



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۵۰

تجدید نظر اول

۱۳۹۴

INSO

3368-2-50

1st.Revision

2016

تجهیزات الکتریکی پزشکی
قسمت ۲- ۵۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه
و عملکرد ضروری تجهیزات فتوتراپی نوزاد

Medical electrical equipment –
Part 2-50: Particular requirements for the
basic safety and essential performance
of infant phototherapy equipment

ICS:11.040.60

استاندارد ملی ایران شماره ۵۰-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): ۱۳۹۴

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.org>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی –

قسمت ۲-۵۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات فتوترایی نوزاد «

(تجدید نظر اول)

رئیس و / یا نمایندگی

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

رئیس :

رضا، مرضیه

(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)

دبیر :

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتوپزشکی)

سازمان ملی استاندارد

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرامون، نرجس

(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

اسماعیلی، هادی

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

مرکز راهیان سلامت طب البرز

پوراکیب صفار، علی

(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

پاک‌قلب، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

بیمارستان لقمان

جامعی، سید بهنام الدین

(دکتری نوروساینس و آناتومی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران – عضو هیئت علمی

زرین مهر، حسن

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

شرکت رمزآسا

سرو جهان، فریبا

(کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

عبدی، جواد

(دکتری مهندسی برق-کنترل)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی

شرکت توسان

غفاری، فرزانه
(کارشناسی ارشد صنایع)

سمت و/ یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

دانشگاه شهید بهشتی - عضو هیئت علمی

کمالی اصل، علیرضا
(دکتری پرتو پزشکی)

آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز

کوهستانی، سپیده
(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد

مداحی، محسن
(کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)

شرکت مه شکن سازه

مرادی، اعظم
(کارشناسی شیمی کاربردی)

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

مزینانی، روح ا...
(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

معصومی پور، معصومه
(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۴	مراجع الزامی
۴	اصطلاحات و تعاریف
۶	الزامات عمومی
۶	الزامات عمومی برای آزمون تجهیز الکتریکی پزشکی
۷	طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۷	شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیز الکتریکی پزشکی
۱۱	حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیز الکتریکی پزشکی
۱۱	حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیز و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۲	حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
۱۳	محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۱۴	درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برتابر خروجی‌های خطرناک
۱۶	موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال
۱۶	سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی
۱۷	ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۷	سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۷	سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۸	سازگاری الکترومغناطیسی
۱۹	پیوست‌ها
۲۰	پیوست الفالف (آگاهی‌دهنده)- راهنما و مبانی اصلی
۲۸	کتاب‌نامه
۱۴	شکل ۱۰۱-۲۰۱ - نمونه‌ای از یک شبکه اندازه‌گیری
۱۶	شکل ۱۰۲-۲۰۱ - نمایی از چیدمان وسایل آزمون وزن
۵	جدول ۱۰۱-۲۰۱ - فهرست نشانه‌ها، مخفف‌ها و کلمات اختصاری
۲۴	جدول الفالف-۱ - حدود در معرض قرارگیری تابش UV و تابع توزین طیف

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۵۰: الزامات ویژه برای ایمنی فتوتراپی نوزاد» نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تهیه شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در پانصد و سی و دومین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۰/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۵۰-۲-۳۳۶۸، سال ۱۳۸۶ می‌شود.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

IEC 60601-2-50: 2009, Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment.

مقدمه

در این استاندارد ویژه، تامین حداقل الزامات ایمنی کاربردی در عملکرد تجهیزات فتوترایی نوزاد، در نظر گرفته می‌شود.

این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۲، تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری» را که از این پس «استاندارد عمومی» نامیده می‌شود، اصلاح و تکمیل می‌کند.

الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی

قسمت ۲- ۵۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

تجهیزات فتوتراپی نوزاد

۲۰۱-۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱-۱* هدف:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات فتوتراپی نوزاد مطابق با زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳ بوده و تحت عنوان تجهیزات الکتریکی پزشکی کاربرد دارد. اگر بند یا زیربندی فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند گویای این مطلب خواهد بود. در غیر اینصورت، آن بند یا زیربند هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی، در صورت مرتبط بودن کاربرد دارد.

