرد .

بخش پنجم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی یا

ناخواسته

بخش ششم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال

مخلوط‌های هوشبیری قابل اشتعال

یادآوری :

زیر بند 38-7-2.1 را ببینید .

بخش هفتم - حفاظت در برابر خطرات ناشی از دمای اضافی و

سایر خطرات

37-2.1- جلوگیری از آتش سوزی

38-7-2.1- پاک کردن , سترون کردن و ضد عفونی کردن

سیستم‌های باید به گونه‌های نصب شوند که استفاده کننده قادر به پاک کردن آنها و در صورت کاربرد سترون کردن و ضد عفونی کردن آنها طبق آنچه در مدارک همراه مشخص شده است باشد . مقررات کلی ممکن است استفاده از روش‌های خاص را جهت

سترون کردن و ضد عفونی کردن و اقداماتی برای حفاظت در برابر خطرات ناشی از اشتعال مخلوطهای هوشبری قابل اشتعال لازم بداند .

2.1-40- قطع منبع تغذیه

سیستم باید طوری طراحی شود که قطع و وصل منبع تغذیه ایمنی را ، به خطر نیاندازد (غیر از قطع عملکرد منظور شده آن .)
بررسی مطابقت باید با قطع و وصل منابع تغذیه مربوطه انجام شود .

بخش هفتم - صحت داده‌های کاری و حفاظت در برابر خروجی

خطرناک

بخش نهم - کار غیر عادی و حالات اشکال - آزمونهای محیطی

بخش دهم - مقررات ساختاری

2.1-2-46- اتصالات

اتصال دهندهای سیمهای مدار بیمار باید طوری طراحی شوند که نتوانند به خروجیهای دیگر همان سیستم وصل شوند . مگر آنکه ، اطمینان حاصل شود که ایمنی به خطر نمیافتد .

بررسی مطابقت باید با بازرسی و در صورت امکان با جابجا کردن اتصال دهندها شود تا اطمینان حاصل گردد که خطری برای کار ایمن دستگاه وجود ندارد (جریان نشستی بیش از حد مجاز ، ایجاد حرکت ، دما ، تشعشع و غیره)

2.1-48- هادی زمین حفاظتی

اتصال هادی زمین حفاظتی باید طوری باشد که جابجایی هر یک از دستگاههای سیستم باعث قعط اتصال هادی زمین حفاظتی مربوط به هر یک از قسمت‌های سیستم نشود ، مگر آنکه همزمان منبع برق آن قسمت نیز قطع شود .

در خارج دستگاه ، هادی زمین حفاظتی باید با هادی منبع برق اصلی همراه و در یک کابل قرار گیرند .

2.1-49- حفاظت سیم کشی

هادیهایی که قسمت‌های مختلف دستگاه را در داخل سیستم به یکدیگر وصل میکنند باید در برابر اثرات ناشی از اتصال کوتاه اضافه بار و همچنین آسیب مکانیکی حفاظت شود .
بررسی مطابقت باید با بازرسی انجام شود .

راهنما و رده بندی عمومی

زیر بند 1-2.1 هدف و دامنه کاربرد

کاربرد و توسعه سریع تکنولوژیهای زیست پزشکی و الکترونیک کردن در درمانهای پزشکی وضعیتی را پیش آورده است که به جای یک دستگاه الکتریکی پزشکی، سیستمهای گسترده و پیچیده تجهیزات الکتریکی برای تشخیص درمان یا مانیتورینگ بیماران بکار میرود.

این سیستمها تجهیزاتی را شامل میشوند که اساساً برای استفاده در دامنه کاربردهای ویژه متفاوتی (که ضرورتاً پزشکی نیستند) که به یکدیگر بطور مستقیم یا غیر مستقیم وصل شدهاند ساخته شده است.

تجهیزات الکتریکی پزشکی که مطابق با استاندارد ملی شماره 3368 میباشد ممکن است به سایر تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی وصل شود.

