

اطلاعیه شماره ۷

حداقل الزامات اجباری برای آزمون / کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۱	استاندارد عمومی تجهیزات پزشکی	IEC 60601-1:2005	مقاومت زمین	۸.۶.۴	۱- برای دستگاههای نصب دائم مثل یونیت ها و یا رادیولوژی ها، حدمجاز حداکثر تا ۱۰۰ میلی اهم است. ۲- برای دستگاههای با کابل جدانشدنی، حدمجاز حداکثر تا ۲۰۰ میلی اهم است و برای پین ارت سوکت برق روی دستگاه، حدمجاز حداکثر تا ۱۰۰ میلی اهم است. ۳- تا مقاومت ۵۰۰ میلی اهم، دستگاه مشروط می شود. ۴- بالاتر از مقاومت ۵۰۰ میلی اهم، دستگاه رد می شود.
				۸.۷.۱	الزامات کلی(*)
				۸.۷.۲	شرایط تک اشکالی
				۸.۷.۳	مقادیر مجاز
				۸.۷.۴.۵	جریان نشتی زمین
				۸.۷.۴.۶	جریان نشتی تماسی
				۸.۷.۴.۷	جریان نشتی بیمار
				۸.۷.۴.۸	جریان کمکی بیمار(**)
				۸.۷.۴.۹	دستگاه پزشکی با چندین اتصال بیمار
۲	استاندارد عمومی تجهیزات آزمایشگاهی	IEC 61010-1:2001	مقاومت زمین	۶.۵.۱.۳ و ۶.۵.۱.۴	-
				۶.۳.۱	اندازه گیری جریان و ولتاژ قسمت های قابل دسترس در شرایط عادی
				۶.۳.۲	اندازه گیری جریان و ولتاژ قسمت های قابل دسترس در شرایط تک اشکالی
۳	تست های کیفی		چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه است، تست های کیفی باید از روی همان IPM ویژه نوشته شود. چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه نیست، تست های کیفی باید از روی یکی از IPM های عمومی (با شماره های 483-20081015-01 یا 438-20081015-01) نوشته شود.	-	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
					<p>*ملاحظات : اندازه گیری جریانهای ناشی و جریانهای کمکی بیمار با در نظر گرفتن شرایط زیر انجام می شود:</p> <p>۱- رسیدن دستگاه به حالت پایداری (پایداری حرارتی و...)</p> <p>۲- درحین کار با بیشترین نرخ فرکانسی ممکن</p> <p>۳- در حال کار با ۱۱۰٪ بیشترین مقدار ولتاژ برق</p> <p>۴- تمامی تست ها بایستی در حالت دستگاه خاموش، دستگاه در حالت آماده به کار (Standby)، دستگاه روشن و در حال کار با حداکثر بار ممکن (تمام قسمت ها و متعلقات دستگاه)، در پلاریته معکوس و نرمال</p> <p>۵- در شرایط عادی و تک اشکال</p> <p>۶- در اندازه گیری جریانهای ناشی و جریانهای کمکی بیمار، علاوه بر ضوابط مذکور در این استاندارد، ضوابط استانداردهای اختصاصی هر دستگاه نیز بایستی رعایت گردد.</p> <p>** پاسخ فرکانسی دستگاه اندازه گیری مورد استفاده بایستی به گونه ای باشد که توانایی اندازه گیری جریان کمکی بیمار را در فرکانس اعمال شده داشته باشد.</p>
			صحت دامنه	۳.۲.۴	
			صحت و حساسیت محور افقی	۳.۲.۵	
			صحت خطوط GRID چاپی	۳.۲.۶.۵	
			پاسخ فرکانسی	۳.۲.۷.۲	
			فاکتور Lead Weighting	۳.۲.۷.۳	
			ولتاژ استاندارد	۳.۲.۸	
		AAMI EC11-2007 IPM 41020081015-01			الکتروکاردیو گراف و رکورد
					۴