الزامات مشخص شده در این استاندارد بجز زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از استاندارد عمومی، خطرات ذاتی ناشی از کارکرد فیزیولوژیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی در دامنه کاربرد این استاندارد را پوشش نمی‌دهد.

یادآوری- به زیربند ۴-۲ از استاندارد عمومی مراجعه شود.

این استاندارد ویژه، الزامات ایمنی مربوط به تجهیزات فتوتراپی نوزاد را مشخص می‌کند، ولی روش‌های جایگزین سازگار با یک بند ویژه به شرط این‌که ثابت شود ایمنی معادلی با آن داشته و چنانچه تولید کننده در پرونده مدیریت ریسک، به هنگام بررسی مزیت کار با وسیله، نشان داده باشد ریسک ناشی از خطر، قابل قبول است، بعنوان روش نامنتطبق محسوب نمی‌شود.

این استاندارد ویژه برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- وسایل تامین‌کننده گرما از طریق تشک‌ها، پتوها یا بالشت‌های با مصارف پزشکی؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 80601-2-35 مراجعه شود؛

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۳۵-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۵- الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری وسایل گرمایشی برای استفاده به همراه پتوها - پدها یا تشک‌ها- به منظور گرم کردن در استفاده پزشکی، با استفاده از استاندارد IEC 80601-2-35: 2009 تدوین شده است.

- انکوباتورهای نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-19 مراجعه شود؛

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۹-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۱۹: الزامات ایمنی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتور نوزاد، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-19: 2009 تدوین شده است.

-انکوباتورهای انتقال نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-20 مراجعه شود؛

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۲۰-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۲-۲۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتورهای انتقال نوزاد، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-35: 2009 تدوین شده است.

-گرمکن‌های تابشی نوزاد؛ برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-21 مراجعه شود.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۲۱-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۲-۲۱: الزامات ویژه ایمنی گرمکن‌های تابشی نوزاد- ویژگی‌ها، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-35: 1996 تدوین شده است.

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه تعیین الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای تجهیزات فتوتراپی نوزاد (همانطور که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳ مشخص شده است) می‌باشد تا خطراتی که متوجه بیمار و کاربر می‌شود را تا حد امکان به حداقل رسانده و همچنین آزمون‌هایی را برای تصدیق سازگاری با الزامات این استاندارد، مشخص می‌کند.

۲۰۱-۱-۳ استانداردهای تکمیلی:

اضافه شود:

این استاندارد ویژه، به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد ارجاع می‌دهد که در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲ این استاندارد ویژه مشخص شده است.

استاندارد IEC 60601-1-2 به صورت اصلاح شده در بند ۲۰۲، کاربرد دارد. استاندارد IEC 60601-1-3 و استاندارد IEC 60601-1-10 کاربرد ندارند. سایر استانداردهای تکمیلی منتشر شده در سری استانداردهای IEC 60601-1 کاربرد دارند.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰: سال ۱۳۷۷، تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمونها، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-2: 1993 و استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱-۳- الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری- استاندارد تکمیلی- حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-3: 2008 تدوین شده اند.

۲۰۱-۱-۴ استانداردهای ویژه:

جایگزین شود:

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات عمومی و استانداردهای تکمیلی را به گونه‌ای که برای تجهیزات مورد نظر مناسب باشد، اصلاح، جایگزین یا حذف نماید و ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری نیز اضافه شود.

الزام استاندارد ویژه به استاندارد عمومی اولویت دارد.

بطور خلاصه، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ در این استاندارد ویژه، استاندارد عمومی نامیده می‌شود. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آن‌ها نام برده می‌شوند.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ می‌باشد (برای مثال ۱-۲۰۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می‌کند) یا استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند "۲۰x" می‌باشد که x آخرین شماره(های) استاندارد تکمیلی می‌باشد (برای مثال ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC60601-1-2 اشاره می‌کند). تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از کلمات زیر مشخص می‌شود:

"جایگزین شود" به این معنی که بند یا زیربند این استاندارد ویژه بطور کامل، جایگزین بند یا زیربند خاصی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی می‌شود.