هر یک از تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی باید کاملاً با مقررات ذکر شده در استانداردهای ایمنی که در دامنه کاربرد آنها قرار دارند مطابقت داشته باشد. اغلب اینگونه تجهیزات با مقررات ایمنی مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابقت نداشته و ممکن است ایمنی کل سیستم را تحت تأثیر قرار دهند.

تجهیزات الکتریکی ممکن است در اتاقهای پزشکی که برای کار تشخیص، درمان یا مانیتورینگ بیماران استفاده میشود یا در اتاقهای غیر پزشکی که کارهای غیر پزشکی در آن انجام میگردد، قرار گیرند.

تجهیزات الکتریکی در اتاقهای پزشکی، ممکن است در جایی که به عنوان محیط بیمار تعریف شده است قرار گرفته یا در خارج از آن باشد.

در کارهای پزشکی دو وضعیت احتمالی زیر وجود دارد:

وضعیت (1):

تجهیزات الکتریکی پزشکی که بطور همزمان کار میکنند، یعنی تجهیزات مختلفی که در یک زمان به بیمار وصل شده ولی خود به یکدیگر متصل نیستند. این تجهیزات میتوانند روی یکدیگر تأثیر گذارند، مثلاً دستگاه جراحی فرکانس بالا در اتاق عمل میتواند روی مانیتورینگ بیمار تأثیر گذارد.

این وضعیت با دادن توصیههای در دستورالعملهای استفاده میتواند مشخص شود.

این استاندارد در مورد این وضعیت کاربرد ندارد.

وضعیت (2):

سیستمهایی که شامل تجهیزات الکتریکی پزشکی و احتمالاً تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی میباشد و برای یک هدف خاص مانند تشخیص یا درمان بیمار به یکدیگر وصل شدهاند.

مثالهایی از این مورد عبارتند از: سیستمهای بکار رفته در تشخیص با اشعه X،

مانیتورینگ بیمار، توموگرافی کامپیوتری (C.T.) یا تصویر برداری با روش تشدید

قسمتهای مختلف اینگونه سیستمها ممکن است در داخل محیط بیمار یا خارج از آن در حالی که در داخل اتاق پزشکی قرار گیرد یا خارج از محدوده اتاق گسترش یابد و در اتاق غیر پزشکی قرار گیرد. مانند تجهیزات پردازش دادهها یا توزیع نیروی برق.

این استاندارد، وضعیت فوق را در برگرفته و مقررات مربوط به آن باید آزمونها و اقدامات ایمنی ضروری را شرح دهد.

زیر بند 2-2.4 محیط بیمار

محیط بیمار محیطی است که در آن عمل تشخیص، مانیتورینگ یا درمان انجام میشود. دادن ابعاد معینی برای محیط بیمار بسیار مشکل است.

عملا فاصله 1/5m برای محیط بیمار مناسب است. شکل 2.1 را ببینید.

زیر بند 2-2.1-3

دستگاههای طبقه صفر دستگاههایی است که در آنها برای حفاظت در برابر خطر برق گرفتگی تنها به عایق بندی اصلی اکتفا شده است یعنی هیچ وسیلهای برای اتصال قسمتهای هادی در دسترس (در صورت وجود) به هادی حفاظتی در سیم کشی ثابت ساختمان وجود ندارد. اطمینان به دستگاه طبقه صفر در صورت بروز اشکال در عایق بندی اصلی متکی به محیط ایزوله است.

زیر بند 3-2.1-3

پس از اتصال دادن سیستم، در صورتی که قسمت ورودی سیگنال و قسمت خروجی سیگنال تجهیزات الکتریکی پزشکی مطابق با مقررات استاندارد ملی شماره 3368 باشد. با رعایت موارد زیر ایمنی حفظ میشود:

- تمهیداتی که در داخل تجهیزات وجود دارد

- وسایل جداکنندهای که به عنوان ملحقات تجهیزات در نظر گرفته شدهاند (زیر بند

17-2.1 را ببینید)

- وسایل جداکنندهای که به عنوان ملحقات سیستم در نظر گرفته شدهاند.