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۵	الکتروشوک	IEC 60601-2-4(2005) AAMI DF2 IPM408-20081015-01	زمان شارژ (در انرژی Max)	۱۰۱	
			صحت انرژی تحویلی	IPM	
			زمان و صحت انرژی DISARM	DF2 از ۴.۳.۸ و ۹	
			حالت سنکرون با ECG	۱۰۴	
			انرژی باتری داخلی	۱۰۲.۲	
			شکل موج خروجی (با مشخصات فنی موج)	۵۰.۲ و ۶۸.۳ اجباری برای دو مقدار مقاومت	
			عملکرد دستگاه پس از آلام باتری	۱۰۲.۴	
۶	الکتروسرجری (فرکانس بالا)	60601-2-2 (2006) IPM 411-20090715-01	توان خروجی در حالت‌های مختلف	۵۰.۱	
			تداخل بین خروجی های بیمار	۱۹.۳.۱۰۱۵	
			جریان های ناشی فرکانس بالا	۱۹.۳.۱۰۱	
			مدار مانیتورینگ الکتروود خنثی (REM)	IPM	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۷	مانیتور علائم حیاتی، ECG	AAMI EC13 2007 IPM493- 20081015-01	تشخیص QRS	۴.۲.۶	
			صحت HR	۴.۲.۷	
			کنترل گین و پایداری	۴.۲.۹.۵	
			صحت و حساسیت محور افقی	۴.۲.۹.۶	
			پاسخ زمانی	۴.۲.۹.۸.C	
			پاسخ فرکانسی و فیلتر ۵۰ هرتز	۴.۲.۹.۸.b	
			حذف PACE	۴.۱.۴	
			آلارم HR	۴.۲.۸	
			ولتاژ استاندارد	۴.۲.۹.۹	
۸	RESP	IPM 42020081015- 01	دقت ریت تنفس	IPM	
			حساسیت با دامنه تنفس	IPM	
۹	TEMP	EN 12470-4 2001	صحت دما	۶.۳	
۱۰	دستگاه پالس اکسیمتر یا ماژول SPO ₂	ISO 9919 IPM 451- 20081015-01	SPO2	۵۰.۱۰۱	
			PULSE RATE	۵۰.۱۰۴	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۱۱	ماژول NIBP	AAMI SP10 2003 IPM493- 20081015-01	افت فشار	۴.۵.۴.۱b ۵.۵.۴.۱b	
			نشستی هوا	۴.۴.۳.۶a	
			صحت فشار(استاتیک و دینامیک)	۴.۴.۴b ۵.۴.۴b	
۱۲	ماژول IBP	EN 60601-2- 34 2000	عملکرد کالیبراسیون	---	
			صحت فشار های استاتیک	۵۱.۱۰۲.۱	
			صحت فشار خون دینامیک	۵۱.۱۰۲.۲	
۱۳	پمپ و سرنگ تزریق	AAMI ID26 2004 IPM 48820081015- 01 IPM 41620081015- 01	قطع منبع تغذیه	۴۹	
			حفاظت در برابر تزریق هوا مسیر	۵۱.۱۰۴	
			دقت تزریق ها	IPM	
			فشار انسداد مسیر	IPM	
۱۴	ونتیلاتور	IPM 45820081015- 01	-	IPM	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۱۵	اتوکلاو پزشکی	EN 13060 2004	درها و وسیله های قفل	۴.۳.۱	
			فیلتر هوا	۴.۳.۲	
			ابزارها و نشانگرها	۴.۴.۲ به غیر از h,i,k در بند ۴.۴.۲.۲ و h,i در بند ۴.۴.۲.۳	
			طرف بارگذاری استریلایزر	۴.۴.۳.۱	
			استریلایزرها با دو درب	۴.۴.۳.۲	
			شمارنده سیکل	۴.۴.۳.۴	
			ثباتها و ثبتهها	۴.۴.۴	
			ثباتهای دارای ثبتههای دیجیتالی	۴.۴.۴.۳	
			سیستمهای کنترل (کنترل فرآیند)	۴.۵.۱	
			سیستمهای نمایش اشکال	۴.۵.۲	
			دمای استریل و زمان نگهداری	۴.۶.۲	
			تست چمبر خالی	۱۰.۴	
			تست بار جامد	۱۰.۵	
			تست hollow load A	۱۰.۶	
			تست hollow load B	۱۰.۷	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۱۶	اتوکلاو بیمارستانی و امحاء زباله	EN 285 2009	درب	۴.۳.۱.۲	
			درب	۴.۳.۱.۳	
			درب	۴.۳.۱.۴	
			استریلیزرهاى دو درب	۴.۳.۲	
			فیلتر هوا	۵.۳	
			سیستم و کیوم	۵.۴	
			ابزارها	۶.۱.۲	