"اضافه شود" به این معنی که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی اضافه می‌شود.

"اصلاح شود" به این معنی که بند یا زیربندی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی با استفاده از متن مشخص شده در این استاندارد ویژه اصلاح می‌شود.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد عمومی اضافه می‌شوند، از شماره ۲۰۱-۱۰۱ شروع می‌شوند. در هر حال، از آنجا که تعاریف در استاندارد عمومی بین ۱-۳ تا ۱۳۹-۳ شماره‌گذاری شده‌اند، شماره‌گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می‌شود. پیوست‌های اضافه شده با الف الف، ب ب و... و موارد اضافه شده به متن پیوست‌ها با الف الف-، ب ب- و... مشخص می‌شوند.

زیربندها یا شکل‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه می‌شوند، با شماره‌گذاری ۲۰x شروع می‌شوند که در آن "x" شماره استاندارد تکمیلی است، برای مثال ۲۰۲ برای استاندارد IEC60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد IEC60601-1-3 و...

عبارت "این استاندارد" برای ارجاع همزمان به استاندارد عمومی و هر کدام از استانداردهای تکمیلی و این استاندارد ویژه استفاده می‌شود.

در جایی که هیچ بند یا زیربند مرتبط در این استاندارد وجود نداشته باشد، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوطه، هر چند ممکن است چندان هم مرتبط به نظر نرسد، بدون اصلاح به کار می‌رود؛ و اگر

در نظر است بخشی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی حتی در صورت مرتبط بودن، مورد استفاده قرار نگیرد، در این استاندارد ویژه عبارتی با همین مضمون آن را تصریح می‌کند.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

یادآوری - مراجع اطلاعاتی در کتابنامه فهرست شده‌اند.

بند ۲ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اصلاح شود:

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، اصطلاحات با تعاریف زیر کاربرد دارند:

یادآوری - فهرستی از نشانه‌ها، مخفف‌ها و کلمات اختصاری مورد استفاده در این استاندارد ویژه، در جدول ۲۰۱-۱۰۱ آمده است.

جایگزین شود:

۲۰۱-۳-۷۶

بیمار

patient

همانطور که در بند ۲۰۱-۳-۲۰۲ مشخص شده است، نوزادی است که بوسیله اشعه مرئی تجهیزات فوتوتراپی نوزاد، همانطور که در بند ۲۰۱-۳-۲۰۳ مشخص شده است، تحت درمان می‌باشد.

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

ناحیه مؤثر تحت تابش

effective irradiated area

سطحی که بیمار با توجه به موقعیت مورد نظر بر روی آن قرار گرفته و بوسیله تجهیزات فوتوتراپی نوزاد تحت تابش قرار می‌گیرد.

یادآوری - ناحیه مؤثر تحت تابش، سطح درمان مورد نظری است که بوسیله نور فوتوتراپی روشن می‌شود. ناحیه ۶۰ cm × ۳۰ cm، بعنوان اندازه استاندارد سطح استفاده می‌شود مگر این که در مدارک همراه مقدار متفاوتی مشخص شده باشد.

۲۰۲-۳-۲۰۱

نوزاد

infant

بیماری که حداکثر سن او سه ماه و وزن او کمتر از ۱۰ kg می باشد.

۲۰۳-۳-۲۰۱

تجهیزات فوتوتراپی نوزاد*

infant phototherapy equipment

یک تجهیز الکتریکی پزشکی می باشد که از طریق تابش در یک طیف اصلی بین گستره ۴۰۰nm تا ۵۵۰nm، غلظت بیلروبین بدن نوزادان را کاهش می دهد.