زیر بند 6-8-2.1 مدارک همراه

مدارک همراه سیستمهای مورد استفاده در کاربردهای مستقیم قلبی بهتر است اطلاعات زیر را در برداشته باشد:

- استفاده از دستکشهای لاستیکی

- استفاده از شیرهای سماوری که از مواد عایقی ساخته شدهاند.

- حداقل فاصله بین بیمار و دستگاهی که بخشی از سیستم است (محیط بیمار)

- دستورالعمل‌های مربوط به چگونگی استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در

کاربردهای معمول پزشکی مانند استفاده از کاتتر

به منظور اطمینان از میزان ایمنی بهتر است توجه خاصی به درجات مختلف خطر صورت گیرد. این امر هنگامی باید مد نظر قرار گیرد که الکترودها یا سایر حس کننده‌ها در محیط بیمار بطور داخلی یا خارجی روی بدن بیمار بکار می‌رود (شامل اتصال سیستم به قلب)

اتصالات احتمالی به قلب بیمار باید از تجهیزات ایزوله شده باشد .

زیر بند 17-2.1 جداسازی الکتریکی

ایمنی بعضی از تجهیزات الکتریکی پزشکی بستگی به این دارد که قسمت ورودی سیگنال یا قسمت خروجی سیگنال تنها به تجهیزاتی که به این منظور در نظر گرفته شده است وصل شده باشد . علت آن است که جریانهای ناشی ممکن است به خاطر جریانهای ناخواسته‌ای که از کابل‌های سیگنال می‌گذرند افزایش یابد .

وضعیت‌های خطرناک ممکن است به علت اتصال قسمت ورودی سیگنال یا قسمت خروجی سیگنال تجهیزات الکتریکی پزشکی به تجهیزات خارج از اتاق پزشکی که احتمالا در ساختمان دیگری قرار دارد و بنابراین به منبع برق اصلی دیگری متصل است بوجود آید .

وجود وسیله جدا کننده در کابل‌های سیگنال بین دستگاهها مانع ایجاد خطر برای بیمار یا اپراتور میشود . این وسیله بهتر است تا حد امکان نزدیک به تجهیزات الکتریکی پزشکی باشد . همچنین وجود وسیله جدا کننده به جلوگیری از خطراتی که ناشی از عملکرد نادرست تجهیزات در اثر جریانهای ناخواسته‌ای که از کابل‌های سیگنال می‌گذرد کمک میکند . مقررات مربوط به اینگونه وسایل جدا کننده بستگی به نوع حفاظت دستگاه مورد استفاده در سیستم نیز دارد .

زیر بند 19-2.1, جریانهای ناشی

استانداردهای ویژه برخی از تجهیزات غیر پزشکی , وجود جریانهای ناشی محفظه به میزانی بالاتر از حدود مشخص شده در این استاندارد را مجاز دانسته‌اند . این شرط در خارج از محیط بیمار قابل قبول میباشد .

اگر اینگونه تجهیزات در محیط بیمار استفاده میشوند اقدامات مناسبی باید به منظور کاهش جریانهای ناشی محفظه صورت گیرد .

این اقدامات میتواند شامل موارد زیر باشد :

- قسمت‌های زمین شده حفاظتی اضافی , یا

- هم پتانسیل کردن¹ یا

- ترانسفورماتور ایمنی ایزوله کننده

- یک محفظه غیر هادی اضافی

در این مورد ، تنها جنبه‌های که از اتصالات مورد نظر است اتصال قسمتهای ورودی سیگنال و قسمتهای خروجی سیگنال میباشد . همچنین تنها اثر احتمالی روی ایمنی که باید مد نظر قرار گیرد . افزایش ولتاژ روی محفظه یا قسمت کاربردی و یا عبور جریان بیش از حد مجاز از آنها است .

