

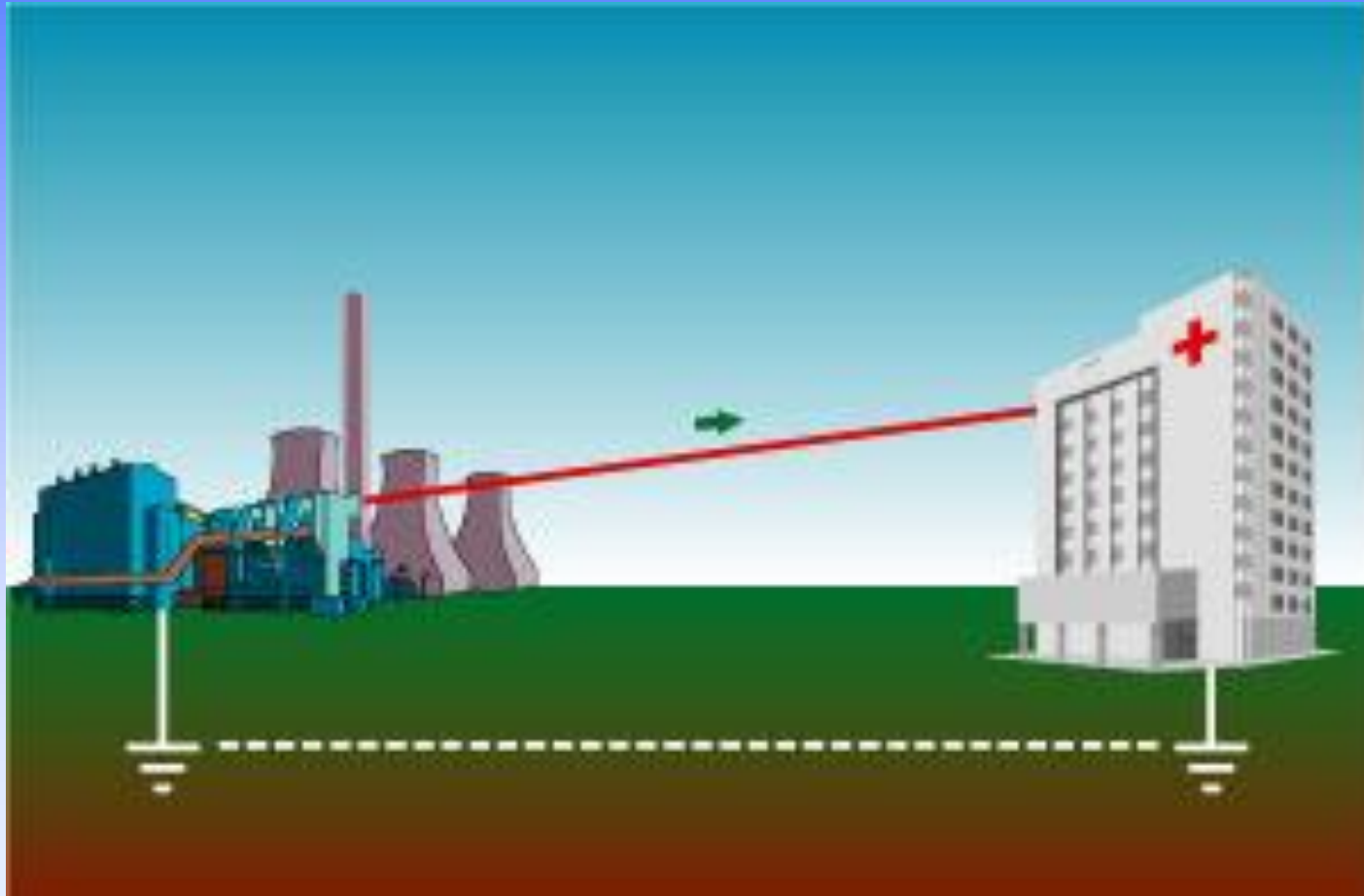
به نام خداوند یکتا سرشته
پدید آور ماه و مهر و بهشت

ایمنی عمومی و الکتریکی

تجهیزات پزشکی

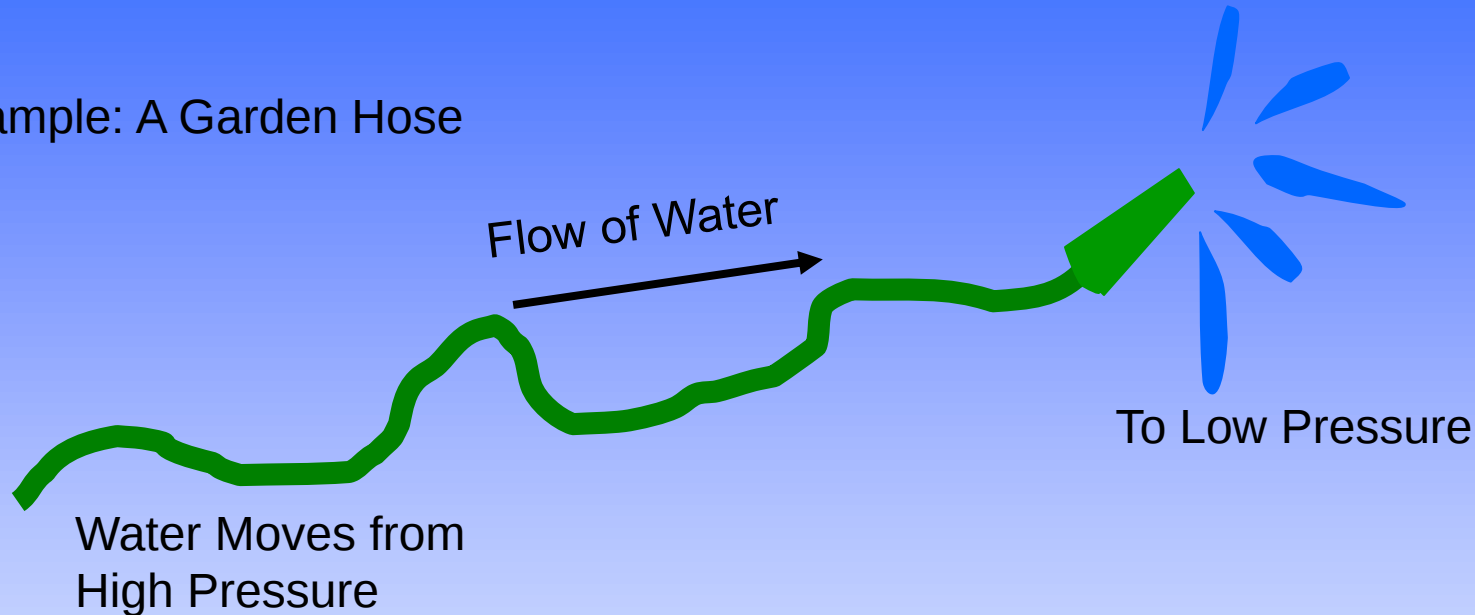
مروری بر استاندارد های (IEC 60601-1, AS/NZS 2500)