۲۰۴-۳-۲۰۱

شدت تابش کل برای بیلروبین

Total irradiance for bilirubin

E_{bi}

شدت تابش برابر است با مجموع کل شدت تابش بین گستره ۴۰۰nm تا ۵۵۰nm

جدول ۲۰۱-۱۰۱ - فهرست نشانه‌ها، مخفف‌ها و کلمات اختصاری

مخفف	شرح
AAP	آکادمی آمریکایی بیماری‌های کودکان
°C	درجه سلسیوس (واحد دما)
dB(A)	دسیبل A- وزنی برای پاسخ فرکانس انسان (اندازه‌گیری لگاریتمی شدت صدا)
$\Delta\lambda$	پهنای باند (برحسب نانومتر)
E	تابش دهی (برخورد توان تابشی در واحد سطحی بر روی سطح)
E_{bi}	شدت تابش برای بیلروبین (تابش کل برای ۴۰۰nm تا ۵۵۰nm)
E_{eff}	شدت تابش مؤثر
E_{λ}	شدت تابش طیفی
EL	حد پرتودهی
G_2	یکنواختی شدت تابش (پیوستگی)
GHz	گیگاهرتز (واحد فرکانس)
h	ساعت (واحد زمان)
IR	تابش فروسرخ (با طول موج بین ۷۰۰nm تا ۱mm)
IR-A	ناحیه A از تابش فروسرخ (با طول موج بین ۷۰۰nm تا ۱۴۰۰nm)
IR-B	ناحیه B از تابش فروسرخ (با طول موج بین ۱,۴ μm تا ۳ μm)
IR-C	ناحیه C از تابش فروسرخ (با طول موج بین ۳ μm تا ۸ μm)
kg	کیلوگرم (واحد جرم)
λ	لاندا (واحد طول موج)

ادامه جدول ۲۰۱-۱۰۱ - فهرست نشانه‌ها، مخفف‌ها و کلمات اختصاری

مخفف	شرح
m	متر (واحد طول)
MHz	مگاهرتز (واحد فرکانس)
min	دقیقه (واحد زمان)
$\mu\text{W}/\text{cm}$	میکرووات بر سانتیمتر مربع (واحد شدت تابش)
nm	نانومتر (واحد طول موج)
N	نیوتن (واحد نیرو)
s	ثانیه (واحد زمان)
S_{λ}	طیف مؤثر نسبی (بدون واحد)
UV-A	ناحیه فرابنفش - نزدیک (با طول موج بین ۳۱۵nm تا ۴۰۰ mm)
V/m	ولت بر متر (واحد شدت میدان الکتریکی)
W/cm^2	وات بر سانتیمتر مربع (واحد شدت تابش)
W/m^2	وات بر متر مربع (واحد شدت تابش)

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۳-۴-۲۰۱ * عملکرد ضروری

جایگزین شود:

هیچ الزام عملکردی اضافی برای تجهیزات فوتوتراپی نوزاد وجود ندارد.

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیز الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۴-۵-۲۰۱ سایر شرایط

زیربندهای تکمیلی:

۱۰۱-۴-۵-۲۰۱ * زمان قبل از کهنگی^۱

به منظور اندازه‌گیری‌های تابش تجهیزات فوتوتراپی نوزاد، باید شرایط عملکرد عمومی زیر مورد توجه قرار گیرد. ۵h پس از زمان قبل از کهنگی منبع تابش، یا بعد از زمان قبل از کهنگی تعیین شده توسط تولیدکننده، چنانچه تولیدکننده در مدارک همراه، زمان قبل از کهنگی متفاوتی را اعلام کرده باشد، باید در شرایط عملکرد عادی

برای تنظیمات تابش متفاوت تعریف شده توسط تولیدکننده، مقادیر اولیه شدت تابش کل بیلروبین E_{bi} برای تجهیز فوتوتراپی نوزاد اندازه‌گیری شود.

۲۰۱-۵-۴-۱۰۲ موقعیت اندازه‌گیری‌ها

اندازه‌گیری‌های تابش باید در موقعیت کارکرد لامپ تجهیز فوتوتراپی نوزاد، در فاصله مشخص شده توسط تولیدکننده که در دستورالعمل‌های استفاده تصریح شده است، انجام شود (به بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۹ مراجعه شود).