استاندارد ملی شماره 3368 اثرات احتمالی روی جریان نشتی بیمار یا جریان نشتی محفظه ناشی از ولتاژهایی که معمولاً روی قسمت ورودی سیگنال یا خروجی سیگنال چه در حالت عادی یا حالت تک اشکالی تجهیزات الکتریکی پزشکی ظاهر میشود را مشخص نکرده است .

به عنوان مثال ، یک دستگاه الکتریکی پزشکی را در نظر بگیرید که در 1/1 برابر ولتاژ (110%) 250 ولت که به قسمت ورودی سیگنال یا قسمت خروجی سیگنال (در حالت تک اشکالی) اعمال میشود دارای جریان نشتی 5Am که حد تعیین شده توسط استاندارد است . مطابقت دارد . با فرض خطی بودن ، حد جریان نشتی 0/1 mA در حالت عادی و در صورتی که ولتاژی بالاتر از 5/5V به قسمت ورودی سیگنال یا قسمت خروجی سیگنال اعمال شود افزایش خواهد یافت .

زیر بندهای 1-2.1-19 و 2-2.1-19 این استاندارد مقررات اضافی را مشخص کند .
زیر بند 2.1-43 جلوگیری از آتش سوزی

هنگام نصب سیستم ، بهتر است اقدامات و پیش بینی هایی در معماری به منظور جلوگیری از خطر آتش سوزی در نظر گرفته شود . نصب قسمتهای الکتریکی در فضاهای خالی ، دودکشهای قائم و کابلهای هوا باید به نحوی انجام شود که باعث انتشار احتمالی آتش یا محصولات احتراق نشود .

روزنه‌های اطراف محل عبور برق از دیوارها ، جداکنندهها ، کف یا سقف مقاوم در برابر آتش باید با استفاده از روشهای تأیید شده که بتواند آزمون آتش سوزی را تحمل کند ، در برابر آتش مقاوم گردد .

زیر بند 2.1-49 قطع منبع تغذیه

اثرات ناشی از قطع برق مربوط به حرکت‌های ناخواسته ، هدف نیروهای تراکمی و برداشتن بیمار از وضعیت خطرناک باید مورد توجه قرار گیرد .

زیر بند 2.1-58 هادی زمین حفاظتی

در محیط بیمار محدود کردن اختلافات پتانسیل بین قسمتهای مختلف سیستم دارای اهمیت بوده و در این میان اتصال مطمئن با سیستم زمین حفاظتی نقش مهمی را در محدود کردن این اختلاف پتانسیل ایفا خواهد کرد . لذا جلوگیری از قطع وسایل حفاظتی از هر یک از قسمتهای سیستم حائز اهمیت است .

نمونه هایی از ترکیب تجهیزات الکتریکی پزشکی و تجهیزات

الکتریکی غیر پزشکی

1 - مقدمه

خلاصه‌های از وضعیت‌هایی که ممکن است هنگام ترکیب تجهیزات مختلف مورد استفاده در محیط‌های پزشکی مختلف رخ دهد. در این پیوست داده شده است. این پیوست تنها در مورد استفاده از دو دستگاه (A و B) در هر وضعیت کاربرد دارد. با فرض اینکه تجهیزات A و B بتوانند هر دو طبق استاندارد ملی شماره 3368 از نوع B, BF و CF بوده و یا طبق استانداردهای دیگر IEC یا ISO جزء تجهیزات الکتریکی غیر پزشکی باشند. کلیه وضعیت‌های قابل اجرا را میتوان شبیه سازی کرد. اگر ترکیب این تجهیزات بی معنی به نظر برسد یا دیگران قبلاً آن را انجام داده باشند. تنها منطقیترین یا بدترین ترکیب (از نقطه نظر ایمنی) باید مشخص شود.