سیستم توزیع انرژی الکتریکی

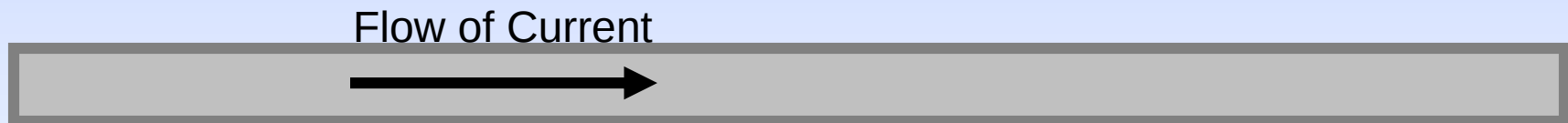


How Electricity Works

Example: A Garden Hose



The same thing occurs in an Electrical Wire

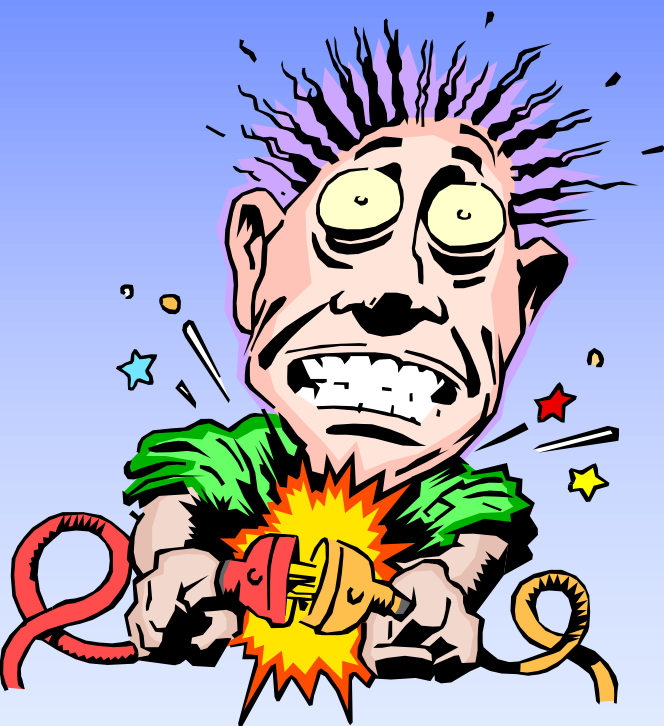


Current Moves from
High Voltage

To Low Voltage

خطر جریان برق

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



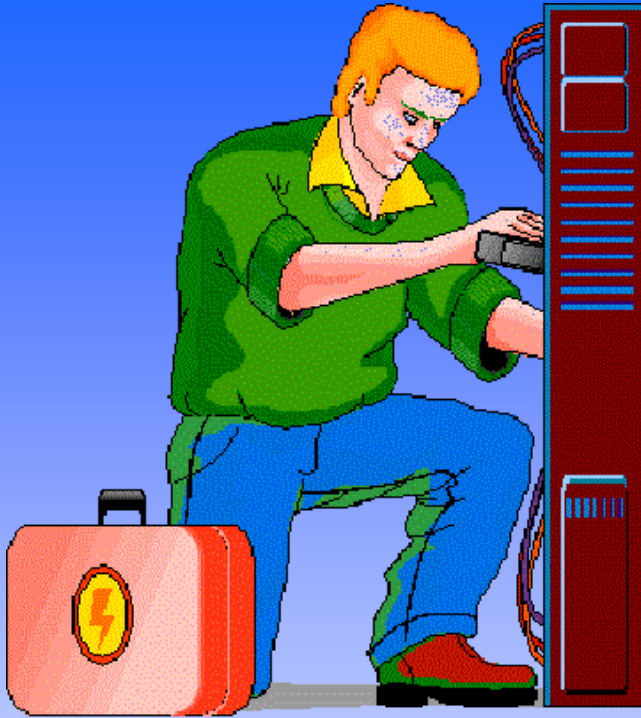
1_ شدت جریان

2_ مدت زمانی که از بدن عبور می کند

3_ مسیری که از بدن طی می کند

4_ فرکانس

اقدامات حفاظتی:



- استفاده از عایق بندی
- استفاده از سیم زمین حفاظتی
- استفاده از فیوزها و مدارات قطع کننده جریان

اثرات فیزیولوژیک الکتریسته

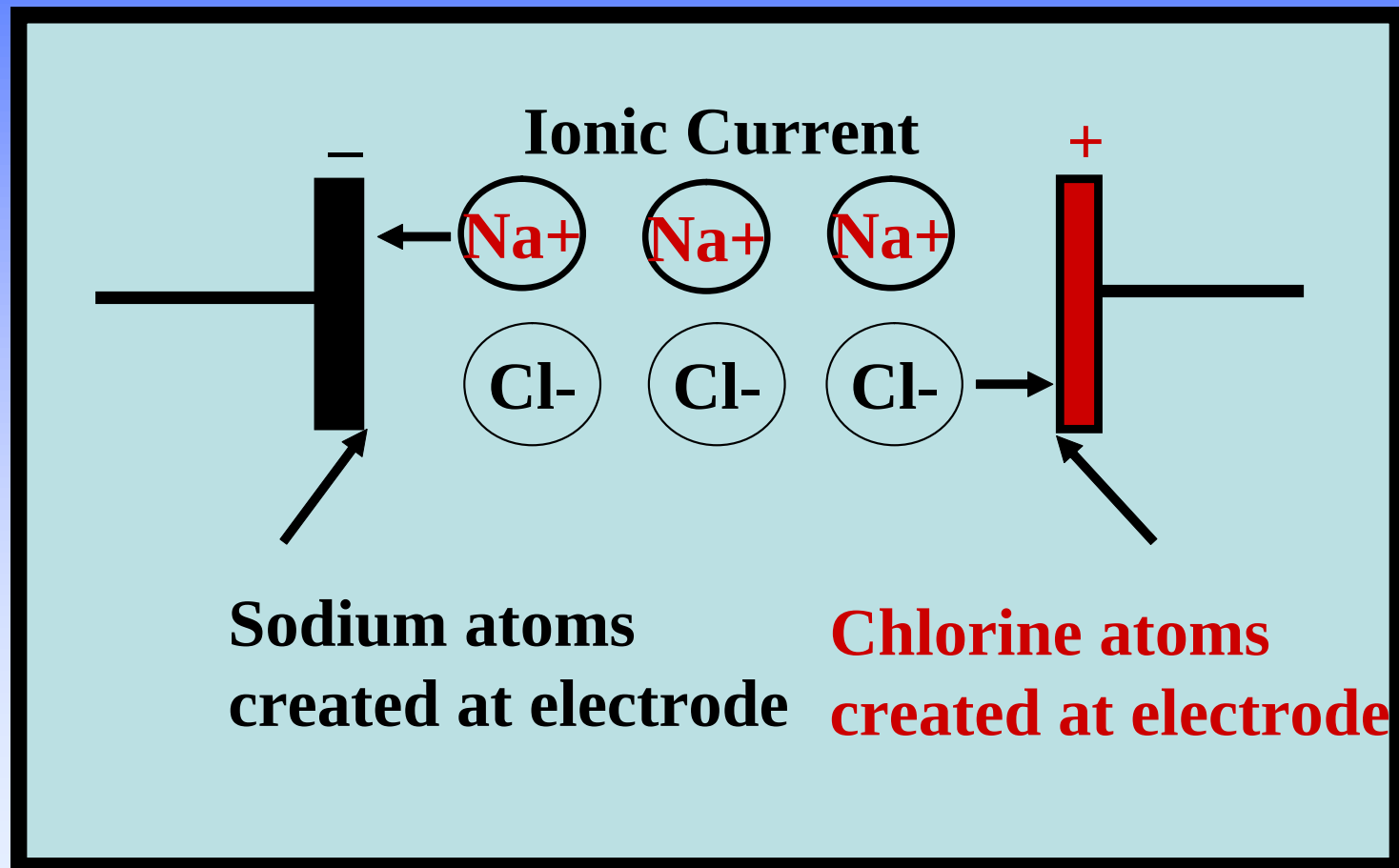
اثرات عبور جریان الکتریکی از بدن به سه گروه طبقه بندی می شود:



الف - تولید حرارت بر اثر مقاومت الکتریکی بافتها
ب- تحریک الکتریکی در بافتهای قابل تحریک
(عصبی و عضلانی)

ج- واکنشهای الکترو شیمیایی در مواردی که جریان DC یا فرکانس کم باشد

الكتروليز



مراحل برق گرفتگی براساس مقدار جریان الکتریکی (متناوب)



- الف) آستانه قابل درک (**Threshold Perception**) : به اندازه ای است که انتهای عصبها در سطح پوست تحریک می شوند ، حداقل آن 0.5 mA است
- ب) جریان آزاد (**Let-go**) : آستانه آن حدود 9.5 mA است و ماهیچه ها و اعصاب به شدت تحریک می شوند ولی هنوز امکان واکنش ارادی وجود دارد .
- ج) درد و خستگی سیستم تنفسی : جریانهای بین 18 mA تا 22 mA که باعث انقباض غیر ارادی ماهیچه های سیستم تنفس می شود .

