



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



IEC60601-1:2012 Medical Electrical Equipment

مدرس: محسن زارع زاده

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

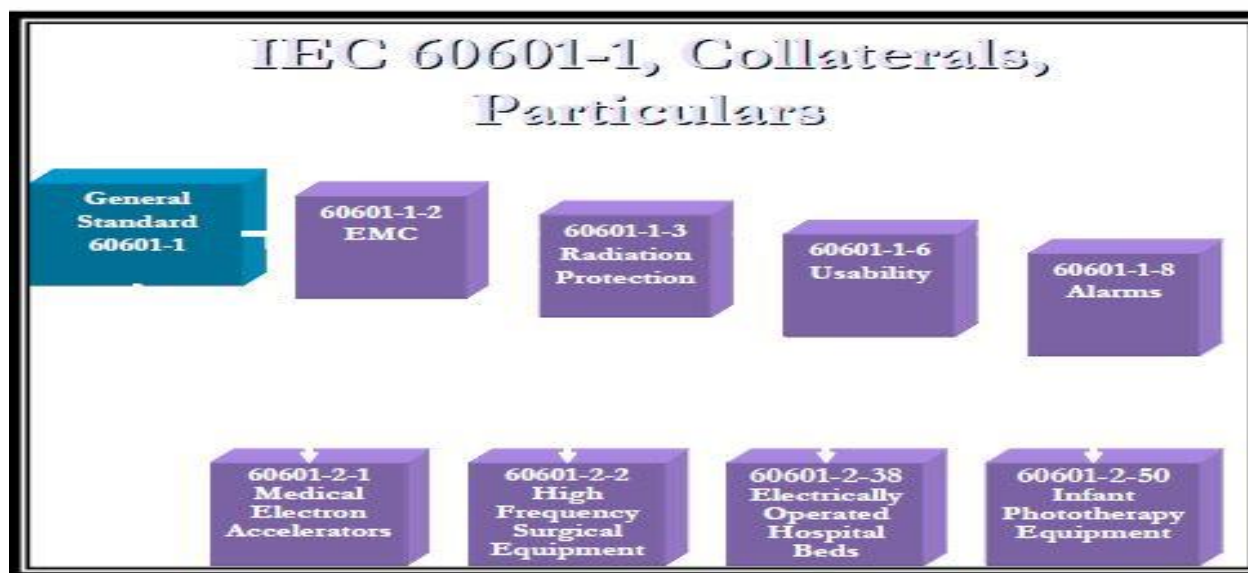


IEC60601-1:2012 Medical Electrical Equipment

Part1: General requirement for basic safety & essential performance

الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

این استاندارد در خصوص ایمنی و عملکرد ضروری تجهیزات الکتریکی پزشکی به کار می رود.
عبارت IEC مخفف International Electro-technical Commission می باشد.



استاندارد ۶۰۶۰۱ استاندارد مادر است که حاوی الزامات مربوط به ایمنی است. برخی فصل های این استاندارد به دلیل بزرگی تبدیل به یک استاندارد مجزا شده اند که به نام استانداردهای کمکی شناخته می شوند. استانداردهای ۶۰۶۰۱-۲ حاوی الزامات مربوط به عملکرد ضروری یک تجهیز خاص می شوند.



استاندارد 60601-1 شامل بخش های زیر است

□ ایمنی الکتریکی

- ایمنی در برابر برق گرفتگی کاربر و بیمار (جریان نشستی غیر مجاز روی بدنه قابل لمس دستگاه)
- ایمنی در برابر انتقال انرژی الکتریکی به بیمار توسط قسمت های کاربردی دستگاه
- ایمنی الکترومغناطیسی (اثر گذاری و اثر پذیری دستگاه)
- حفاظت در برابر نفوذ ذرات جامد و مایع (باعث ایجاد جریان نشستی و یا خرابی بوردهای الکترونیکی می شود)

□ ایمنی مکانیکی

- ایمنی در برابر بریدگی ، خرد شدگی و یا هر نوع آسیب به بیمار در اثر تماس با بدنه دستگاه
- ایمنی در برابر خراب شدن دستگاه در اثر ضربه به دستگاه ، سقوط اشیاء بر روی دستگاه ، سقوط خود دستگاه ، قرار گرفتن دستگاه در روی سطوح شیب دار
- ایمنی در برابر به تله افتادن اندام بیمار یا کاربر (مثلا گیر کردن دست در دستگیره دستگاه قابل حمل)
- ایمنی در برابر انتقال انرژی مکانیکی به بیمار یا کاربر (مثلا اعمال هوای فشرده با فشاری بیش از حد قابل تحمل به بیمار در ونتیلاتورها)
- انرژی اکوستیک

□ مدارک همراه

- اطلاعات مورد نیاز برای سازمان مسئول یا کاربر که ایمنی پایه و عملکرد ضروری را شامل می شود.
- مثالی از مدارک همراه : User manual , Service manual , Risk management file , Usability file , ...





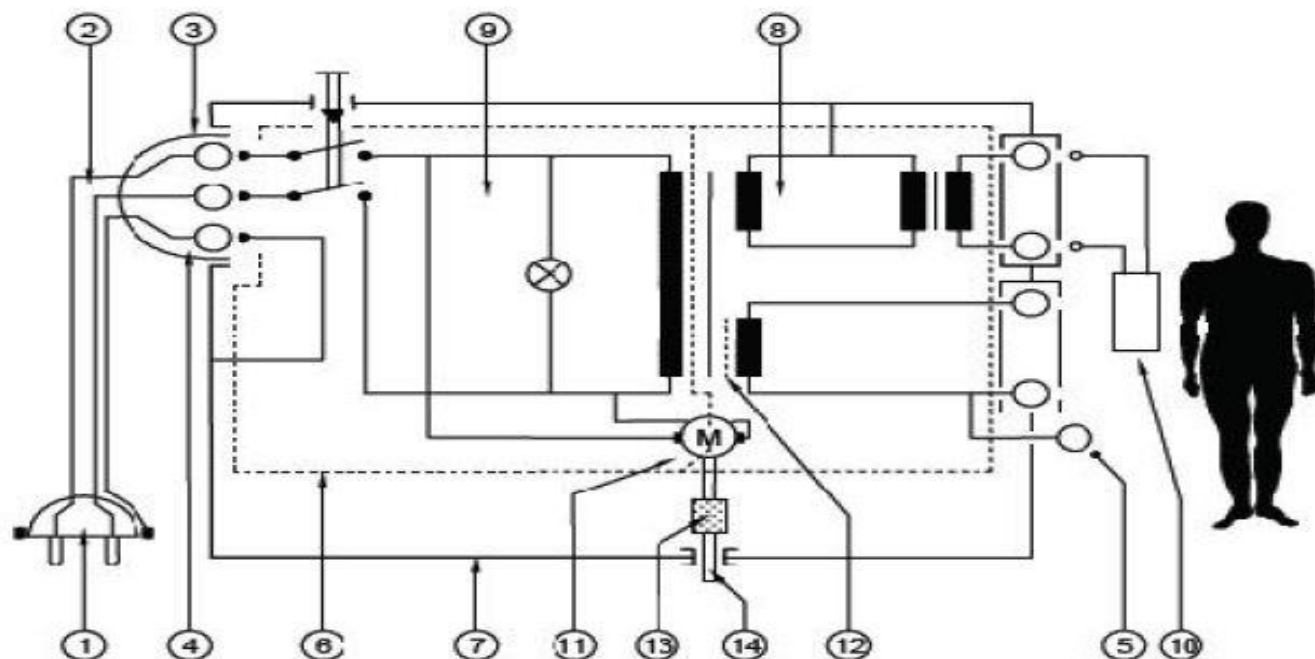
اصطلاحات و تعاریف

- **جفت کننده دستگاه:** وسیله ای که اتصال یک کابل قابل انعطاف به تجهیز پزشکی را بدون استفاده از ابزار ممکن می سازد و شامل دو قطعه اتصال دهنده برق اصلی و ورودی دستگاه است
- **قسمت کاربردی:** بخشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که در استفاده عادی به منظور عملکرد مورد نظر تجهیزات الکتریکی پزشکی با بدن بیمار در تماس است.
- **عایق بندی پایه:** یک عایق بندی که حفاظت پایه در برابر برق گرفتگی ایجاد می کند.
- **ایمنی پایه:** حذف ریسک غیرقابل قبولی که در هنگام استفاده از تجهیز پزشکی، در حالت عادی یا حالت تک اشکال به طور مستقیم از خطرات فیزیکی ناشی می شود.