2 - محل‌های مورد نظر در محیط پزشکی

محل‌های زیر جهت کارهای پزشکی پیش بینی شده‌اند (شکل ب - 1.2 را نیز ببینید)

- محیط بیمار به عنوان بخشی از اتاق پزشکی

- سایر قسمت‌های اتاق پزشکی به جز محیط بیمار

- اتاق غیر پزشکی (اتاقی که برای درمان‌های پزشکی طراحی نشده است مانند اتاق

اداری یا انبار)

یک زمین حفاظتی (PE) میتوان برای هر محل در نظر گرفت.

یادآوری:

اختلاف پتانسیل (V) میتواند بین ترمینال‌های زمین حفاظتی در محل‌های مختلف وجود داشته باشد. این اختلاف پتانسیل در صورت قطع اتصال زمین حفاظتی (حالت اشکال)

دستگاه در محیط بیمار ممکن است روی منطقه دستگاه ظاهر شده و در صورتی که اپراتور بطور همزمان با دستگاه و بیمار تماس پیدا کند باعث ایجاد خطر برای اپراتور یا بیمار (اگر دستگاه نوع B است) شود.

اگر همبندی هم پتانسیل برای تجهیزات الکتریکی منظور شده است از اختلاف پتانسیل

(V) میتوان صرف‌نظر کرد.

3 - اصول پایه

- بیماران بهتر است تنها به تجهیزات الکتریکی پزشکی که مطابق با استاندارد ملی شماره 3368 میباشند وصل شوند. سایر تجهیزات بهتر است با استانداردهای ISO یا IEC مربوطه مطابقت داشته باشد.

- در حالت اشکال ، جریان نشتی محفظه مجاز 0/5 mA است .

4 - پیش فرضهای مربوط به تجهیزات

1-4- اقداماتی باید برای محدود کردن جریان نشتی محفظه تجهیزاتی که با استانداردهای مربوطه مطابقت دارند و در محیط بیمار قرار میگیرند صورت گیرد بطوری که مقدار آن در حالت تک اشکالی از 0/5Am بیشتر نشود .

2-4- ضرورت اجرای مورد فوق (ب - 4-1) برای تجهیزات نوع B که مطابق با استاندارد ملی شماره 3368 میباشند و به بیمار اتصال ندارند . تنها هنگامی وجود دارد که اینگونه تجهیزات به تجهیزاتی که با استانداردهای مربوطه مطابقت دارند یا به تجهیزاتی که خارج از اتاقهای پزشکی قرار دارند وصل شده باشند .

3-4- تجهیزات نوع B که مطابق با استاندارد ملی شماره 3368 میباشند و به بیمار اتصال دارند . در صورت قطع اتصال زمین حفاظتی ، ممکن است حفاظت کافی در برابر سیگنالهای ولتاژ بالا روی قسمت ورودی سیگنال یا قسمت خروجی سیگنال نداشته باشند . در این صورت ، هنگام اتصال اینگونه تجهیزات به تجهیزاتی که با استانداردهای مربوطه مطابقت دارند یا به تجهیزاتی که در خارج از اتاقهای پزشکی قرار دارند ، تأمین زمین حفاظتی اضافی ضرورت دارد .

یادآوری :

اگر چه ممکن است این تصور پیش آید که دو اشکال همزمان رخ داده است و بنابراین در مورد تجهیزات مطابق با استاندارد ملی شماره 3368 کاربرد نخواهد داشت . ولی باید به این نکته توجه کرد که احتمال وقوع دو اشکال همزمان هنگام اتصال اینگونه تجهیزات به تجهیزات سازگار با استانداردهای مربوطه وجود دارد .

4-4- تجهیزات نوع BF یا CF حفاظت کافی را برای اتصال بیمار تأمین میکنند ولی هنگامی که اینگونه تجهیزات به تجهیزاتی که مطابق با استانداردهای مربوطه یا به تجهیزاتی که خارج از اتاق پزشکی قرار دارند وصل شوند باید اقدامات زیر بند ب - 4-1 را انجام شود .