۲۰۱-۵-۴-۱۰۳ دوره پایداری

اندازه‌گیری‌های تابش باید در هنگامی که پارامترهای مهم اندازه‌گیری به شرایط پایدار رسیده باشد، انجام شود. دوره پایداری باید حداقل ۰٫۵ h یا بیشتر باشد، مگر آنکه تولیدکننده در مدارک همراه مدت زمان دیگری را اعلام کرده باشد.

۲۰۱-۵-۴-۱۰۴ چیدمان در فضا

تجهیز فوتوتراپی نوزاد باید همانگونه که در دستورالعمل‌های استفاده توسط تولیدکننده مشخص شده است، قرار گیرد (به بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۹ مراجعه شود).

۲۰۱-۶ طبقه‌بندی تجهیز الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۶-۳ حفاظت در برابر نفوذ زیان‌بار آب یا ذرات خاص

زیربند تکمیلی:

۲۰۱-۶-۳-۱۰۱ قرارگیری تجهیز فوتوتراپی نوزاد در زیر بیمار

چنانچه محل قرارگرفتن تجهیز فوتوتراپی نوزاد در زیر بیمار باشد، حداقل باید با IPX3 مشخص شده در استاندارد IEC 60529 مطابقت داشته باشد.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸: سال ۱۳۸۶، درجات حفاظت تامین شده توسط محفظه‌ها (کد IP)، با استفاده از استاندارد IEC60529: 2001 تدوین شده است.

۲۰۱-۷ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیز الکتریکی پزشکی

بند ۷ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۷-۲ نشانه‌گذاری سطح بیرونی تجهیز الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیز الکتریکی پزشکی

زیربندهای تکمیلی:

۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری ایمنی برای محافظت از چشم بیمار

استفاده از نشانه ایمنی جهت اعلام این که هنگام تابش تجهیز فوتوتراپی نوزاد، در صورت تحت تابش قرار گرفتن چشم‌های بیمار، استفاده از محافظ چشم ضروری است. به نماد شماره 02 در استاندارد IEC 60878 مراجعه شود.

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۸۷: سال ۱۳۸۶، نمادهای ترسیمی مورد استفاده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، با استفاده از استاندارد 2003: IEC60878 تدوین شده است.

۱-۳-۷-۲۰۱ المنت‌های گرمایشی یا نگهدارنده‌های انواع لامپ

اضافه شود:

نوع لامپ‌های تعیین شده یا توصیه شده توسط تولیدکننده باید مشخص شده باشد.

۲-۲-۹-۷-۲۰۱ هشدارها و اخطارهای ایمنی

اضافه شود:

دست‌والعمل‌های استفاده باید شامل موارد زیر نیز باشد:

الف- عبارتی مبنی بر اینکه تجهیز فوتوتراپی نوزاد بهتر است فقط توسط افراد آموزش‌دیده و زیر نظر پرسنل پزشکی آشنا به فواید و ریسک‌های رایج در استفاده از تجهیز فوتوتراپی نوزاد، بکار گرفته شود؛

ب- تولیدکننده باید اثر تغییرات شرایط محیطی بر روی بیمار، را شرح دهد، بعنوان مثال تغییرات دمای محیط، منابع تابشی متفاوت (نور خورشید)، و غیره.

پ- در صورت لزوم، هشدار مبنی بر نیاز به فیلتر و مانع حفاظتی در استفاده عادی؛

ت- هشدار مبنی بر اینکه ممکن است تعادل آب بدن برخی بیماران از بین برود؛

ث- هشدار مبنی بر اینکه بیمارانی که در مجاورت دستگاه فوتوتراپی هستند نیز ممکن است نیاز به محافظت داشته باشند و همچنین هشدار و جزئیاتی در مورد تمهیدات حفاظتی اضافی (برای مثال، عینک‌های محافظ)؛

ج- هشدار مبنی بر اینکه مقادیر بیلروبین بیمار باید بطور منظم (تحت نظر پزشک) اندازه‌گیری شود؛

چ- بسته به نوع تجهیز فوتوتراپی نوزاد، هشدار مبنی بر اینکه استفاده از ورق انعکاسی می‌تواند برای دمای بدن خطرناک باشد.