مراحل برق گرفتگی براساس مقدار جریان الکتریکی (متنوب)



- (د) فیبرلاسیون بطنی : چنانچه جریانی از ماهیچه قلب بگذرد باعث فیبرلاسیون آن می شود یعنی انتشار نرمال سیگنال الکتریکی قلب مختل می شود و باعث کاهش شدید برون ده قلب می گردد . جریانهای بین 75mA تا 400mA باعث فیبرلاسیون بطنی می شوند
- (ه) انقباض های تقویت شده ماهیچه های قلب : جریانهای بین 1A تا 6A باعث انقباض کل ماهیچه های قلب می شوند .
- (و) سوختگی بافتها : در موارد معدودی که جریان بیش از 10A به مدت کوتاهی از بدن بگذرد باعث سوختگی خصوصاً در ناحیه پوست می شود

خطرات ناشی از الکتریسیته در محیطهای درمانی

- (الف) خطرات ماکرو شوک : جریانهای نسبتاً زیادی که به صورت خارجی اعمال می شوند و کسر کوچکی از آنها از اندام های حساس داخلی می گذرد ماکرو شوک نامیده میشوند .
- (ب) خطرات میکرو شوک : در حالتیکه کاتترها یا الکترودهای درون اندامی به بدن بیمار وصل باشد عبور جریانهای خیلی کوچک نیز می تواند باعث برق گرفتگی شود این جریانها عمدتاً جریانهای ناشی هستند و منشأ آنها هم غالباً کوپلاژ خازنی ناخواسته بین قسمتهای مختلف دستگاه است .

خطرات ناشی از الکتریسیته در محیطهای درمانی

- (ج) خطر سوختگی: ناشی از استفاده نادرست از دستگاه جراحی الکتریکی فرکانس بالا و یا عدم اتصال صحیح الکترودهای دفیبریلاتور می باشد.
- (د) خطرات الکتریسته ساکن : که به راههای مختلفی از جمله تخلیه بر روی بدن بیمار و ایجاد شوک الکتریکی ، جرقه زدن در محیط اتاق عمل و انفجار گازهای بیهوشی و ... خطر آفرین هستند .
- (ه) خطر انفجار : در محیطهای اتاق عمل که گازهای قابل اشتعال وجود دارد ، مکانهایی از دستگاه که جرقه می زنند (کلیدها ، رله ها و ...) و نیز الکتریسته ساکن می توانند باعث انفجار شوند .



خطرات ناشی از الکتریسیته در محیطهای درمانی

- (و) تداخل امواج الکترو مغناطیس: ممکن است باعث ایجاد خطر برای بیمار و یا اندازه گیری نادرست شود. منبع ایجاد میدانهای الکترو مغناطیسی ممکن است برق شهر تلفن همراه و یا برخی از دستگاههای الکتریکی پزشکی مانند دستگاه جراحی الکتریکی باشد.
- (ز) خطر قطع برق : بعضی از دستگاههای که کاربرد حیاتی دارند مثل دفیبرلاتور ، تنفس مصنوعی و با قطع برق عملکرد آنها قطع می شود و خطر آفرین است .
- (ح) اتصال تغذیه : گاهی اوقات اتصال اشتباه فاز و نول و یا سیم زمین باعث ایجاد خطر برق گرفتگی می شود .

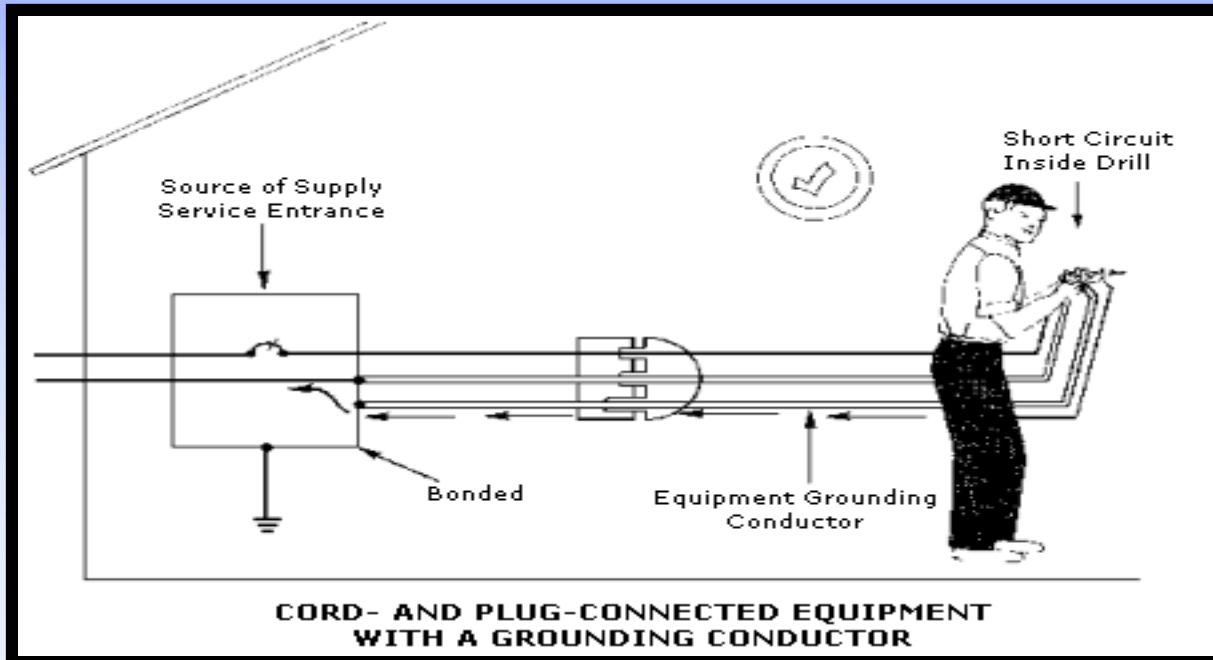
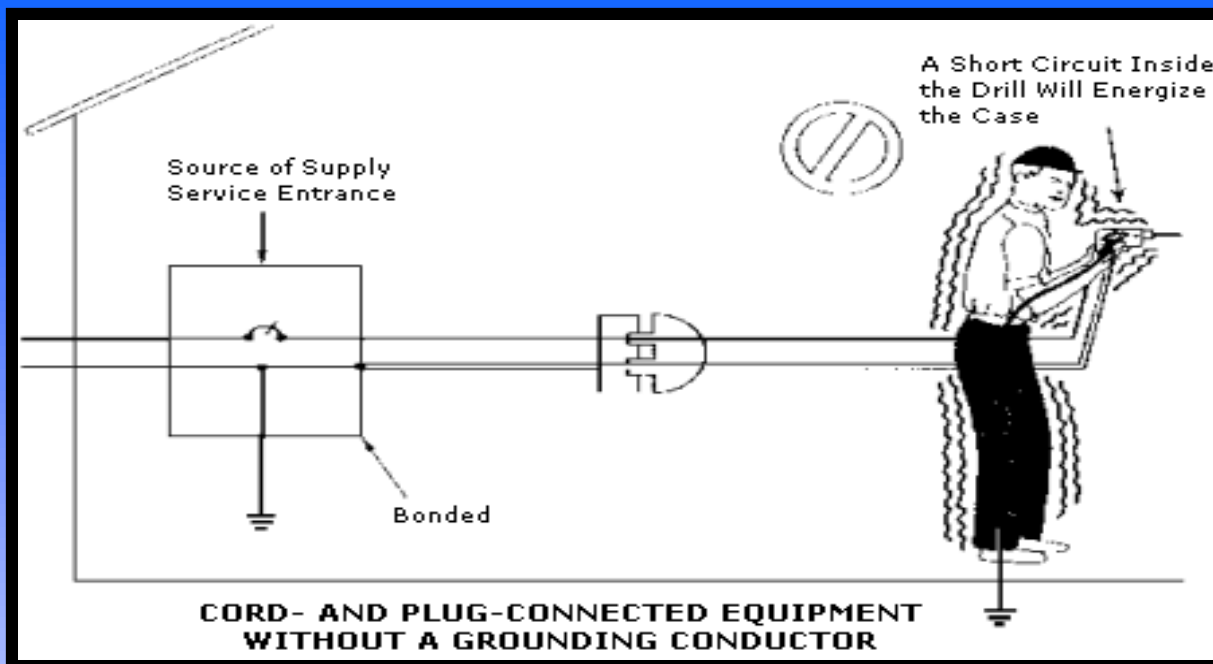
راههای اصلی پیشگیری از خطر برق گرفتگی