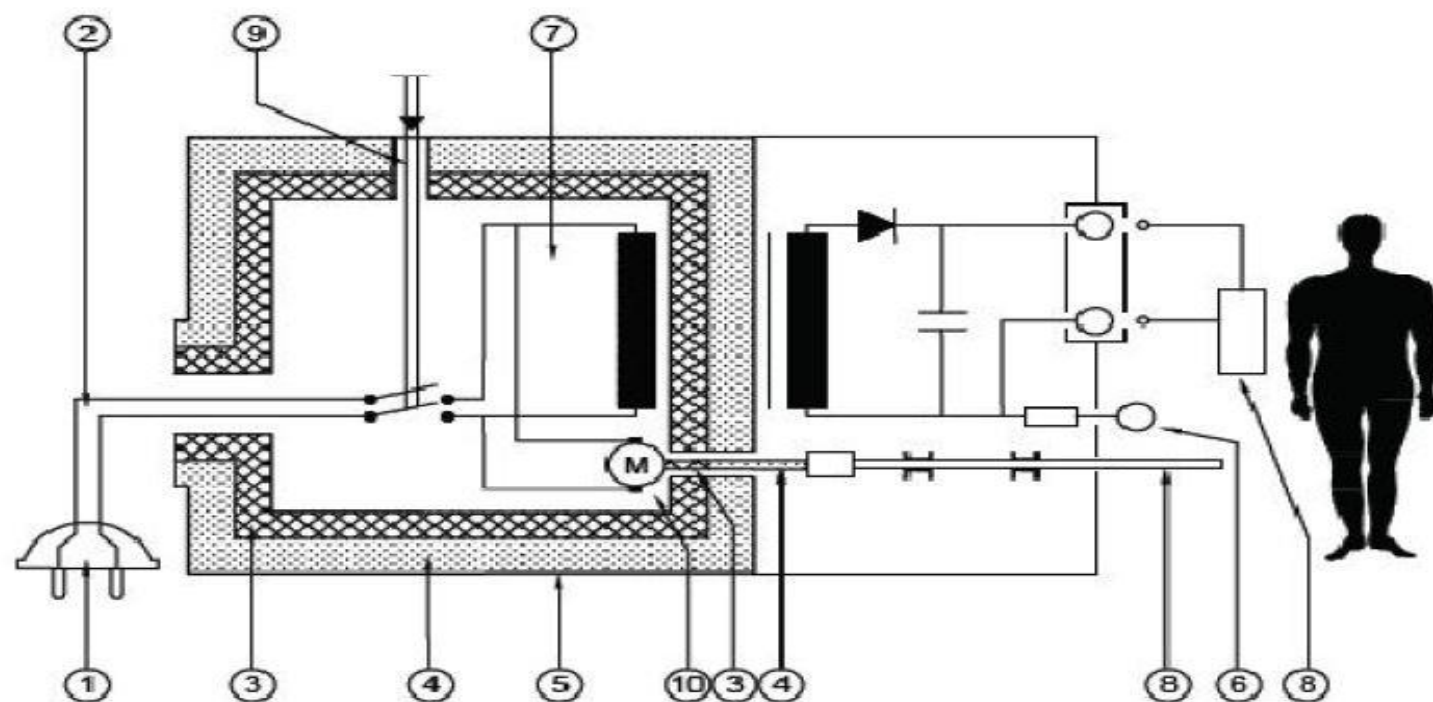
اصطلاحات و تعاریف

- **تجهیزات الکتریکی پزشکی کلاس یک:** به تجهیزاتی گفته می شود که تمهیدات حفاظت از برق گرفتگی در آنها فقط به عایق بندی پایه محدود نشده و تمهیدات ایمنی دیگری برای قسمت های فلزی در دسترس یا قطعات فلزی داخل دستگاه که قرار است به صورت حفاظتی زمین شوند نیز در نظر گرفته شده است.
- **تجهیزات الکتریکی پزشکی کلاس دو:** به تجهیزاتی گفته می شود که تمهیدات حفاظت از برق گرفتگی فقط به عایق بندی پایه محدود نشده و شامل اقدامات احتیاطی ایمنی دیگری از قبیل عایق بندی مضاعف یا عایق بندی تقویت شده در نظر گرفته شده است و هیچگونه تمهیداتی برای زمین کردن حفاظتی در نظر گرفته نشده است.



- راهنما :
- ۱ دو شاخه تغذیه اصلی با اتصال زمین حفاظتی
 - ۲ کابل جدا شدنی منبع تغذیه
 - ۳ جفت کننده دستگاه
 - ۴ اتصال زمین حفاظتی و پین
 - ۵ ترمینال زمین کارکردی
 - ۶ عایق بندی پایه
 - ۷ محفظه
 - ۸ مدار ثانویه
 - ۹ قسمت تغذیه اصلی
 - ۱۰ قسمت کاربردی
 - ۱۱ موتور
 - ۱۲ صفحه زمین شده حفاظتی
 - ۱۳ عایق بندی تکمیلی
 - ۱۴ محور که یک قسمت قابل دسترس است

نمونه‌ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه I



نمونه‌ای از تجهیزات الکتریکی پزشکی طبقه II با محفظه فلزی

راهنما :

۱ دو شاخه تغذیه اصلی

۲ کابل منبع تغذیه

۳ عایق‌بندی پایه

۴ عایق‌بندی تکمیلی

۵ محفظه

۶ ترمینال زمین کارکردی

۷ قسمت تغذیه اصلی

۸ قسمت کاربردی

۹ عایق‌بندی تقویت‌شده

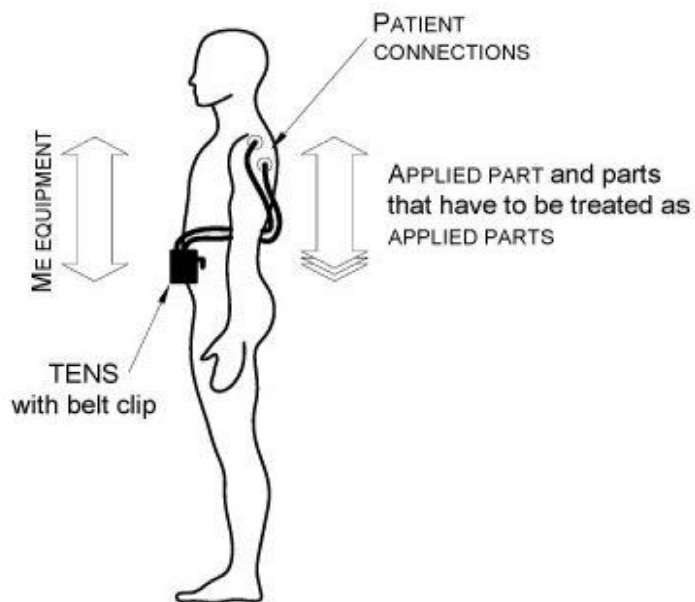
۱۰ موتور

تجهیز الکتریکی پزشکی

Medical Electrical Equipment

ME EQUIPMENT

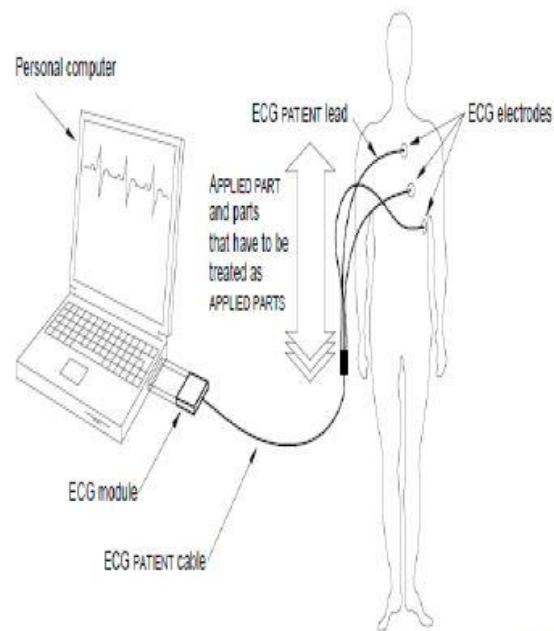
تجهیز الکتریکی دارای قسمت های کاربردی که انرژی را به یا از بیمار انتقال می دهند ، یا انرژی انتقال داده شده به یا از بیمار را آشکار می کنند.