ح- اخطاری مبنی بر استفاده از محافظ چشم برای بیمار هنگامی که چشم در معرض تابش تجهیز فوتوتراپی فوتوتراپی نوزاد قرار می‌گیرد؛

خ* - اخطار هشدار مبنی بر اینکه ممکن است کاربر، در اثر مجاورت طولانی با تجهیز فوتوتراپی نوزاد، برخی اثرات آن را دریافت کند.

د- اخطاری مبنی بر اینکه نور آبی می تواند مانع مشاهدات بالینی تغییرات رنگ پوست شود مانند سیانوزیس^۱؛
ذ- اخطاری مبنی بر اینکه استفاده از محلول های قابل اشتعال برای تجهیز فوتوتراپی نوزاد مانند مواد ضد عفونی کننده، مواد پاک کننده و غیره مجاز نمی باشد.
ر- اخطاری مبنی بر اینکه داروها و مایعات تزریقی بدلیل اثرات تابش نور، نباید در ناحیه تابش نگه داشته شوند؛
ز- عبارت پیشنهادی مبنی بر وجود خطرات مرتبط با کاربر در کارکرد تجهیز فوتوتراپی نوزاد در مجاورت ترکیب گازهای قابل اشتعال (مانند: اکسیژن، اکسید نیتروژن، مواد بیهوشی) و چگونگی استفاده مناسب از تجهیز فوتوتراپی نوزاد در مجاورت این نوع گازها.

۲۰۱-۷-۹-۲-۵ شرح فنی تجهیز الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

دستورالعمل های استفاده باید شامل موارد زیر نیز باشند:

الف- نماد گرافیکی شامل اشکال، اندازه ناحیه سطح مؤثر و موقعیت آن نسبت به تجهیز فوتوتراپی نوزاد؛
ب- نماد گرافیکی توزیع شدت طیفی تجهیز فوتوتراپی نوزاد در سرتاسر محدوده طول موج که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳ مشخص شده است. شدت تابش کل بیلیروبین E_{bi} منتشر شده توسط تجهیز فوتوتراپی نوزاد باید در سرتاسر فواصل طول موج ۵ nm یا کمتر برای محدوده طول موج مشخص شده در بند ۲۰۱-۳-۲۰۳ باشد؛

پ- منحنی عملکرد شدت طیفی برای اندازه گیری وسیله، چنانچه روش انتگرالی برای شدت تابش کلی بیلیروبین E_{bi} منتشر شده توسط تجهیز فوتوتراپی نوزاد تحت شرایط بند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ اندازه گیری شود؛

ت- مدت زمان قبل از کهنگی، چنانچه این زمان غیر از ۵h باشد؛

ث- دوره پایداری، اگر دوره پایداری ۰٫۵ h نباشد؛ و

ج- حداکثر سطح صدای اندازه گیری شده تحت شرایط زیربند ۲۰۱-۹-۲-۶.

چنانچه انواع لامپ های جایگزین توسط تولیدکننده توصیه شده باشد، همه الزامات این زیربند برای هر نوع لامپ کاربرد دارد.

۲۰۱-۷-۹-۲-۹ دستورالعمل های کاری

اضافه شود:

الف- شدت تابش کل بیلیروبین E_{bi} اندازه گیری شده مطابق با دستورالعمل های تولیدکننده باید در اطلاعات چگونگی تاثیر فاصله بین تجهیز فوتوتراپی نوزاد و ناحیه سطح مؤثر بر روی این شدت تابش کل بیلیروبین E_{bi} شرح داده شده باشد؛

ب- دستورالعمل‌های استفاده باید شامل اطلاعاتی درباره فاصله بین تجهیز فوتوتراپی نوزاد و ناحیه سطح مؤثر باشد. اگر فاصله بین تجهیز فوتوتراپی نوزاد و ناحیه سطح مؤثر قابل تنظیم باشد، تولیدکننده باید چگونگی حفظ فواصل مجاز توسط کاربر را شرح داده باشد؛

پ- اگر تجهیز فوتوتراپی نوزاد، دمای بدن بیمار را تحت تاثیر قرار بدهد، در دستورالعمل‌های استفاده باید آگاهی لازم به کاربر در مورد ضرورت اندازه‌گیری دمای بدن بیمار داده شده باشد.