- الف (در توزیع توان الکتریکی

1. زمین کردن هم پتاسیل
2. توزیع توان ایزوله
3. مدار قطع در صورت ایجاد خطای زمین

راههای اصلی پیشگیری از خطر برق گرفتگی

- (ب) در طراحی
 1. زمین کردن بدنه دستگاه
 2. کاهش جریان نشتی
 3. استفاده از عایق بندی مضاعف
 4. کار در ولتاژ های کم
 5. محدود کننده های جریان
 6. ایزولاسیون الکتریکی (قسمتهای کاربردی)



انواع خطرات موجود در محیط بیمارستان

خطرات ناشی از
تابش ناخواسته

خطرات مربوط به محیط زیست و خطرات
عفونی و انتقال میکروارگانیسمها

خطرات ناشی از اشتعال مخلوط
های هوشبری

خطرات ناشی از برق
گرفتگی

خطرات ناشی از
دمای اضافی

خطرات شیمیایی

خطرات مکانیکی

Hazard



Harm

- آسیب (Harm): صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، اموال و یا محیط (ISO/IEC Guide 51:1999)
- خطر (Hazard): منبع بالقوه آسیب
- ریسک: ترکیب احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن

ایمني چیست؟

● رهایی از ریسک‌های غیرقابل قبول

ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.1 •

تدابیر لازم برای جلوگیری از خطرات

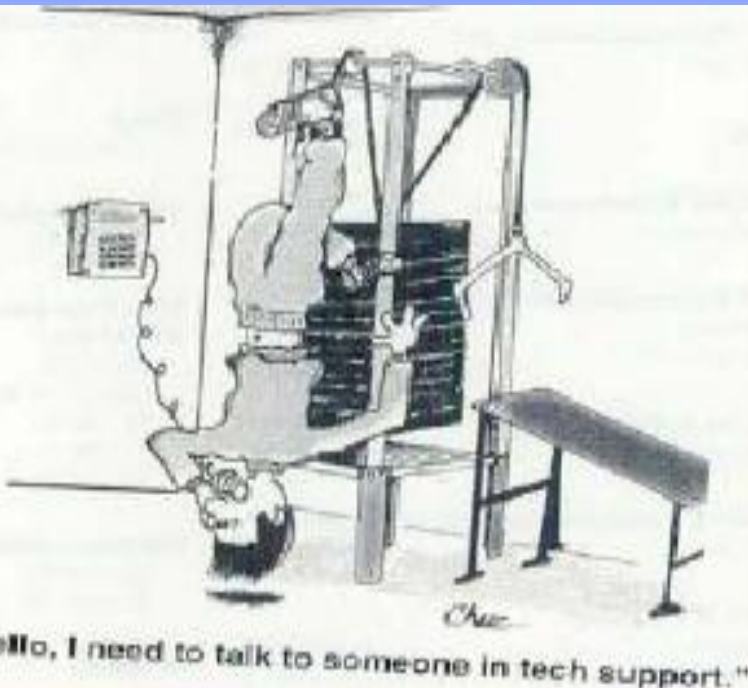
۱- ایمنی الکتریکی (مانند حفاظت در مقابل خطرات میکرو شوک، ماکرو شوک و)

۲- ایمنی فیزیکی - مکانیکی (مانند استحکام و پایداری مکانیکی تجهیزات و وسایل پزشکی، مقاومت در مقابل ضربه و صدمات مکانیکی، مقاومت در مقابل نفوذ و نشت مایعات و گازها و....)

۳- ایمنی امواج الکترو مغناطیسی (عدم تأثیر گذاری یا

تأثیر پذیری نامطلوب امواج الکترومغناطیسی بر یا از وسایل و تجهیزات پزشکی و یا سایر وسایل، عدم تأثیرات مخرب تخلیه بارهای الکترواستاتیکی بر وسیله)

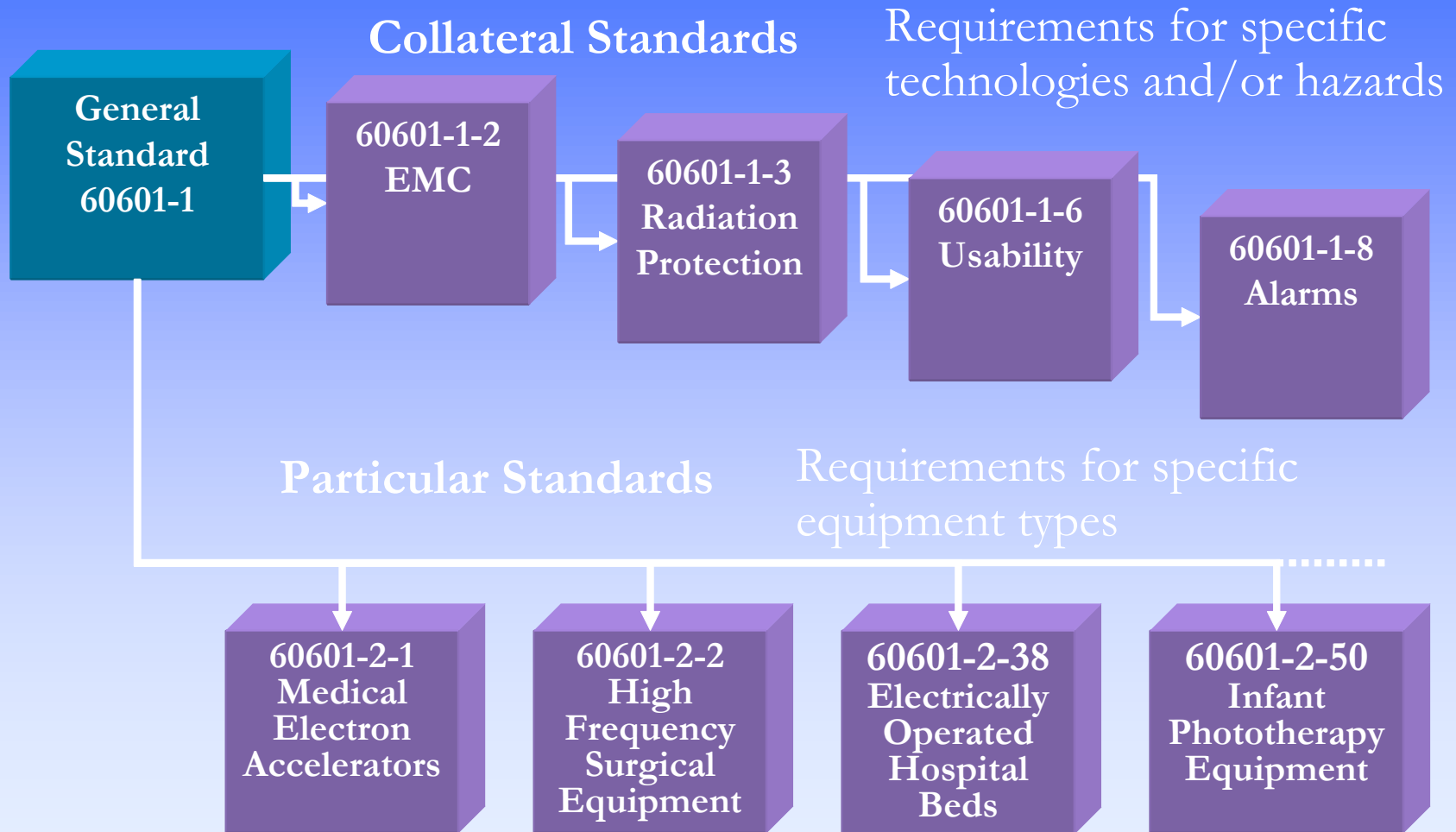
۴- ایمنی اشعه (ایمنی در برابر پرتوهای یونیزان و سایر طیف امواج الکترومغناطیسی، حفاظت در مقابل پرتوهای ماورای بنفش، اشعه ایکس، گاما، بتا و...)