سیستم الکتریکی پزشکی

Medical Electrical Equipment systems

ME SYSTEM

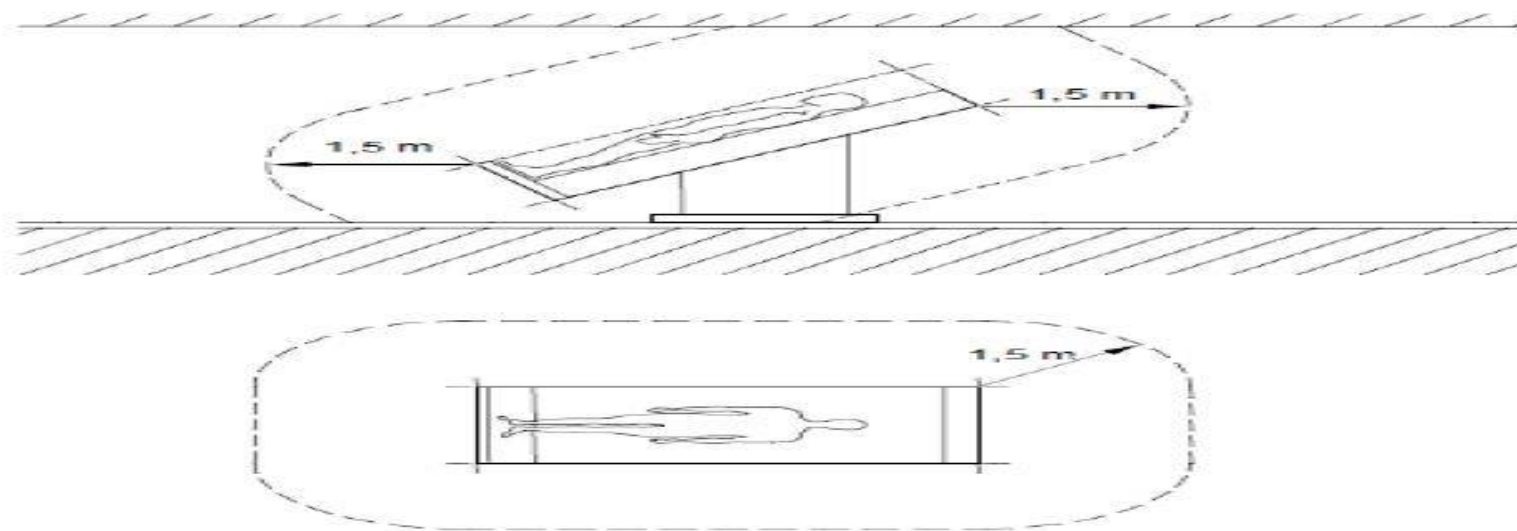


IEC 2429/05

ترکیبی از اجزا و تجهیزات تعیین شده توسط تولید کننده، که حداقل یکی از آن اجزاء تجهیز الکتریکی پزشکی باشد که قرار است با اتصال کاربردی، به دیگر اجزاء متصل گردند. دستگاه های پزشکی هستند که برای گسترش کار خود دستگاه های غیر پزشکی مثل اسکنر، پرینتر نیز به همراه دارند.

محیط بیمار

هر فضا که در آن، تماس (عمدی یا غیر عمدی) بین بیمار و قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی، یا بین بیمار و دیگر اشخاصی که قسمت های تجهیزات الکتریکی پزشکی را لمس می کنند، بتواند رخ بدهد.



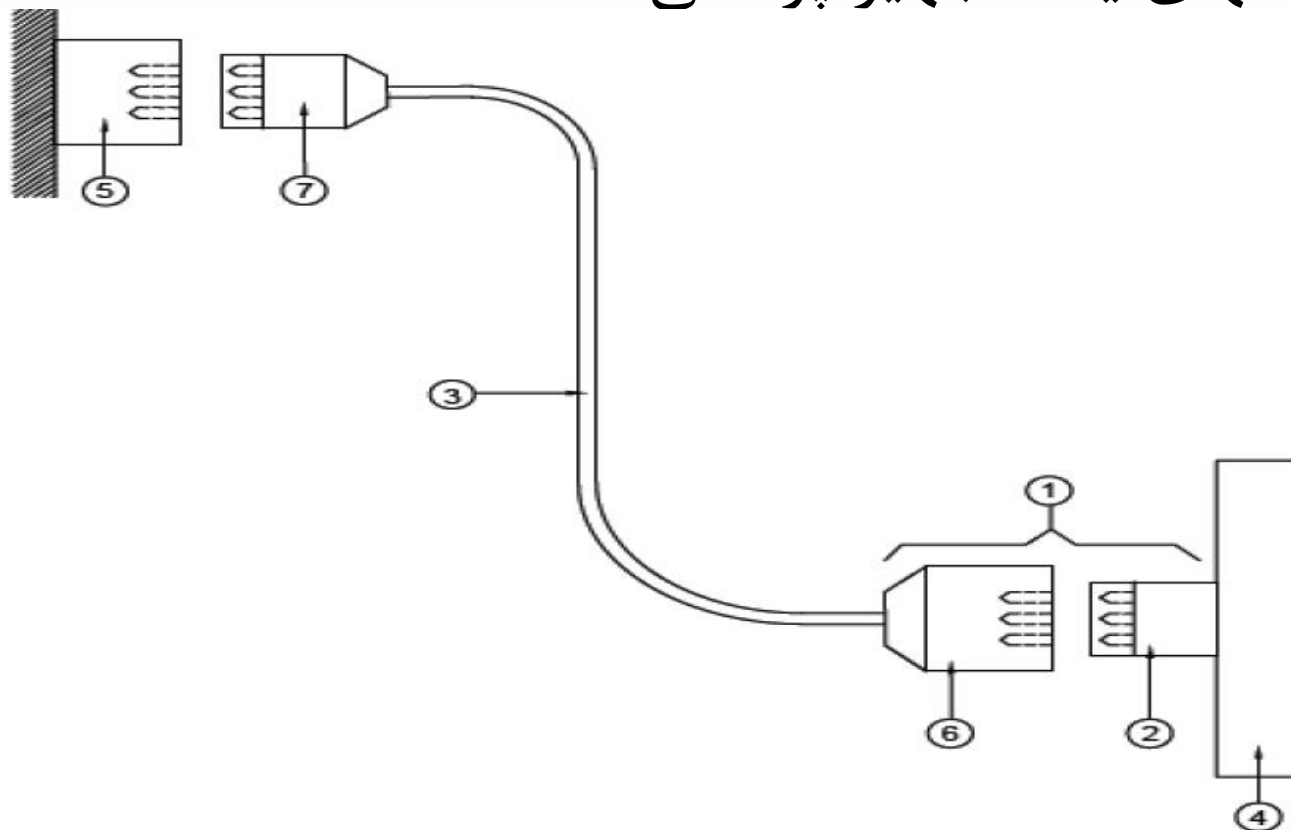
حفاظت در برابر برق گرفتگی

میزان آسیبی که جریان برق هنگام عبور از بدن به انسان وارد می کند به عوامل زیر وابسته است:

- شدت جریان الکتریکی
- مدت زمانی که جریان از بدن عبور می کند.
- مسیری که جریان در بدن طی میکند.



