



دانشگاه صنعتی امیرکبیر

استانداردها

دکتر شامخی

بهار ۱۳۹۷

استانداردها و کدهای ایمنی الکتریکی

□ کدهای ایمنی الکتریکی

- مدرکی است که حاوی فقط نیازهای اجباری می باشد.
- این مدرک از کلمهٔ “ خواهد شد ” (shall) استفاده می نماید.
- جهت پذیرش در قانون توسط قانون گذاران انتشار می یابد.
- توضیحات در این کد باید تنها به صورت نوشته ها، پاورقی ها و ضمیمه های بسیار واضح ارائه شوند.

استانداردها و کدهای ایمنی الکتریکی

□ استانداردها

- حاوی فقط نیازهای ضروری می باشد.
- این موارد می توانند اختیاری بوده و جزئیات و توضیحات بیشتری دارا باشند.
- یک بروشور یا راهنما، مدرکی است که واجد اطلاع رسانی و آموزش بوده ولی حاوی نیازمندی ها نمی باشد.

استانداردها و کدهای ایمنی الکتریکی

دو روش اولیه برای حفاظت بیماران از شوک عبارت است از :

- بیمار می تواند به طور کامل از همه اشیا متصل به زمین و همه منابع جریان الکتریکی جدا و ایزوله باشد.
- همه سطوح رسانای در دسترس بیمار می تواند در پتانسیل یکسانی قرار گیرد که لزوماً پتانسیل زمین نمی باشد.

محدودیت های جریان نشتی در تجهیزات الکتریکی

Electric Appliance	Chassis Leakage, μA	Patient-lead Leakage, μA
Appliances not intended to contact patients	100	NA
Appliances not intended to contact patients and single fault	500	NA
Appliances with <i>nonisolated</i> patient leads	100	10
Appliances with <i>nonisolated</i> leads and single fault	300	100
Appliances with <i>isolated</i> patient leads	100	10
Appliances with <i>isolated</i> leads and single fault	300	50

استاندارد NFPA چیست؟

NFPA انجمن ملی آتشنشانی امریکا American National Fire Protection Association می‌باشد. NFPA استانداردها و اسنادی را جهت ایمنی در مقابل آتش وضع و منتشر می‌کند. در مقایسه با سایر سازمانهای مشابه، NFPA و استانداردهایش ارجحیت دارند و تمام سازمانهای مشابه نیز به استانداردهای آن احترام می‌گذارند و به عنوان یک مرجع می‌شناسند.

استاندارد NFPA

- استاندارد NFPA ۹۹ برای مراکز مراقبت پزشکی (۱۹۹۶) از مدارک NFPA ۱۲ استخراج شد که در سال ۱۹۸۴ به وجود آمده و هر سه سال اصلاح می‌شود. علاوه بر لوازم الکتریکی، این استانداردها، همچنین سیستم‌ها و مواد گازی، مکشی و محیطی را نیز توصیف می‌نمایند.
- ملزومات مراکز مراقبت عمومی، مراکز مراقبت بحرانی و محیط‌های مرطوب متفاوت می‌باشند.
- بخش‌های عمده عبارتند از: (a) عمومی (b) طراحی سیم‌کشی و حفاظت (c) سیستم برق اضطراری (d) موقعیتهای مواد بیهوشی استنشاقی (e) نصب اشعه X (f) سیستم‌های ارتباطی، سیستم‌های اطلاع رسانی، سیستم‌های داده‌ها، سیستم‌های جلوگیری از آتش و سیستم‌هایی با کمتر از ۱۲۰۷ ولتاژ (g) سیستم‌های برقی ایزوله

بررسی‌های سیستم زمین در مراکز پزشکی

NFPA99 (استانداردها برای مراکز درمانی) نیازمند اندازه‌گیری ولتاژ و مقاومت ظاهری با محدودیت‌های متفاوت برای ساختمان‌های جدید و قدیمی است.

□ ولتاژ میان یک نقطه زمین مرجع و سطوح رسانای در حال استفاده

➤ برای ساختمان‌های جدید $> 20\text{ mV}$

➤ در ساختمان‌های قدیمی، برای بخش‌های عمومی 500 mV و برای بخش‌های مراقبت ویژه 40 mV

□ مقاومت ظاهری میان نقطه زمین مرجع و اتصال زمین پریز برق

➤ برای ساختمان‌های جدید کمتر از $0.1\ \Omega$

➤ برای ساختمان‌های قدیمی کمتر از $0.2\ \Omega$

اصلاحیه‌های قانون وسایل پزشکی در سال ۱۹۷۶

□ وسایل پزشکی در حال حاضر تحت کنترل اداره مرکزی غذا و دارو (FDA) قرار دارند.

□ وسایل پزشکی به سه دسته اصلی تقسیم‌بندی می‌شوند:

(۱) مشمول کنترل‌های عمومی: وسایل ساده نظیر باند، اسفنج، لگن بیمار بستری، تکه چوب برای پایین نگهداشتن زبان بیمار

(۲) مشمول استانداردهای کارایی: وسایل پیچیده‌تر، نظیر تلویزیون مدار بسته، نمایشگر حرکات چشم، تقویت کننده‌های پتانسیلی زیستی، تامپون، یا نمایشگر دستگاه نوار قلب

هدف: فراهم آوردن تضمینی معقول بر عملکرد مؤثر و بی‌خطر وسیله می‌باشد.