تدابیر لازم برای جلوگیری از خطرات

- 5- ایمنی شیمیایی (حفاظت در مقابل مواد شوینده، پاک کننده، ضد عفونی کننده، استریل کننده و.....)
- 6- ایمنی عفونی (عدم سرایت و انتقال عفونت توسط وسیله پزشکی)
- 7- ایمنی محیط (تأمین ایمنی محیط پیرامون وسیله پزشکی و محیط زیست متأثر از کارکرد وسایل و تجهیزات پزشکی، بی خطر سازی زباله های بیمارستانی، توجه به کیفیت منابع آب، جلوگیری از آلودگی صوتی)
- 8- ایمنی کاربری (اشراف کامل اپراتور به نکات ایمنی و عملکردی مربوط به دستگاه در ارتباط با بیمار، خود، سایر افراد، وسایل و محیط)

IEC 60601-1, Collaterals, Particulars



برخی از سرفصلهای استاندارد الزامات عمومی برای ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی IEC 601-1

- علامتگذاری و مدارک همراه:

- توان، ولتاژ، فرکانس، شرایط محیطی، طبقه دستگاه،
نوع قسمت کاربردی و ...
- دفترچه راهنمای استفاده (کاربر)
- دفترچه راهنمای سرویس

• طبقه‌بندی دستگاهها از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی:

تعریف قسمت با ولتاژ پایین ایمن: قسمتهایی که ولتاژ آنها کمتر از 60 V dc یا 25 V ac باشند قسمتهای با ولتاژ پایین ایمن (SELV) محسوب می‌شوند.

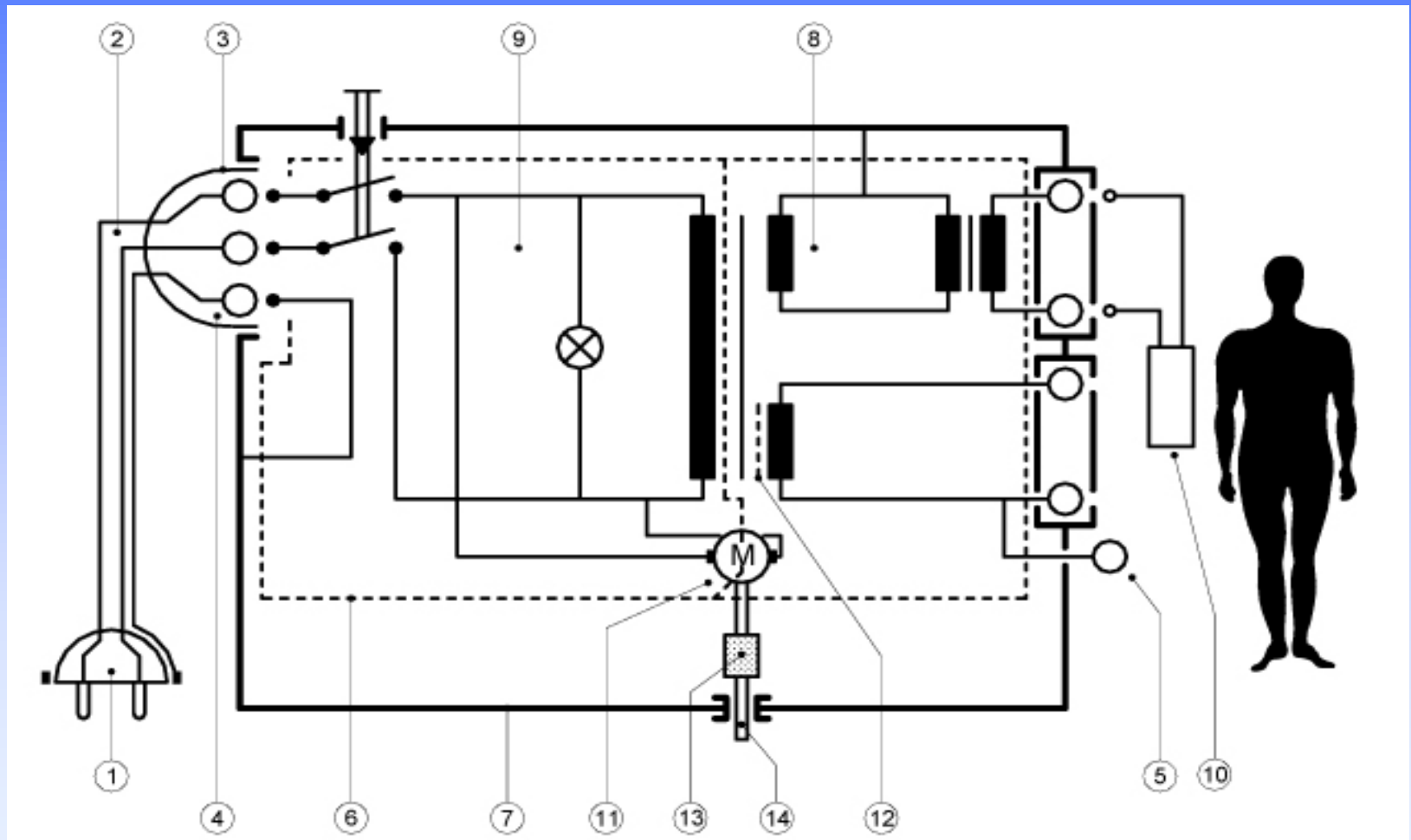
الف) دستگاههای با منبع تغذیه خارجی:

– طبقه I

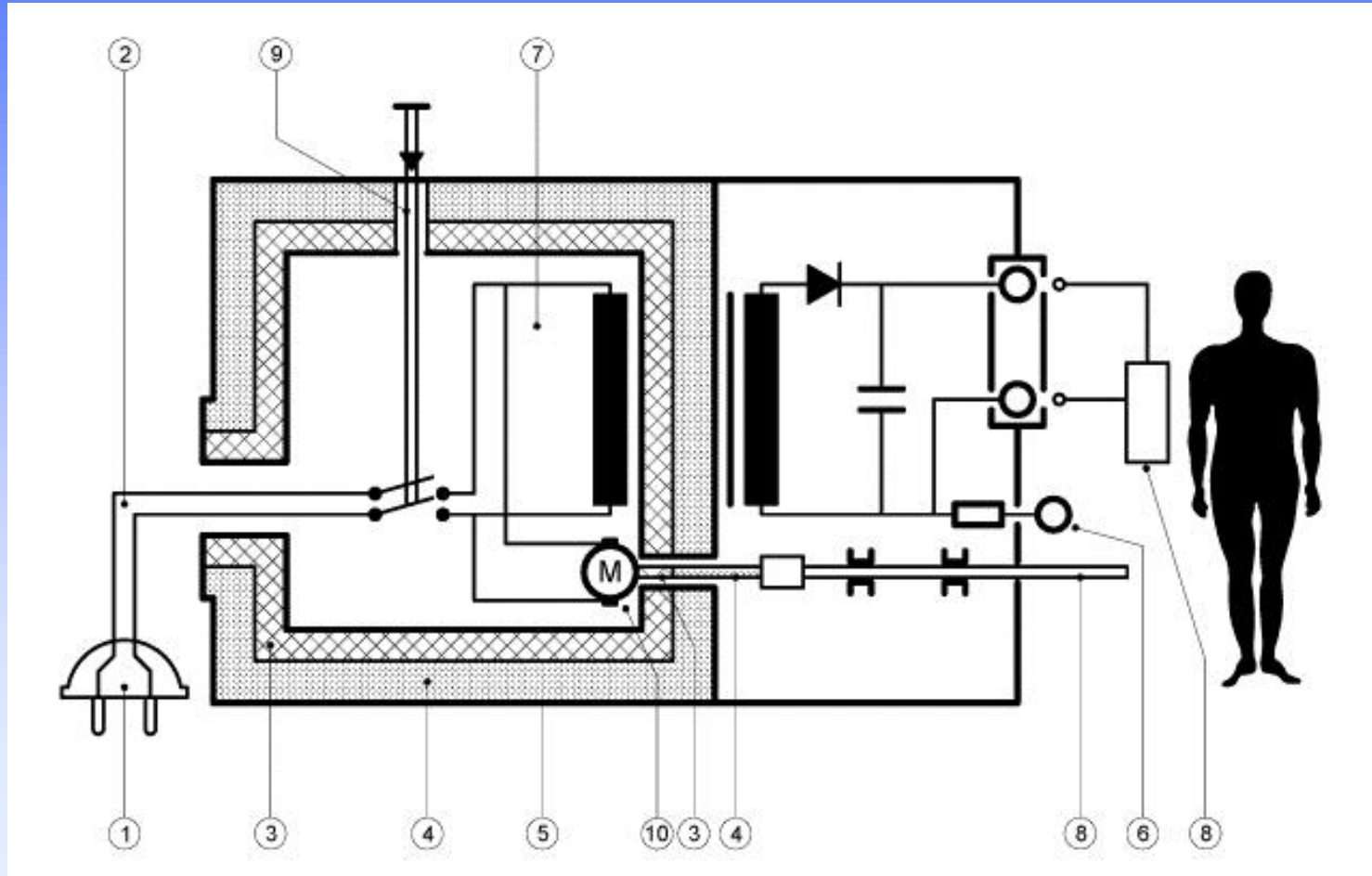
– طبقه II

ب) دستگاههای با منبع تغذیه داخلی

طبقه I: در این دستگاهها قسمتهای هادی در دسترسی که تنها با عایق اصلی از قسمتهای برق دار جدا شده اند باید زمین شوند



طبقه II: در این دستگاه‌ها ایمنی تکمیلی متکی بر سیم زمین نیست و از طریق عایق‌بندی مضاعف یا تقویت شده تامین می‌شود. در دستگاه‌های طبقه II محفظه عایق تحت شرایطی می‌تواند به عنوان عایق تکمیلی محسوب شود.



• طبقه‌بندی قسمتهای کاربردی از نظر حفاظت در برابر برق گرفتگی:

• **تعریف قسمت کاربردی:** قسمتهایی از دستگاه را که در تماس با بدن بیمار هستند قسمتهای کاربردی (Applied Parts) می‌گویند.

• **قسمتهای کاربردی دستگاهها از لحاظ محافظت در برابر برق گرفتگی (میکرو شوک) به ۳ گروه تقسیم می‌شوند که عبارتند از:**