بخشهای یک تجهیز پزشکی



• اجزاء تامین کننده برق دستگاه :

- ۱- جفت کننده دستگاه
- ۲- ورودی برق
- ۳- سیم جدا شدنی منبع تغذیه
- ۴- تجهیز الکتریکی پزشکی
- ۵- پریز خروجی تغذیه اصلی
- ۶- اتصال دهنده تغذیه اصلی
- ۷- چندشاخه تغذیه اصلی

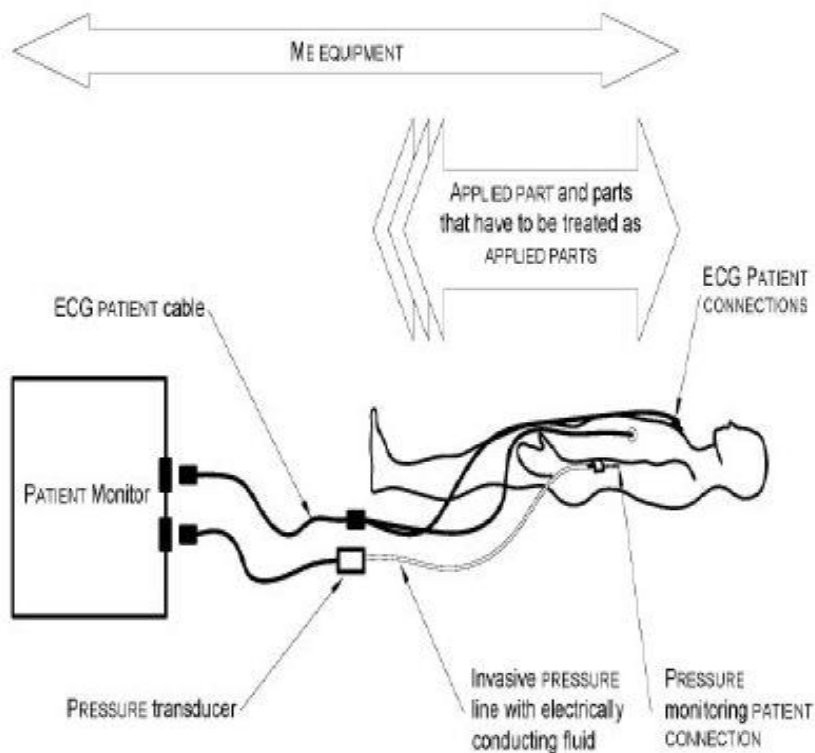
• بوردهای الکتریکی

• قسمت های کاربردی

• بدنه دستگاه

اتصال جدا شدنی تغذیه اصلی

قسمت های کاربردی



قسمتی از تجهیز الکتریکی پزشکی که در طی استفاده عادی به منظور عملکرد مورد نظر، با بدن بیمار تماس فیزیکی برقرار می کنند.

اتصال بیمار

نقاط مجزائی روی قسمت کاربردی است که از طریق آن جریان می تواند بین بیمار و تجهیز الکتریکی پزشکی در حالت عادی یا حالت تک اشکال برقرار گردد.

طبقه بندی برق گرفتگی از طریق قسمتهای کاربردی

قسمتهای کاربردی دستگاه ها از لحاظ محافظت در برابر برق گرفتگی به ۳ گروه تقسیم

	Type B Applied Part		Defibrillation proof type B Applied Part
	Type BF Applied Part		Defibrillation proof type BF Applied Part
	Type CF Applied Part		Defibrillation proof type CF Applied Part

می شوند که عبارتند از:

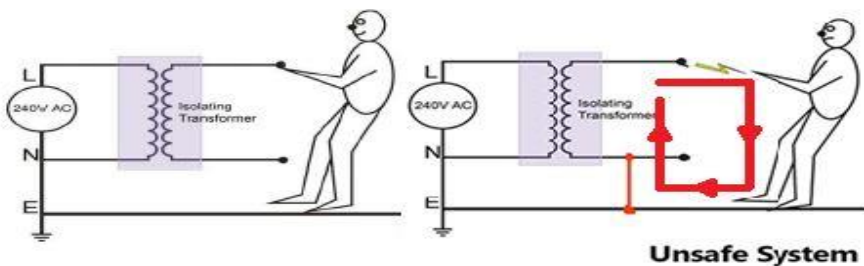
دستگاههای نوع B (Body)

دستگاههای نوع BF (Body Float)

دستگاههای نوع CF (Cardiac Float)

* قسمت کاربردی ایزوله شده نوع F

قسمت کاربردی که در آن اتصالات بیمار از دیگر قسمت های تجهیز الکتریکی پزشکی به گونه ای جدا شده است که اگر یک ولتاژ ناخواسته از یک منبع خارجی به بیمار وصل شود و در نتیجه آن ولتاژ بین اتصال بیمار و زمین برقرار گردد، جریانی بیشتر از جریان نشتی مجاز بیمار در آن جریان نیابد.



* قسمت های کاربردی که در مقابل اثرات تخلیه دفیبریلاتور قلبی به بیمار حفاظت شده اند، قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون می باشند.

تجهیز نوع B



قسمتهای کاربردی که در تماس دایم با بدن بیمار نمی باشند.
- قسمت های کاربردی نوع B دارای کمترین درجه حفاظت بیمار، در مقابل شوک های الکتریکی در بین بقیه قسمتهای کاربردی، خصوصا با در نظر گرفتن شرایط زیر هستند:



- * جریان ناشی مجاز داشته باشند.
- * اتصال زمین حفاظتی قابل قبول داشته باشند.
- * این تجهیز برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب نیستند.

تجهیز نوع BF

	Type BF Applied Part	+		Defibrillation proof type BF Applied Part
---	-------------------------	---	---	---



معمولا قسمتهای کاربردی در تماس دایم با بدن بیمار هستند.
تجهیز نوع BF دارای درجه بیشتری از حفاظت بیمار
در مقابل شوک های الکتریکی نسبت به قسمت های
کاربردی نوع B هستند.

تجهیز نوع CF

	Type CF Applied Part		Defibrillation proof type CF Applied Part
--	-------------------------	---	---

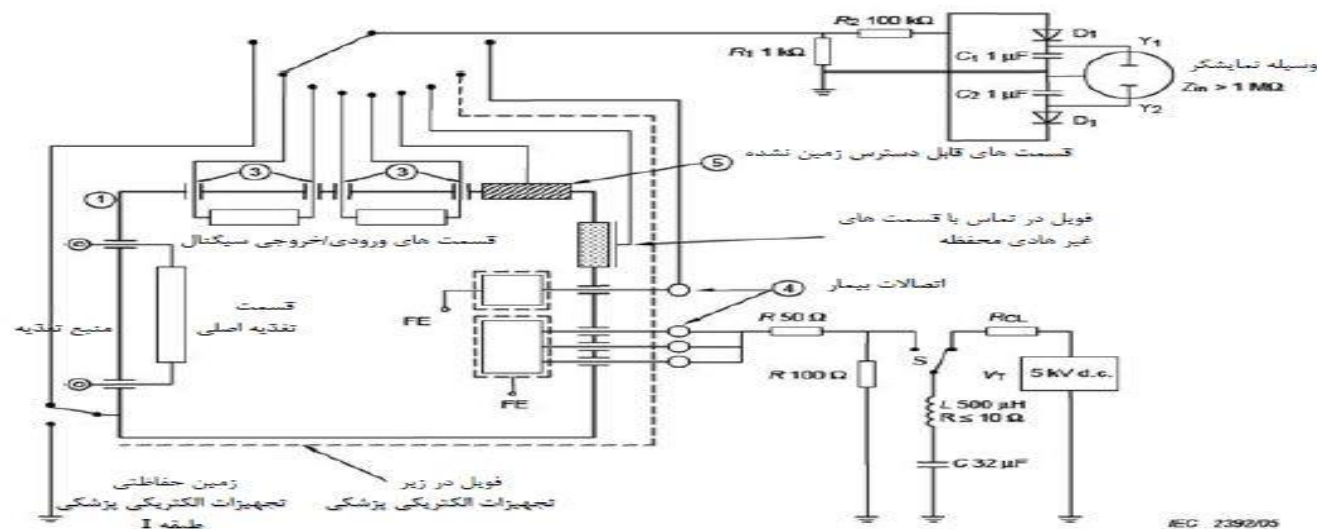
قسمتهای کاربردی که در تماس با قلب بیمار هستند (تماس دایم با منطقه‌ای از سینه که قلب در آن قرار دارد و یا تماس مستقیم با ماهیچه قلب و یا نسوج نزدیک به آن) دستگاههایی که از درجه حفاظت بالاتری نسبت به دستگاههای نوع BF در برابر خطر برق گرفتگی برخوردار هستند .