4-5- حداکثر جریان نشتی محفظه تجهیزات نوع CF برابر است با حداکثر جریان نشتی محفظه تجهیزات نوع B و BF که این مقدار طبق استاندارد ملی شماره 3368 در حالت تک اشکالی از 0/5Am بیشتر نمیشود .

5 - کدهای مشخصه برای راه حل‌های عملی

کد P

زمین حفاظتی اضافی در نظر بگیرید (اگر یک اتصال زمین حفاظتی دچار اشکال شود . یک اتصال زمین حفاظتی ثانوی باید در دسترس باشد) یا یک اتصال زمین حفاظتی

میتوانید به طور دائم نصب کرده و اتصال دهید .

یادآوری :

ممکن است انجام اصلاحاتی روی تجهیزات ضرورت داشته باشد .

کد Q

جریان نشتی محفظه را با استفاده از یک ترانسفورماتور ایزوله کننده اضافی تا مقدار حداکثر 0/5Am محدود کنید .

یادآوری :

در این مورد نیازی به اصلاح تجهیزات نیست .

کد R

جریان نشتی محفظه را با استفاده از منبع تغذیه شناور , تا مقدار حداکثر 0/5Am محدود کنید .

یادآوری : اجرا و کنترل این مورد ممکن است مشکل باشد .

کد S

از وسیله جدا کننده استفاده کنید .

کد OK

نیازی به اقدام اضافی نمیباشد .

مثال : دو دستگاه A و B در محیط بیمار قرار دارند (وضعیت 2 در شکل ب - 2.1)

احتمال وقوع سه وضعیت زیر به صورتهای 2 - الف , 2- ب و 2- ج وجود دارد :

2 - الف - هر دو دستگاه A و B با استاندارد ملی شماره 3368 مطابقت دارند . در این حالت مشکلی وجود ندارد .

2 - ب - دستگاه A با استاندارد ملی شماره 3368 مطابقت دارد و ممکن است از نوع

BF یا CF (یا از نوع B بدون اتصال بیمار) باشد و دستگاه B با استانداردهای

مربوطه مطابقت دارد .

در این حالت فقط جریان نشتی محفظه دستگاه B باید تا مقدار حداکثر 0/5Am محدود

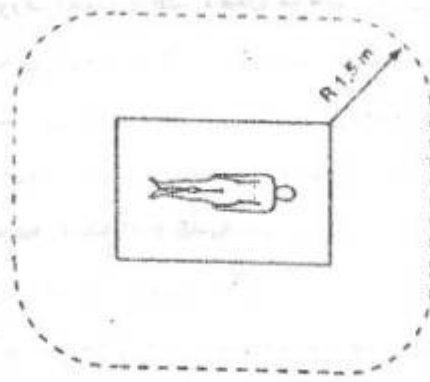
شود . اینکار با استفاده از راه حلهای عملی P, Q یا R قابل اجرا است .

2 - ج - دستگاه A با استاندارد ملی شماره 3368 مطابقت دارد و از نوع B با اتصال

بیمار بوده و دستگاه B با استانداردهای مربوطه مطابقت دارد .