			وسایل نشانگر	۶.۱.۳	
			استریلیزرهاى دو درب	۶.۱.۴	
			ابزار نشانگر دمای چمبر استریلیزر	۶.۲.۱.۳ به غیر از h	
			فشار	۶.۲.۲ به غیر از h	
			تجهیزات نشاندهنده زمان	۶.۲.۳	
			ثباتها و ثبتهها	۶.۳.۱.۴ به غیر از ۶.۳.۱	
			ثباتهای دارای ثبتهای آنالوگ	۶.۳.۲	
			ثبتهای فشار	۶.۳.۲.۳	
			ثبتهای دیجیتالی دما	۶.۳.۳.۱	
			ثبتهای دیجیتالی فشار	۶.۳.۳.۲	
			سیستمهای کنترل	۷.۱	
			سیستمهای نمایش دهنده اشکال	۷.۲	
			محدوده دمای استریل	۸.۲.۱.۱	
			تست R&D	۸.۲.۲	
			تست hollow load	۸.۲.۵	
				IPM 400- 20081015-01	-
	IPM 473- 20081015-01	-	قسمت های Major		

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۱۷	ماشین بیپوشی	IPM 431-20081015- 01	مبدل ها/ سنسور دما		
			گرمکن		
			سطوح مایع		
			فلو/ خروجی		
			دمای خروجی		
			آلارم دمای پایین		
			آلارم دمای بالا		
۱۸	واپرایزر بیپوشی	ECRI/IPM436- 20081015-01	-		
۱۹	وارمر خون	IPM 1477- 20091215-01	کلیه موارد Major	IPM	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات	
۲۰	یونیت ، صندلی و چراغ دندانپزشکی	۳۸۰۴ ملی ۱۹۹۵ صندلی	گوشه ها و لبه ها	۵.۱.۱.۴		
			قسمتهای متحرک	۵.۱.۲		
			کنترل ها	۵.۱.۳		
			متوقف کننده اضطراری	۵.۱.۴		
			مکانیزم آزادکننده	۵.۲.۱.۲		
			تکیه گاه دست	۵.۲.۲		
			محدودیت ولتاژ یا انرژی	۵.۳.۶		
			قطع منبع تغذیه	۵.۳.۱۴		
	۳۸۰۵ ملی ۱۹۹۵ چراغ	یونیت ، صندلی و چراغ دندانپزشکی	۳۸۰۵ ملی ۱۹۹۵ چراغ	میزان روشنایی	۵.۲.۱	
				میزان روشنایی در چشم بیمار	۵.۲.۴	
				نقاط نورانی در بازتاب دهنده	۵.۲.۵	
				حرکت دورانی	۵.۳.۳	
				کارکرد و تنظیم مکانیکی چراغ	۵.۳.۴	
				کنترل های عمل کننده	۵.۳	
	۳۸۰۵ ملی ۱۹۹۵ یونیت	یونیت ، صندلی و چراغ دندانپزشکی	۳۸۰۵ ملی ۱۹۹۵ یونیت	فیلتر اجسام جامد	۵.۵	
				دستگاه جداکننده آمالگام	۵.۶	
				ضامن	۵.۷	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۲۱	تخت اتاق عمل	ملی ۴۶-۲-۳۳۶۸-۱۹۹۸	قسمتهای متحرک	۱۸.۱	
			بررسی درجه IP تخت	۳۹.۱	
			قطع منبع تغذیه	۴۰	
			درستی داده های کاری	۴۱.۱	
			وسایل کنترل دستی و پایی	۵۰.۱	
			پایداری در استفاده عادی	۲۰.۳	
۲۲	انکوباتور نوزاد	IEC 60601-2-19 2005	موانع و دیواره ها	۱۷.۱۰۱	
			سطوح و گوشه ها و لبه ها	۱۹	
			سینی تشک	۲۰.۱۰۱	
			تست دما	۳۶.۳.۱	
			قطع منبع تغذیه	۴۰.۲	
			گستره دما برای انکوباتورهای کنترل شده نسبت به دمای پوست	۱۰۳.۴۱	
			فراجست دما	۱۰۹.۴۱	
			صحت رطوبت	۱۱۰.۴۱	
			حداکثر سرعت هوا در محفظه	۱۰۴	
			ترموستات	IPM	
			صحت دما	IPM	
			آلارمهای دمای پوست	IPM	
			آلارمهای دمای هوا	IPM	
			منبع تغذیه انکوباتور پرتابل	IPM	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۲۳	فتوترایی	IEC 60601-2-50 2005	هشدار مربوط به چشم بند	۶.۱.۱۰۱	
			استقامت مکانیکی	۱۷.۳	
			موانع و محافظ ها	۱۷.۱۰۱	
			محافظ لامپ	۱۷.۱۰۲	