حفاظت در برابر دفیبریلاسیون

الف) آزمون مد مشترک

- ولتاژ آزمون به همه ی اتصالات بیمار در قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون به جز آنهایی که زمین کاربردی یا حفاظتی شده اند اعمال می شود.

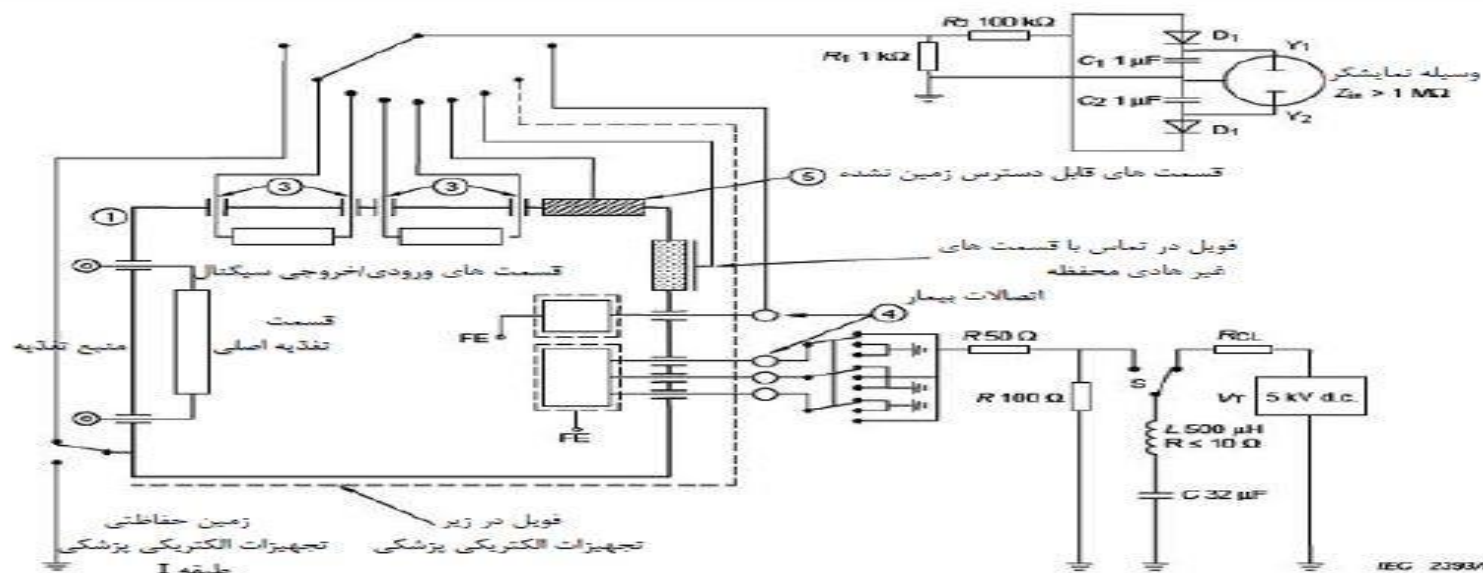


برای شرح علائم و اختصارات به جدول ۵ مراجعه شود.
واژه ها:
اجزاء
ولتاژ آزمون
سوئیچ برای اعمال ولتاژ آزمون
با روانداری $\pm 2\%$ و ولتاژ دو سر آن ها کمتر از ۲ kV نباشد.
مقاومت محدودکننده جریان
دیودهای سیلیکونی سینگنال کوچک
روانداری سایر اجزاء $\pm 5\%$

اعمال ولتاژ آزمون به اتصالات پل شده بیمار برای قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

• آزمون مد تفاضلی

در این روش ولتاژ آزمون به نوبت به هر یک از اتصالات بیمار متعلق به قسمت کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون اعمال شده و مابقی اتصالات متعلق به آن قسمت کارکردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون به زمین متصل می شوند.



برای شرح علائم و اختصارات به جدول ۵ مراجعه شود.
راهنما:

ولتاژ آزمون	V_T
سوئیچ برای اعمال ولتاژ آزمون	S
با رواداری $\pm 2\%$ و ولتاژ دو سر آن ها کمتر از ۲ kV نباشد.	R_T و R_I
مقاومت محدودکننده جریان	R_{CL}
دیودهای سیلیکونی سیگنال کوچک	D_1 و D_2
رواداری سایر اجزاء $\pm 5\%$	

• اعمال ولتاژ آزمون به اتصالات منفرد بیمار برای قسمت های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون



- در مواردی که قسمت عملکردی دارای **فقط یک اتصال** بیمار است نمی توان از آزمون مد تفاضلی استفاده کرد.
- در خلال آزمون های بالا، به غیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، تجهیزات پزشکی در **دو آزمون مجزا در حالت های با و بدون اتصال زمین حفاظتی** بررسی می شود.
- پس از تخلیه الکتریکی دستگاه باید بلافاصله به عملکرد نرمال و عادی خودش برگردد و هیچکدام از اطلاعات و داده ها از دست نرود.



تمهیدات حفاظتی (Means OF Protection)

- برای حصول اطمینان از عدم افزایش مقادیر جریان ناشی از حدود مشخصه، تجهیز الکتریکی پزشکی باید دو تمهید حفاظتی برای قسمت های کاربردی و بقیه قسمت های قابل دسترس داشته باشند.

- هر یک از تمهیدات حفاظتی باید در یکی از رده های (تمهیدات حفاظت از بیمار) یا (تمهیدات حفاظت از کاربر) قرار گیرند.

• تمهیدات حفاظت از کاربر (MEANS OF OPERATOR PROTECTION)

- تمهیدات حفاظتی هستند که برای کاهش ریسک ناشی از برق گرفتگی برای افرادی غیر از بیمار کاربرد دارند.

• تمهیدات حفاظت از بیمار (MEANS OF PATIENT PROTECTION)

- تمهیدات حفاظتی هستند که برای کاهش ریسک ناشی از برق گرفتگی برای بیمار کاربرد دارند.

تعریف عبارت 1MOOP : بخشهایی از دستگاه که به دلیل اینکه زمین شده هستند لازم است تا تنها به اندازه یک وسیله حفاظتی ولتاژ را تحمل کنند (مانند قطعات فلزی زمین شده بدنه دستگاه)

تعریف عبارت 2MOOP : بخشهایی از دستگاه که به دلیل اینکه زمین شده نیستند لازم است تا به اندازه دو وسیله حفاظتی ولتاژ را تحمل کنند (مانند قطعات غیر فلزی بدنه دستگاه و یا قطعات فلزی زمین نشده بدنه دستگاه)