• نوع B

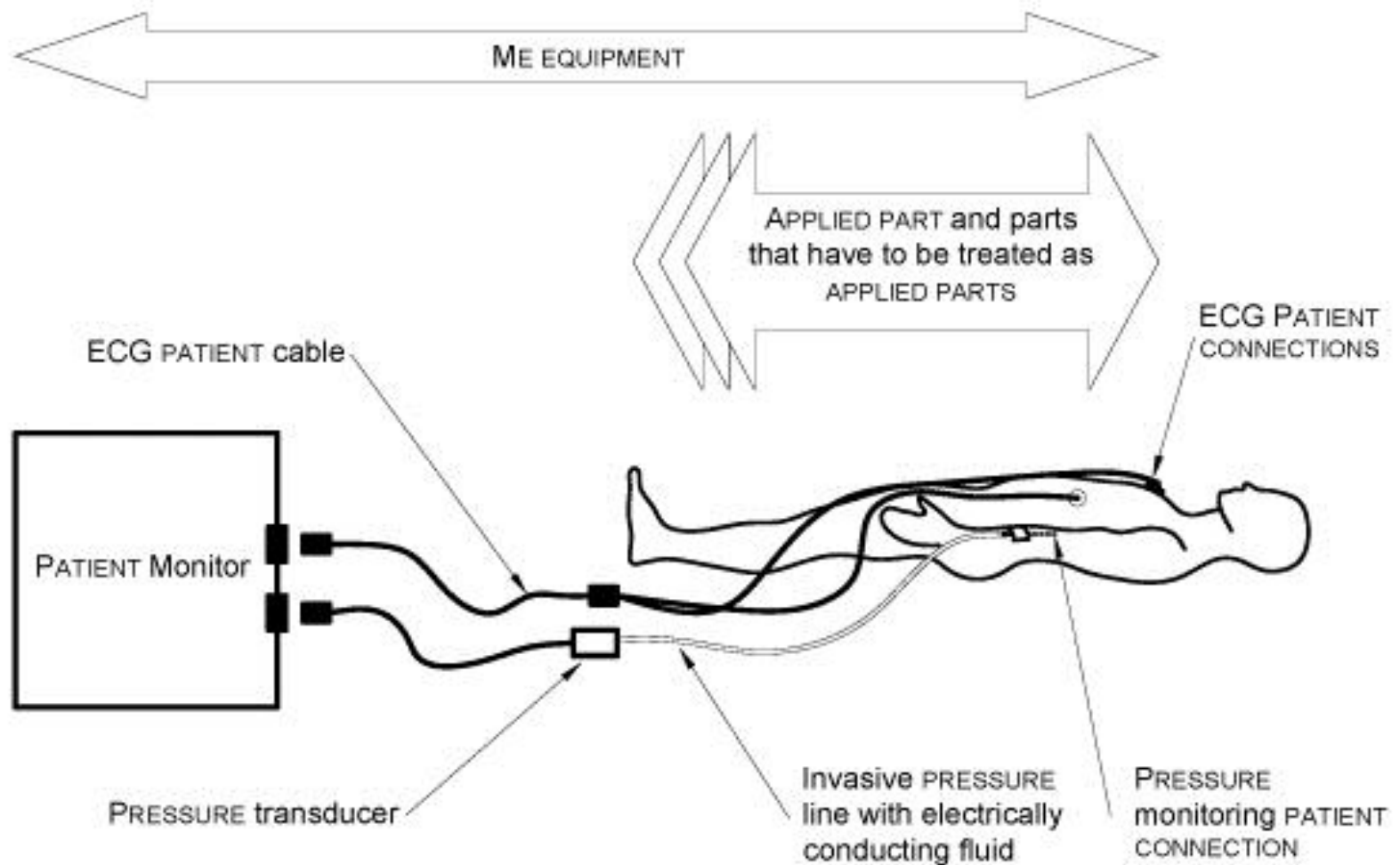
• نوع BF

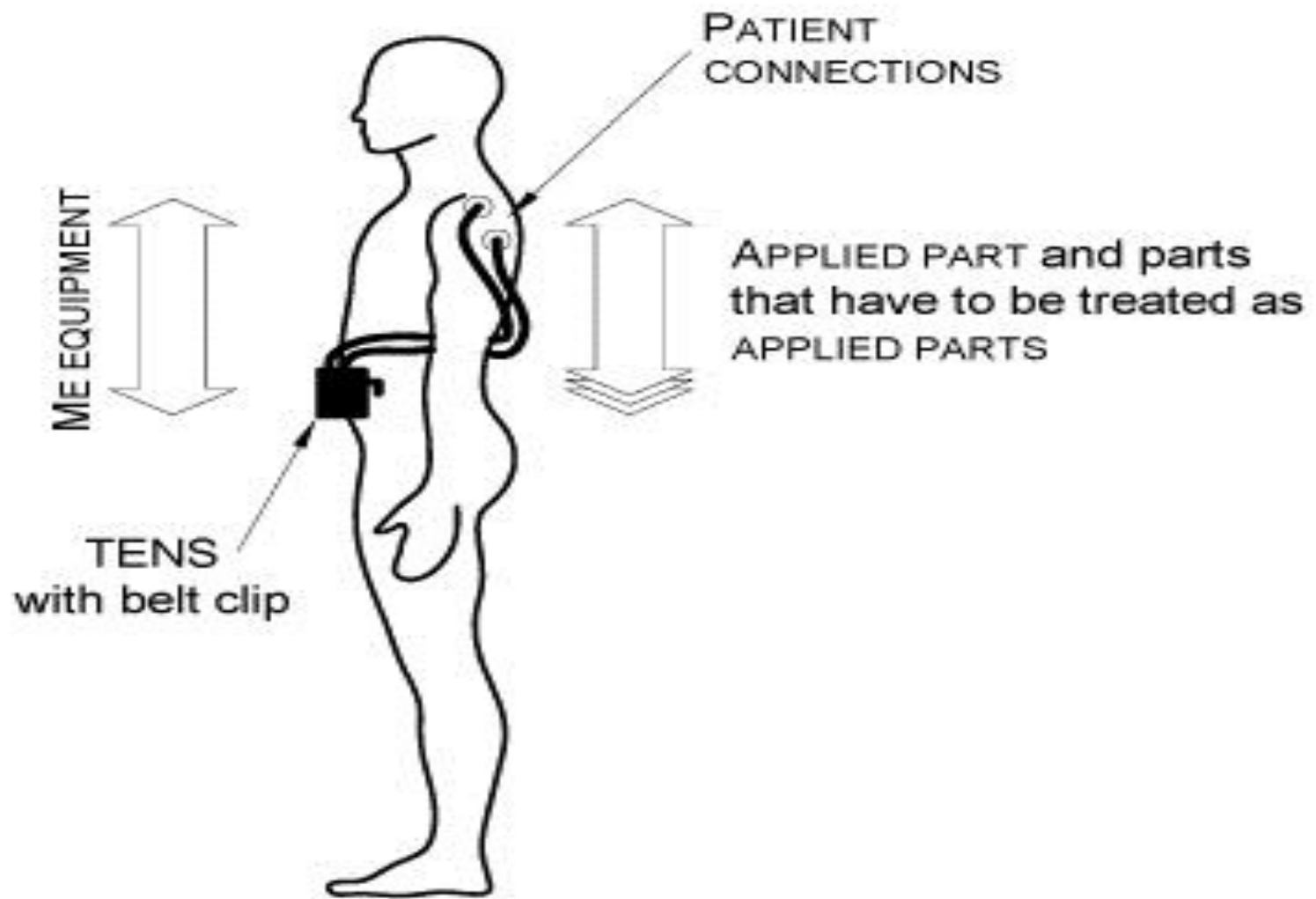
• نوع CF

- **نوع B (Body):** معمولاً قسمتهای کاربردی که در تماس دائم با بدن بیمار نمی‌باشند باید مطابق الزامات این نوع قسمتهای کاربردی باشند.

- **نوع BF (Body Float):** معمولاً قسمتهای کاربردی که در تماس دائم با بدن بیمار هستند باید مطابق الزامات این نوع قسمتهای کاربردی باشند. این نوع قسمتهای کاربردی از قسمتهای برق‌دار داخلی دستگاه و زمین حفاظتی ایزوله شده‌اند.

- **نوع CF (Cardiac Float):** قسمتهای کاربردی که در تماس با قلب بیمار هستند (تماس دائم با منطقه‌ای از سینه که قلب در آن قرار دارد و یا تماس مستقیم با ماهیچه قلب و یا نسوج نزدیک به آن)، باید مطابق با الزامات این نوع قسمتهای کاربردی باشند. این نوع قسمت کاربردی نیز از قسمتهای برق‌دار داخلی دستگاه و زمین ایزوله شده است.





تعریف جریان نشتی: جریانی که نقش عملکردی در دستگاه ندارد (Not Functional) و در سه عنوان ذیل تعریف میشود:

- **جریان نشتی زمین:** جریانی که از قسمت برق اصلی و از طریق عایق‌بندی به زمین نشت می‌کند.
- **جریان نشتی محفظه:** جریانی که از محفظه و یا قسمت‌های قابل دسترس (به جز قسمت‌های کاربردی) از مسیری به غیر از مدار محافظتی زمین به زمین نشت می‌کند.
- **جریان نشتی بیمار:** جریانی که از اتصالات قسمت‌های کاربردی با بیمار از طریق بیمار به زمین نشت می‌کند. و یا جریانی که از یک منبع ولتاژ خارجی ناخواسته از طریق بیمار و قسمت کاربردی نوع F به زمین منتقل می‌شود.
- **جریان کمکی بیمار:** جریانی که در استفاده عادی از دستگاه از طریق بیمار بین قسمت‌های کاربردی وجود دارد.

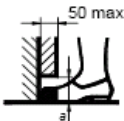
• مقادیر مجاز جریانها نشتی و کمکی

- جریان نشتی زمین: مقدار مجاز در استفاده عادی حداکثر ۵ میلی آمپرو در حالت تک اشکالی حداکثر ۱۰ میلی آمپر
- جریان نشتی محفظه: مقدار مجاز در استفاده عادی حداکثر ۱۰۰ میکرو آمپرو در حالت تک اشکالی حداکثر ۵۰۰ میکرو آمپر
- جریان نشتی بیمار: مقادیر مجاز در جدول صفحه بعد درج شده است.
- جریان کمکی بیمار: مقادیر مجاز در جدول صفحه بعد درج شده است.

Current in microamperes

CURRENT	TYPE B APPLIED PART		TYPE BF APPLIED PART		TYPE CF APPLIED PART	
	NORMAL CONDITION	SINGLE FAULT CONDITION	NORMAL CONDITION	SINGLE FAULT CONDITION	NORMAL CONDITION	SINGLE FAULT CONDITION
PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT d.c.	10	50	10	50	10	50
PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT a.c.	100	500	100	500	10	50
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT d.c.	50	100	50	100	50	100
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT a.c.	500	1000	500	1000	50	100
PATIENT LEAKAGE CURRENT with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on non-PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE PART	500		500		Note 4	
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on unearthed ACCESSIBLE PART	1000		1000		Note 4	
PATIENT LEAKAGE CURRENT with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on APPLIED PART	—		5000		50	
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on APPLIED PART	—		5000		100	

فاصله ایمن (از نظر مکانیکی)

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	

^a The values in this table are taken from ISO 13852:1996.

طبقه بندی دستگاه از نظر حفاظت در برابر ورود زیان آور آب

• **IPX1:** سرازیر شدن آب به صورت عمودي روی دستگاه

• **IPX2:** سرازیر شدن آب به صورت عمودي روی دستگاه وقتی دستگاه با شیب 15 درجه قرار گیرد.