ت- در دستورالعمل‌های استفاده باید آگاهی لازم به کاربر، در مورد تاثیر تجهیز فوتوتراپی نوزاد بر روی منبع گرمایی در دستگاه‌های گرمادرمانی (انکوباتورهای نوزاد، انکوباتورهای انتقال نوزاد، گرمکن‌های تابشی نوزاد، دستگاه‌های تامین گرما از طریق پتوها، بالشتک‌ها یا تشک‌ها) و نیز تاثیر بر روی دمای بدن بیمار هنگامی که فوتوتراپی نوزاد در حالت استفاده ترکیبی با یکی از این دستگاه‌های گرمادرمانی می‌باشد، داده شده باشد.

ث- در دستورالعمل‌های استفاده باید آگاهی لازم به کاربر داده شده باشد که استفاده از حالت^۱ کنترل کودک در انکوباتور نوزاد، انکوباتورهای انتقال نوزاد، گرمکن‌های تابشی نوزاد، دستگاه‌های تامین گرما از طریق پتوها، بالشتک‌ها یا تشک‌ها، هنگامی که فوتوتراپی نوزاد در حالت استفاده ترکیبی با یکی از این دستگاه‌های گرمادرمانی می‌باشد، توصیه می‌شود. در غیر اینصورت دمای هوای تنظیم شده انکوباتور یا خروجی گرمای گرمکن‌های تابشی نوزاد یا تشک‌های گرمایی باید مطابق با اندازه‌گیری دمای بدن بیمار، کاهش یابد.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳ نگهداری

اضافه شود:

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد زیر نیز باشند:

الف- جزئیات آگاهی به کاربر در مورد محدود بودن طول عمر منبع تابشی؛

ب- * اطلاعاتی درباره چگونگی اندازه‌گیری شدت تابش کل بیلیروبین E_{bi} و نرخ کاهش در برابر ساعت‌های استفاده و ارائه توصیه‌ای مبنی بر تایید و جایگزینی منبع روشنایی؛

پ- آگاهی مبنی بر اینکه در صورت استفاده از چندین لامپ در تجهیز فوتوتراپی نوزاد، همه لامپ‌ها باید همزمان تعویض شوند؛

ت- آگاهی مبنی بر اینکه باید لامپ‌های توصیه شده توسط تولیدکننده مورد استفاده قرار گیرد، و در صورت استفاده از لامپ‌هایی که مورد تایید تولید کننده نمی‌باشد، می‌تواند بر روی ایمنی و اثربخشی فوتوتراپی تاثیر بگذارد؛

ث- در صورت کاربرد، آگاهی مبنی بر اینکه وسایل حفاظتی در نظر گرفته شده جهت جلوگیری از سقوط بیمار از ناحیه سطح مؤثر، باید بطور منظم از لحاظ ایمنی توسط بازرسی مورد بازرسی قرار گیرد.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴ لوازم جانبی، تجهیز تکمیلی، ماده استفاده شده

اضافه شود:

چنانچه قفسه‌ها بصورت یکپارچه، قسمتی از تجهیز فوتوتراپی نوزاد باشد، دستورالعمل‌های استفاده باید شامل جزئیاتی در مورد حداکثر وزن مجاز دستگاه‌ها/ وسایل کمکی نصب شده بر روی سطوح تجهیز فوتوتراپی نوزاد باشد.