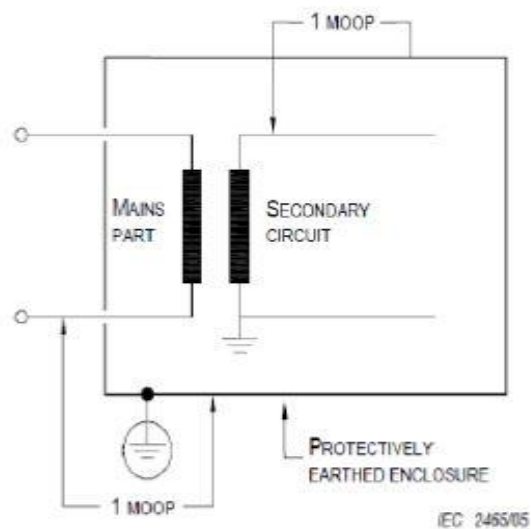


Figure J.1 – Insulation example 1

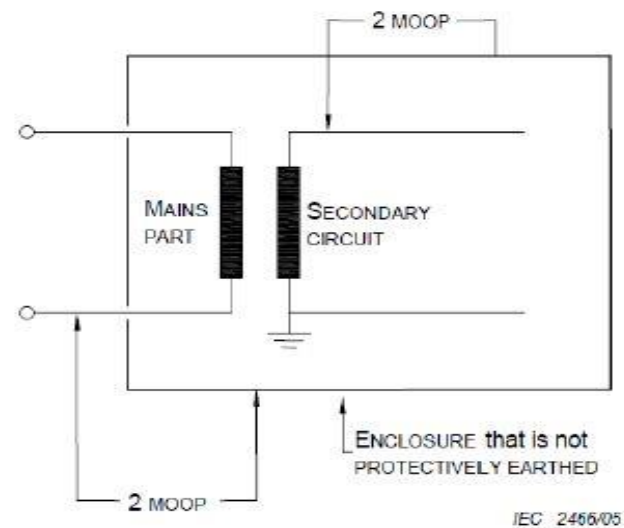


Figure J.2 – Insulation example 2

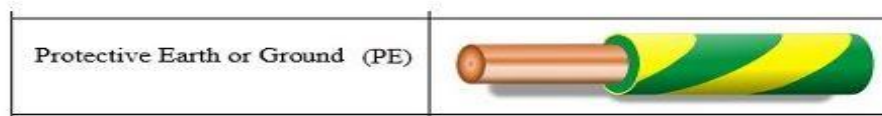
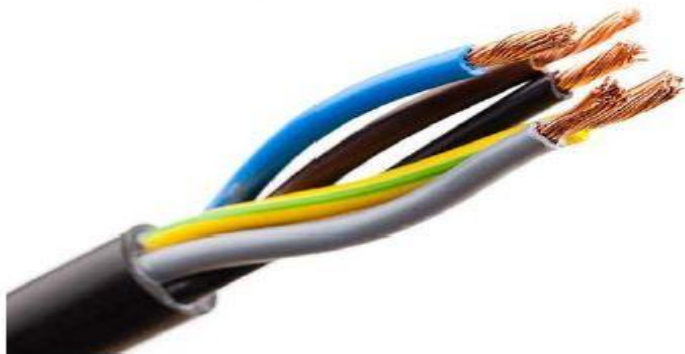
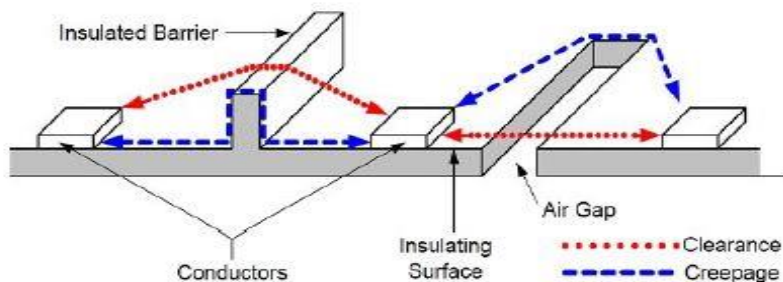
تمهیدات قابل استفاده:

الف (تمهیدات حفاظت از بیمار :

- استقامت دی الکتریک (عایق بندی)
- رعایت فواصل هوایی و خزشی
- اتصال زمین حفاظتی

ب) تمهیدات حفاظت از کاربر :

- استقامت دی الکتریک (عایق بندی)
- رعایت فواصل هوایی و خزشی
- اتصال زمین حفاظتی



عایق بندی تجهیز

این تست برای تعیین کیفیت عایق بندی دستگاه در برابر اعمال ولتاژهای بالا می باشد. در این تست با اعمال یک ولتاژ بالاتر از ولتاژ نامی بین مدار اصلی و هادی، وضعیت عایق بندی دستگاه بررسی می شود. این شکست عایقی نباید سبب ایجاد جریان نشتی بزرگی شود.

*عایق بندی پایه (basic insulation)

- عایق بندی که حفاظت پایه در برابر برق گرفتگی را ایجاد می کند. (جنس محفظه از عایق مناسبی باشد)

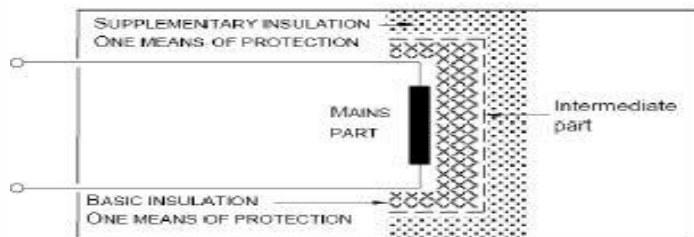
*عایق بندی تکمیلی (supplementary insulation)

- عایق بندی مستقلی که علاوه بر عایق بندی پایه است و به منظور ایجاد حفاظت در برابر برق گرفتگی در هنگام اشکال عایق بندی پایه به کار می رود.

*عایق بندی مضاعف (double insulation)

- عایق بندی که شامل عایق بندی پایه و عایق بندی تکمیلی است.

*عایق بندی تقویت شده (reinforce insulation)



فواصل هوایی و خزشی

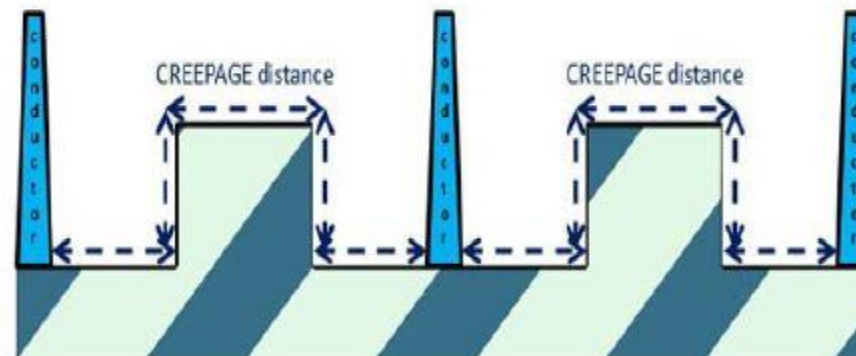
- فاصله هوایی
کوتاه ترین مسیر هوایی بین دو قسمت رسانای الکتریکی است.
- فاصله خزشی
کوتاه ترین فاصله بین دو قسمت هادی در امتداد سطح عایق



Figure 1: Clearance (In Air)



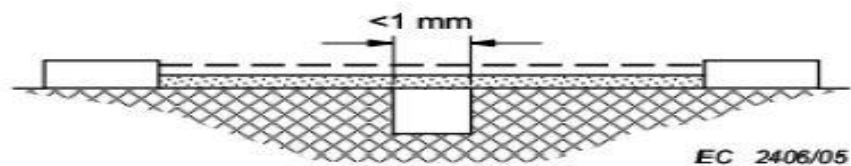
Figure 2: Creepage (Along Surface)





Condition: Path under consideration is a flat surface.

Rule: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE are measured directly across the surface.



Condition: Path under consideration includes a parallel- or converging-sided groove of any depth with a width less than 1 mm.

Rule: CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE are measured directly across the groove as shown.

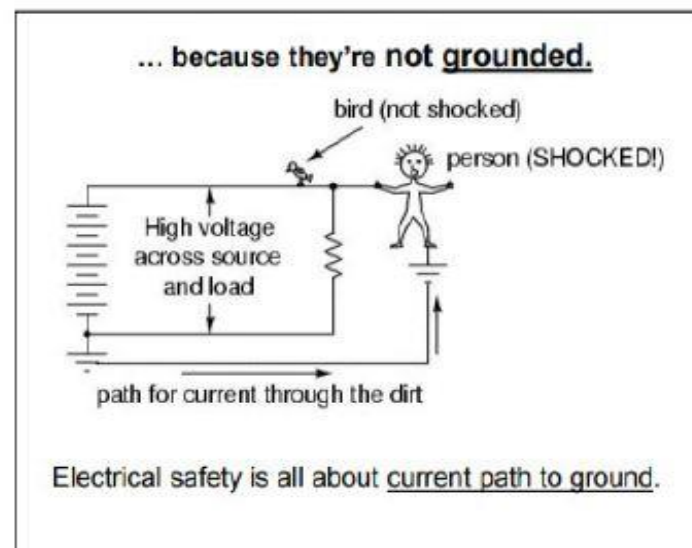
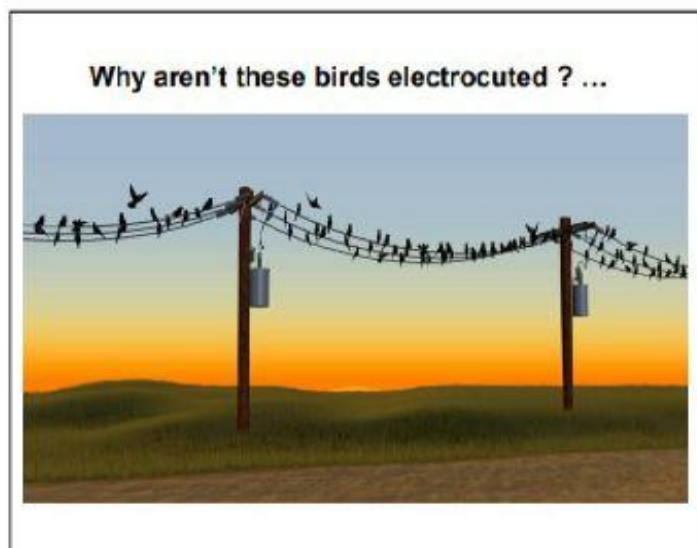