• **IPX3:** پاشیدن آب

• **IPX4:** ترشح آب

• **IPX5:** فوران آب

• **IPX6:** فوران شدید آب

• **IPX7:** در حالت غوطه وری موقت در آب

• **IPX8:** در حالت غوطه وری دائم در آب

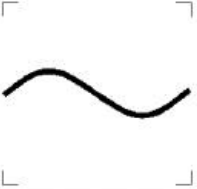
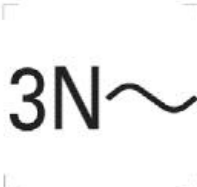
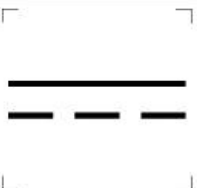
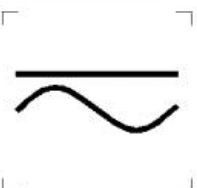
• میزان ایمنی حین کار در مجاورت مخلوطهای هوشبری قابل اشتعال

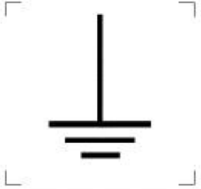
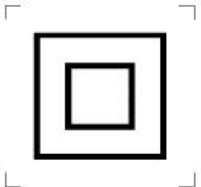
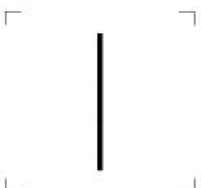
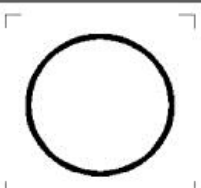
• دستگاه نوع AP

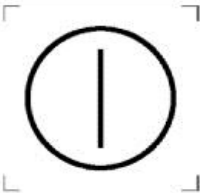
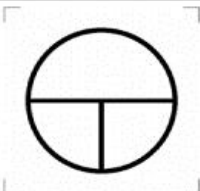
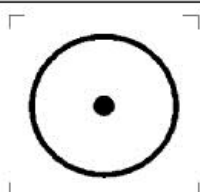
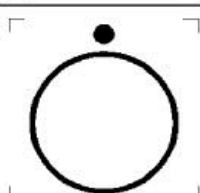
دستگاههایی که برای استفاده در مجاورت مخلوط های هوش بری قابل اشتعال به همراه هوا ایمن هستند. الزامات استاندارد باید در ساخت علامت گذاری و مدارک همراه این دستگاه ها رعایت شده باشد.

• دستگاه نوع APG

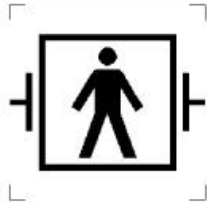
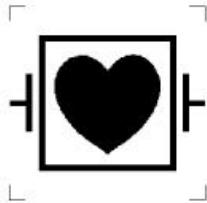
دستگاههایی که برای استفاده در مجاورت مخلوط های هوش بری قابل اشتعال به همراه اکسیژن و اکسید نیتروژن ایمن هستند. الزامات استاندارد باید در ساخت علامت گذاری و مدارک همراه این دستگاه ها رعایت شده باشد.

No.	Symbol	Reference	Title
1		IEC 60417-5032	جریان متناوب
2		IEC 60417-5032-1	جریان متناوب سه فاز
3		IEC 60417-5032-2	جریان متناوب سه فاز با سیم نول
4		IEC 60417-5031	جریان مستقیم
5		IEC 60417-5033	مجموع جریان متناوب و مستقیم
6		IEC 60417-5019	زمین حفاظتی

No.	Symbol	Reference	Title
7		IEC 60417-5017	زمین کارکردی
8		IEC 60417-5021	هم پتانسیلی
9		IEC 60417-5172	دستگاه طبقه II
10		ISO 7000-0434	توجه! مدارک همراه را ببینید
11		IEC 60417-5007	روشن
12		IEC 60417-5008	خاموش

No.	Symbol	Reference	Title
13		IEC 60417-5010	روشن - خاموش (فشاری دو مرحله ای)
14		IEC 60417-5011	روشن - خاموش (فشاری)
15		IEC 60417-5264	روشن (تنها برای بخشی از دستگاه)
16		IEC 60417-5256	خاموش (تنها برای بخشی از دستگاه)
17		IEC 60417-5638	توقف اضطراری
18		IEC 60417-5840	دستگاه نوع B

No.	Symbol	Reference	Title
19		IEC 60417-5333	دستگاه نوع BF
20		IEC 60417-5335	دستگاه نوع CF
21		IEC 60417-5331	دستگاه نوع AP
22		IEC 60417-5332	دستگاه نوع APG
23		IEC 60417-5036	ولتاژ خطرناک
24		IEC 60417-5841	دستگاه نوع B مقاوم در برابر شوک الکتریکی

No.	Symbol	Reference	Title
25		IEC 60417-5334	دستگاه نوع BF مقاوم در برابر شوک الکتریکی
26		IEC 60417-5336	دستگاه نوع CF مقاوم در برابر شوک الکتریکی
27		IEC 60417-xxx1Pr	مواد خطرناک

1		ISO 3864-1, Clause 5, Table 1	علامت هشدار
2		ISO 7010-xxx2	فشار بجلو ممنوع

3		ISO 7010-xxx3	نشستن ممنوع
4		ISO 7010-xxx4	بالا رفتن ممنوع

1	N	IEC 60445	اتصال نول برای دستگاههای نصب دائم
2	IPXN	IEC 60529	N = 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

INDEX OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

Abbreviation	Term
a.c.	Alternating current
AMSO	Auxiliary mains socket-outlet
AP	Anaesthetic-proof
APG	Anaesthetic-proof category G (gas)
CASE	Computer aided software engineering
CAT	Computer assisted tomography
CRT	Cathode ray tube
CTI	Comparative tracking index
d.c.	Direct current
DICOM	Digital imaging and communication in medicine
ELV	Extra-low voltage
EUT	Equipment under test
FDDI	Fibre distributed data interface
FMEA	Failure modes and effects analysis
HL7	Health Level 7
ICRP	International commission for radiation protection
IEV	International Electrotechnical Vocabulary
IP	International protection in relation to the protection requirements of IEC 60529 or Internet protocol in relation to NETWORK/DATA COUPLING
IT	Information technology
LDAP	Light weight directory access protocol
LED	Light emitting diode
MAR	Minimum angle resolvable
MD	Measuring device, see 8.7.4.4
ME	MEDICAL ELECTRICAL, see 3.63 and 3.64
MOOP	MEANS OF OPERATOR PROTECTION, see 3.58
MOP	MEANS OF PROTECTION, see 3.60
MOPP	MEANS OF PATIENT PROTECTION, see 3.59
MPSO	Multiple portable socket-outlet
MSO	MULTIPLE SOCKET-OUTLET, see 3.67
OTS	Off the shelf
PEMS	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM, see 3.90
PESS	PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM, see 3.91
PTC	Positive temperature coefficient device
r.m.s.	Root mean square
SELV	Safety extra-low voltage
SI	System international
SIP/SOP	SIGNAL INPUT/OUTPUT PART, see 3.115.

Abbreviation	Term
TCP	Transport connection protocol
TENS	Transcutaneous electronic nerve stimulator
UPS	Uninterruptible power supply
VDU	Video display unit



منابع:

**- *Medical electrical equipment, Part 1: General requirements*
Third 2005-12 *for safety and essential performance*
edition**

**- *Medical electrical equipment, Part 1: General
requirements for safety* IEC 60601-1 :1988**

**-AS/NZS 2500:2004 Guide to the safe use of electricity in
patient care**

– نشریه ایمنی الکتریکی – گروه مدیریت تجهیزات پزشکی شرکت پخش فرآورده های
پزشکی ایران

– مجموعه مقالات همایش مسئولان تجهیزات پزشکی در یزد

Frequency Spectrum