در این حالت دستگاه A باید زمین حفاظتی اضافی برای حفاظت اتصال بیمار داشته

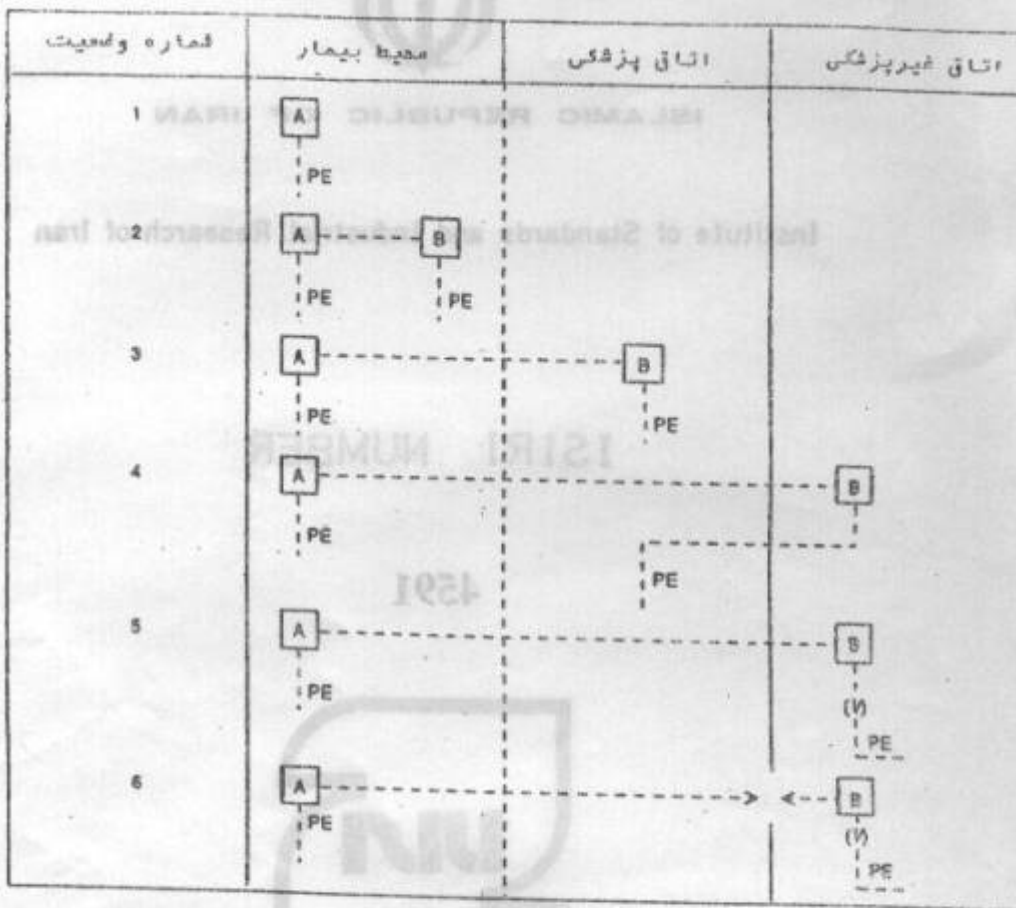
باشد و دستگاه B باید شرایطی مشابه شرایط 2 - ب داشته باشد .



شکل ۲.۱ - محیط بیمار



شکل ۲.۲ - نماد ۱E، جدول د-۱، پیوست "د" از استاندارد ملی شماره ۳۳۶۸



اختلاف پتانسیل بین محل‌های مختلف (V) =

وسيله جداسازی >>>

PE = زمین حفاظتی
GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY - COLLATERAL STANDARD
SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

فصل ب - ۲.۱: ترکیب‌های مختلف تجهیزات الکتریکی پزشکی و تجهیزات الکتریکی غیرپزشکی

1- برای کاربردهای مستقیم قلبی و کاربرد روش‌های ته‌اجمی (جراحی) بهتر است اقداماتی به منظور هم‌پتانسیل کردن قسمت‌های فلزی و (یا) قسمت‌های هادی بیگانه که می‌تواند در تماس قرار گیرد در نظر گرفته شود. هم‌پتانسیل کردن ایمنی بیمار در برابر جریان‌هایی که می‌تواند به علت اختلافات پتانسیل بین قسمت‌های مذکور ایجاد شود، اقدامی مؤثر است

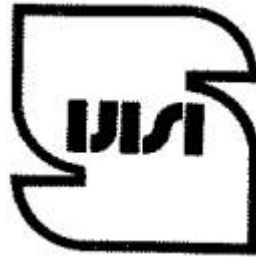


ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4591



Medical electrical equipment - general requirements for safety -
collateral standard: safety requirements for medical electrical
systems

1st Edition