حالت عادی / تک اشکال

- حالت استفاده عادی
عملکرد دستگاه مطابق با دستورالعمل استفاده
- حالت تک اشکال
حالتی که در آن یکی از وسایل کاهش دهنده ریسک دچار نقص است یا یک حالت غیر عادی به وجود آمده است.
- ✓ قطع هادی زمین حفاظتی در دستگاه کلاس I
- ✓ خرابی ترموستات ها یا خرابی وسیله های محدود کننده دما
- ✓ نشت مایع
- ✓ اختلال در سیستم خنک کننده
- ✓ اتصال کوتاه ثانویه ترانسفورمر
- ✓ سایر موارد دیگر

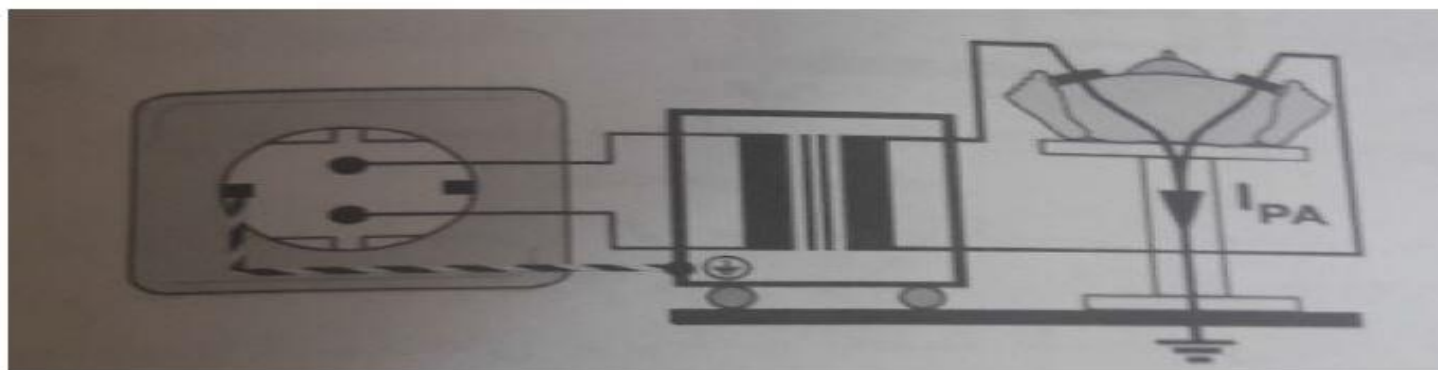
جریان های نشتی زمین

- جریانی است که از هر طریقی به هادی زمین حفاظتی جریان می یابد و برای دستگاه های دارای زمین حفاظتی (کلاس I) معنا دارد . مقادیر مجاز جریان های نشتی زمین در حالت عادی 5mA و در حالت تک اشکال 10mA است.



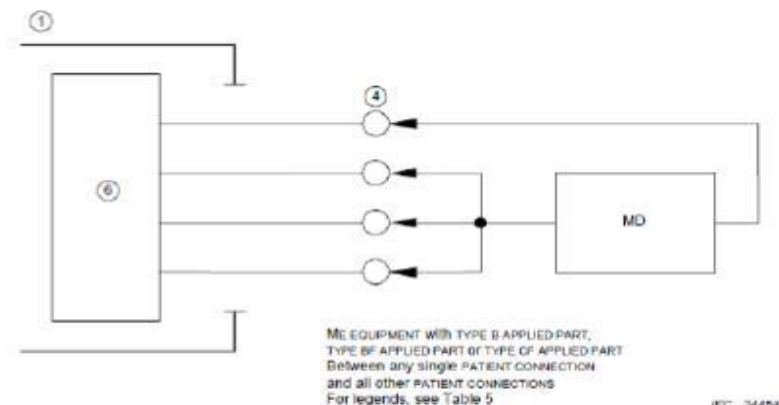
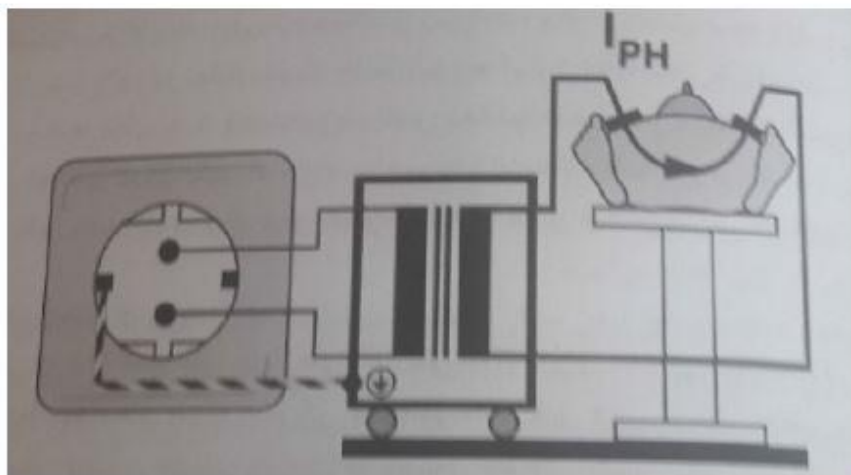
جریان‌های ناشی بیمار

- جریانی است که از قسمت کاربردی از طریق بیمار به زمین منتقل می شود. این جریان از یک منبع ولتاژ ناخواسته خارجی روی بیمار ظاهر می شود. با توجه به نوع قسمت‌های کاربردی (CF, BF) نحوه خواندن جریان ناشی متفاوت است.



جریان‌های کمکی بیمار

- جریان کمکی بیمار میزان جریانی است که بین قسمت‌های کاربردی دستگاه جریان خواهد داشت. جریان کمکی بیمار بین هر اتصال قسمت کاربردی بیمار با دیگر اتصالات از مازول مشابه در حالیکه به یکدیگر متصل می‌باشند، اندازه‌گیری می‌شود. ولی منظور از آن ایجاد اثر فیزیولوژیکی نیست.



IEC 2445/05

Figure E.4 – PATIENT AUXILIARY CURRENT

فرآیند آماده سازی رطوبتی

- فرآیند آماده سازی رطوبتی در اتاقک رطوبت، با هوای دارای رطوبت نسبی ۹۳٪ با تلورانس $\pm 3\%$ انجام می شود. دمای هوای اتاقک، در تمام محلهایی که تجهیزات الکتریکی پزشکی قرار می گیرند در دمای T در گستره دمایی 20°C تا 32°C با تلورانس $\pm 2^{\circ}\text{C}$ نگه داشته می شود.
- تجهیزات الکتریکی پزشکی و قسمتهای آن به مدت ۴۸ ساعت در اتاقک رطوبت نگه داشته می شوند .