			محافظ	۲۱.۱	
			تست دما	۳۶.۳	
			جلوگیری از آتش سوزی	۳۷.۱۰۱	
			طول عمر لامپ	۴۷.۸.۱۰۱	
		IPM 469- 20081015-01	تابش طیفی	IPM	
۲۴	تخت احیا	IEC 60601-2-21 2000	استقامت مکانیکی	۲۱	
			تشعشع مادون قرمز	۳۳	
			تست دما	۴۲	
			خطاهای انسانی	۴۶	
			قطع منبع تغذیه	۴۹	
			صحت دما	IPM	
		صحت آلارم	IPM		
		IPM 419- 20081015-01			

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۲۵	ساکشن جراحی و ساکشن دیواری	ISO 10079-1 1999	ساکشن خلاء بالا- جریان بالا	۵۹.۵	
			ساکشن خلاء متوسط- جریان متوسط	۵۹.۶	
			ساکشن خلاء بالا- جریان بالا	۵۹.۷	
			سطوح و گوشه ها و لبه ها	۱۰.۳	
			پایداری در استفاده عادی	۱۰.۴	
			تست دما	۱۳.۱	
			خطاهای انسانی	۱۳.۵	
			تست سرریز	۴۴.۲	
			بررسی فیلتر	۴۴.۷ و ۵۹.۱۲	
			قطع منبع تغذیه (فقط برای ساکشن جراحی)	۱۳.۸	
			چرخ ها (فقط برای ساکشن جراحی)	۵۹.۱۳	
۲۶	تخت الکتریکی های بخش ویژه	IPM 402- 20081015-01 & ملی ۳۳۶۸-۲-۳۸ ۱۹۹۶	ظرف جمع آوری	۵۹.۱۱.۱	
			درجه حفاظت IP	۵.۳	
			علامتگذاری مربوط به پایداری مکانیکی	۶.۱	
			جداسازی	۱۷	
			زمین کردن حفاظتی، زمین کردن عملکردی و هم پتانسیل کردن	۱۸	
			حفاظ ها	۲۱.۴	
			کنترل عملکرد	۲۲.۲.۱۰۲	
			حرکات اصلی تخت	۲۲.۲.۱۰۴	
			سطوح ، گوشه ها و لبه ها	۲۳	
			مجهز بودن چرخ های تخت به قفل	۲۴.۴	
			وضعیت اضطراری	۵۲.۵.۱۰۲	
			سیم منبع تغذیه	۵۶.۱ و ۵۷.۳	
			مجموعه صفحه بالاسر	۵۶.۱.۱۰۱	
			محدودیت حرکت	۵۶.۱۰.۰	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۲۷	چراغ UV	IEC 60601-1 2005	الزامات عمومی ایمنی الکتریکی	-	
۲۸	مانیتور جنین	IPM 481- 20081015-01	آلارم ریت	IPM	
			ترنسدیوسر فشار درون رحمی	IPM	
			کالیبراسیون ریت	IPM	
			گین	IPM	
			حساسیت QRS	IPM	
			سرعت کاغذ	IPM	
			آلارم تاخیر	IPM	
			دیوریشن اکسپوز	IPM	
			پالس تکرار	IPM	
۲۹	جراحی لیزر نوع HO YAG	IPM 465- 20081015-01	کنترل اکسپوز سوئیچ پایی	IPM	
			ریت پالس	IPM	
			خروجی توان	IPM	
			کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر	IPM	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۳۰	لیزر جراحی نوع ND YAG	IPM 447- 20081015-01	دیوریشن اکسپوز	IPM	
			پالس تکرار	IPM	
			کنترل اکسپوز سوئیچ پای	IPM	
			خروجی توان	IPM	
			کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر	IPM	
۳۱	لیزر جراحی آرگون	IPM 462- 20081015-01	دیوریشن اکسپوز	IPM	
			پالس تکرار	IPM	
			کنترل اکسپوز سوئیچ پای	IPM	
			خروجی توان	IPM	
			کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر	IPM	

ردیف	نام دستگاه	عنوان استاندارد	عنوان بند آزمون	شماره بند	توضیحات
۳۲	همودیالیز	IPM 413-20081015-01	-	قسمت های Major	
۳۳	کرایو جراحی	IPM 457-20081015-01	-	قسمت های Major	
۳۴	فیزیوتراپی اولتراسوند	IPM 470-20081015-01	-	قسمت های Major	