(۳) مشمول کسب موافقت پیش از عرضه به بازار



اصلاحیه‌های قانون وسایل پزشکی در سال ۱۹۷۶

۳) مشمول کسب موافقت پیش از عرضه به بازار: وسایلی نظیر دستگاه تحریک انقباض ماهیچه قلب، فیلترهای کنارگذران قلبی-ریوی یا تحریک‌کننده‌های دستگاه بیهوشی از راه برق که به منظور استفاده در حمایت از حیات انسان یا تداوم آن ساخته می‌شوند یا اهمیتی اساسی در پیشگیری از به خطر افتادن سلامتی انسان دارند، یا خطر بالقوهٔ مریضی یا جراحی را به انسان عرضه می‌کنند.

این وسایل علاوه بر اینکه مشمول کنترل‌های عمومی‌اند، باید استانداردهای کارایی را برآورده کنند و پیش از آنکه به بازار عرضه شوند، باید امتحانهای گستردهٔ پیش بالینی و بالینی را از سر بگذارانند.

استاندارد IP برای ضد آب، گرد و غبار بودن دستگاه‌های الکتریکی

درجه حفاظت Ingress Protection

IP 6 8

حفاظت در برابر ورود اجسام خارجی

حفاظت در برابر ورود مواد مایع

استاندارد IP برای ضد آب، گرد و غبار بودن دستگاه‌های الکتریکی

رقم اول کد IP	درجه حفاظت	توضیحات
0	بدون حفاظت	بدون هیچ گونه حفاظت خاص
1	حفاظت شده در برابر ورود اجسام جامد با قطر بزرگ تر از ۵۰ میلی متر	حفاظت در مقابل دسترسی غیر مجاز سطوح بزرگ بدن
2	حفاظت شده در برابر ورود اجسام جامد با قطر بزرگ تر از ۱۲ میلی متر	حفاظت در مقابل انگشت یا اجسام با قطر متوسط
3	حفاظت شده در برابر ورود اجسام جامد با قطر بزرگ تر از ۲.۵ میلی متر	حفاظت در مقابل ابزار و اجسام با قطر کم
4	حفاظت شده در برابر ورود اجسام جامد با قطر بزرگ تر از ۱ میلی متر	حفاظت در مقابل سیم یا نوار
5	حفاظت شده در برابر ورود گرد و غبار	از ورود کامل گرد و غبار جلوگیری نمی‌شود اما به راحتی وارد بدنه نمی‌شوند
6	حفاظت شده در برابر ورود ریز گرد	هیچ گرد و غباری به بدنه وارد نمی‌شود



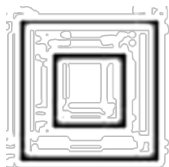
استاندارد IP برای ضد آب، گرد و غبار بودن دستگاه‌های الکتریکی

رقم دوم کد IP	درجه حفاظت	توضیحات
0	بدون حفاظت	بدون هیچ گونه حفاظت خاص
1	عایق در برابر چکه های عمودی آب	مدت آزمایش: ۱۰ دقیقه از نفوذ قطراتی که به صورت عمودی بر روی بدنه می‌ریزند، جلوگیری می‌کند
2	عایق در برابر چکه‌های آب با حداکثر زاویه ۱۵ درجه	مدت آزمایش: ۱۰ دقیقه در صورتی که قطرات آب با زاویه ۱۵ درجه نسبت به خط عمود از هر جهت بر روی بدنه ریخته شود تاثیر مضرى بر دستگاه ندارد
3	عایق در برابر پاشیده شدن آب با حداکثر زاویه ۶۰ درجه	مدت آزمایش: ۵ دقیقه در صورتی که آب با زاویه ۱۵ درجه نسبت به خط عمود از هر جهت بر روی بدنه پاشیده شود تاثیر مضرى بر دستگاه ندارد
4	عایق در برابر بارش آب از هر جهت و هر زاویه	مدت زمان: ۵ دقیقه اگر از هر جهتی روی بدنه آب پاشیده شود نباید تاثیر مضرى بر دستگاه داشته باشد



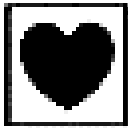

استاندارد IP برای ضد آب، گرد و غبار بودن دستگاه‌های الکتریکی

توضیحات	درجه حفاظت	رقم دوم کد IP
<p>زمان آزمایش: دست کم ۳ دقیقه</p> <p>در صورتی که آب با فشار از هر جهت بر بدنه ریخته شود نباید تاثیر مضرى بر دستگاه داشته باشد</p>	عایق در برابر پاشیده شدن آب با فشار از هر جهت	5
<p>زمان آزمایش: دست کم ۳ دقیقه</p> <p>در صورتی که آب با فشار خیلی زیاد از هر جهت بر بدنه ریخته شود نباید تاثیر مضرى بر دستگاه داشته باشد</p>	عایق در برابر پاشیده شدن آب با فشار زیاد از هر جهت	6
<p>زمان آزمایش: ۳۰ دقیقه</p> <p>دستگاه می‌تواند بدون تاثیر مضر برای مدت محدودی در آب غوطه‌ور باشد</p>	عایق در برابر قوطه‌ور شدن موقت دستگاه در آب	7
<p>زمان آزمایش: غوطه‌وری مداوم در آب</p> <p>از دستگاه می‌توان به صورت دائمی در زیر آب استفاده کرد بدون اینکه هیچ تاثیر مخربی بر عملکرد آن داشته باشد</p>	عایق در برابر استفاده دائمی در آب	8

علائم الکتریکی

محافظتی برای ارت دستگاه ایجاد شده است.	
ایجاد سطح هم پتانسیل	
حفاظت مضاعف	
حفاظت اولیه و ساده	
حفاظت اولیه و محافظت‌های مورد نیاز در برابر الکتروشوک	

علائم الکتریکی

برای ماکروشوک‌ها از روی پوست دستگاه محافظت شده است.	
	
حفاظت از قلب در برابر میکروشوک‌ها	
	
ولتاژ خطر	