طبقه بندی (IP (ingress protection

- تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمتهای آن باید با نماد IPN_1N_2 نشانه گذاری گردد.
- N_1 یک عدد صحیح نشان دهنده محافظت در برابر ذرات
- N_2 یک عدد صحیح نشان دهنده محافظت در برابر نفوذ آب

2	IPN_1N_2	IEC 60529	$N_1 = 0$ Non-protected 1 Protected against solid foreign objects of 50 mm $\varnothing$ and greater 2 Protected against solid foreign objects of 12,5 mm $\varnothing$ and greater 3 Protected against solid foreign objects of 2,5 mm $\varnothing$ and greater 4 Protected against solid foreign objects of 1,0 mm $\varnothing$ and greater 5 Dust-protected 6 Dust-tight $N_2 = 0$ Non-protected 1 Protection against vertically falling water drops 2 Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15° 3 Protected against spraying water 4 Protected against splashing water 5 Protected against water jets 6 Protected against powerful water jets 7 Protected against the effects of temporary immersion in water 8 Protected against the effects of continuous immersion in water NOTE When a characteristic numeral is not required to be specified, it is replaced by the letter "X" ("XX" if both numerals are omitted).
---	------------	-----------	---

• $IPX1$: سرازیر شدن آب به صورت

عمودی

• $IPX2$: سرازیر شدن آب به صورت

عمودی روی دستگاه وقتی دستگاه با شیب

۱۵ درجه قرار گیرد.

• $IPX3$: پاشیدن آب

• $IPX8$: در حالت غوطه وری در آب

وضعیت دستگاه از نظر قابل حمل بودن



دستگاه قابل انتقال: به دستگاه هایی اطلاق می شود که از محلی به محل دیگر صرف نظر از آنکه به منبع تغذیه متصل باشند یا نباشند، انتقال داده می شوند .

- تجهیزات متحرک و قابل حمل

• متحرک (MOBILE)

تجهیزات چرخدار قابل انتقالی که می توان آنها را از یک محل به محل دیگری منتقل کرد .

• قابل حمل (PORTABLE)

به تجهیزات بدون چرخ قابل انتقالی اطلاق می شود که به وسیله یک یا چند نفر می توان آنها را از محلی به محل دیگر حرکت داد .



قابل سرویس بودن

قسمتهایی از تجهیز الکتریکی پزشکی که در معرض فرسایش مکانیکی، خرابی محیطی و الکتریکی و یا کهنگی قرار می گیرند جهت بازرسی، جایگزینی و نگهداری باید در دسترس باشند.



باتری

- در صورتی که احتمال ایجاد وضعیت خطرناک بدلیل اتصال یا تعویض ناصحیح باتری وجود داشته باشد، تجهیزات الکتریکی پزشکی باید دارای تمهیداتی باشند که از اتصال ناصحیح قطب های مثبت و منفی جلوگیری بعمل آید.
- در صورتی که شارژ بیش از اندازه باتری تجهیزات الکتریکی پزشکی بتواند منجر به ریسک غیر قابل قبول گردد، طراحی باید طوری صورت پذیرد که از شارژ بیش از اندازه جلوگیری شود.



استحکام مکانیکی

تجهیز الکتریکی پزشکی یا قسمتهای آن باید دارای استحکام مکانیکی کافی باشند. برای این منظور تست های زیر روی محفظه انجام می شود.

Table 29 – Drop height

Mass (m) of PORTABLE ME EQUIPMENT or its parts kg	Drop height cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

- آزمون ضربه

- آزمون سقوط

• آزمون ضربه

-محفظه تجهیز الکتریکی پزشکی باید مقاومت کافی در برابر ضربه را داشته باشد.

-یک گوی فولادی با قطر تقریبی 50mm و جرم ۵۰۰ گرم با رواداری ± 25 گرم (500 ± 25)، از ارتفاع 1.3m به صورت سقوط آزاد روی قسمت مورد نظر رها می شود.

• آزمون سقوط

- سقوط آزاد تجهیز الکتریکی پزشکی دستی و قسمتهایی از تجهیزات الکتریکی پزشکی که دستی هستند، نباید منجر به ریسک غیر قابل قبول گردند.

- دستگاه بر روی تخته چوب سنگین با ضخامت 50mm با رواداری ± 5 mm از ارتفاع تعیین شده توسط جدول بالا رها می شود.

- **محفظه های روغن**

- محفظه های روغن در تجهیز الکتریکی پزشکی قابل حمل، به منظور جلوگیری از کاهش روغن در هر موقعیت ممکن، باید به اندازه کافی درز بندی شده باشند.

- **ترانسفورماتورها**

- ترانسفورماتورهای تجهیز الکتریکی پزشکی باید در برابر افزایش دما بدلیل وقوع اتصال کوتاه یا هرگونه افزایش بار در سیم پیچ خروجی، محافظت شوند.

- **محدودیت حرکت**

- متوقف کننده های مکانیکی با استحکام کافی برای قسمتهای چرخشی و متحرک تجهیز الکتریکی پزشکی، برای جلوگیری از تغییر ناخواسته باید در نظر گرفته شوند.



خطرات مرتبط با سطوح گوشه ها و لبه ها

- از تماس با سطوح ناهموار، گوشه های نوک تیز و لبه های تجهیز الکتریکی پزشکی که می تواند به یک ریسک غیرقابل قبول منجر شود باید جلوگیری بعمل آید یا پوشش داده شوند.
- بخصوص باید به برجستگی ها یا لبه های چارچوب ها یا موارد مشابه، توجه شود.

خطرات ناپایداری

- تجهیز الکتریکی پزشکی یا قسمت های آن نباید در هر وضعیت حمل و نقل در استفاده عادی، بر روی یک سطح شیب دار با زاویه ۱۰ درجه نسبت به سطح افق، از حالت تعادل خارج شوند.

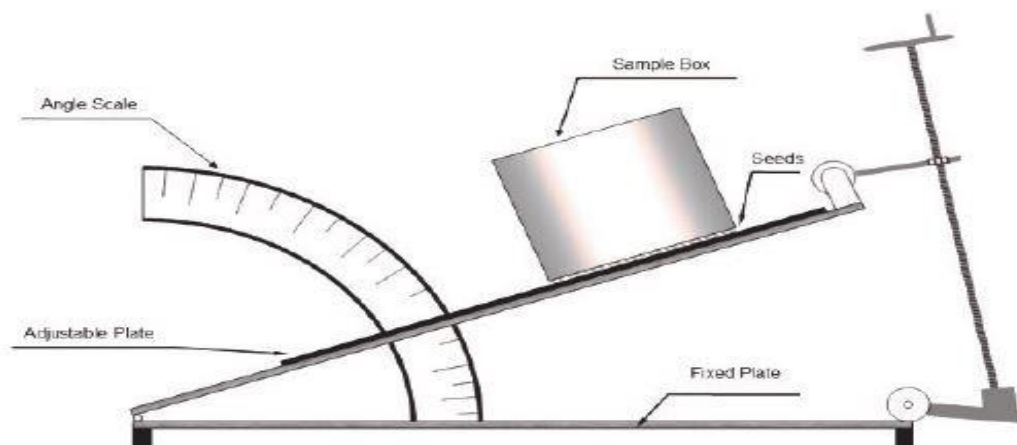
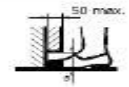


Table 20 – Acceptable gaps *

Part of body	Adult gap a mm	Children gap a mm	Illustration
Body	>500	>500	
Head	>300 or <120	>300 or <60	
Leg	>180	>180	
Foot	>120 or <35	>120 or <25	
Toes	>50	>50	
Arm	>120	>120	
Hand, wrist, fist	>100	>100	
Finger	> 25 or < 8	> 25 or < 4	

* The values in this table are taken from ~~ISO 13253:2003~~ ISO 13257:2003.

ناحیه تله

تعریف: موقعیت قابل دسترسی رو یا در داخل تجهیز الکتریکی پزشکی که بدن انسان یا قسمتی از بدن انسان در معرض خطر له شدگی، بریدگی، ضربه، گیر افتادن، به داخل کشیده شدن، زخمی شدن یا خراشیده شدن قرار گیرد.

اگر فاصله های فیزیکی ناحیه تله با ابعاد تعیین شده در جدول ۲۰ مطابق باشند، آن ناحیه واجد یک خطر مکانیکی در نظر گرفته نمی شود.



انرژی آکوستیک

در استفاده عادی، بیمار، کاربر و دیگر افراد نباید در معرض انرژی صوتی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی، به جز سیگنال‌های هشدار شنیداری، بیشتر از سطوح مشخص شده‌ی زیر قرار گیرند:

80dBA برای یک دوره بیست و چهار ساعته

83dBA برای یک دوره دوازده ساعته

140dB برای سیگنال ایمپالس یا انرژی آکوستیک ضربه ای (لحظه ای و موقت)؛



از توجه شما سپاسگزاریم

Thank you for your attention