۲۰۱-۸ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیز الکتریکی پزشکی

بند ۸ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۹ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیز الکتریکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۹ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۲-۹-۱ کلیات

اضافه شود:

چنانچه تجهیز فوتوتراپی نوزاد قابلیت تنظیم ارتفاع داشته باشد، نباید قابلیت تماس با بدن بیمار در صورت خرابی وسایل قفل‌کننده را داشته باشد.

۲۰۱-۵-۹-۱ تمهیدات حفاظت‌کننده

اضافه شود:

وسیله حفاظتی که برای محدود سازی تابش توسط فیلتر در نظر گرفته می‌شوند، باید فقط توسط ابزار قابل برداشته شدن باشد.

مطابقت با این الزامات بوسیله بازرسی چشمی بررسی می‌شود.

یادآوری- در صورت کاربرد، چنانچه بیمار بصورت مستقیم در زیر تجهیز فوتوتراپی نوزاد قرار می‌گیرد، قطعاً استفاده از حفاظی در برابر افتادن خرده‌های شیشه، ضروری می‌باشد.

۲۰۱-۶-۹-۲ *انرژی آکوستیک

جایگزین شود:

نویز ایجاد شده توسط تجهیز فوتوتراپی نوزاد نباید بیشتر از سطح اظهار شده توسط تولیدکننده در دستورالعمل- های استفاده بوده و در هیچ صورتی نباید از ۶۰ dB(A) بیشتر شود.

مطابقت با این الزامات توسط آزمون زیر بررسی می‌شود:

میکروفون ترازسنج صدا مطابق با الزامات نوع III از استاندارد IEC 60651، باید در موقعیت بیمار قرار بگیرد. مقدار اندازه‌گیری شده نباید از مقادیر اظهار شده توسط تولیدکننده بیشتر باشد. سطح صدای زمینه باید حداقل ۱۰ dB(A) کمتر از مقدار اندازه‌گیری شده تجهیز فوتوتراپی نوزاد باشد. اتاق اندازه‌گیری باید با یک اتاق آزمون صدا منطبق بر استاندارد ISO 3743 مطابقت داشته باشد.

۲۰۱-۹-۸ خطرات مرتبط با سیستم‌های نگهدارنده

۲۰۱-۹-۸-۳ استحکام سیستم‌های نگهدارنده یاسیستم‌های تعلیق بیمار

۲۰۱-۹-۸-۳-۱ کلیات

جایگزین شود:

یادآوری- بار معمول برای یک نوزاد کمتر از ۱۰ kg می‌باشد (به بند ۲۰۱-۳-۲۰۲ مراجعه شود).

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۹-۸-۳-۱۰۱ موانع

دستگاه‌هایی که دارای تخت یکپارچه می‌باشند، باید دارای موانعی مناسب باشند که از افتادن بیمار جلوگیری کنند. موانعی که برای سهولت دسترسی به بیمار، قابل بازکردن و برداشتن می‌باشند، تحت شرایط آزمون، باید در وضعیت قفل شده باقی بمانند.

استحکام مکانیکی موانع باید در شرایط آزمون زیر حفظ شوند. در صورتی که موانع بطور مناسب قفل یا ثابت نشده‌اند، نباید بصورت قفل شده یا ثابت به نظر برسند.

مطابقت با این الزامات توسط بازرسی چشمی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

در حالی که تمام درهای دسترسی، بطور عمده تا جای ممکن در حالت بی‌ثبات قرار داده شده‌اند، بدون استفاده از ابزار، در حالی که هنوز ظاهراً درگیر هستند، یک نیروی افقی باید به مرکز در دسترسی اعمال شود. نیرو باید بتدریج از صفر تا ۲۰N در فواصل پنج ثانیه تا ۱۰ s افزایش یابد و باید در هر مرحله حداکثر به مدت پنج ثانیه، نیرو اعمال شود.

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۹-۸-۱۰۱ نگهدارنده‌ها و قلاب‌های نصب برای لوازم جانبی

نگهدارنده‌ها و قلاب‌های نصب برای لوازم جانبی باید برای اهداف مورد نظر، به میزان کافی محکم و مناسب باشند.

مطابقت با بازرسی و آزمون زیر بررسی می‌شود:

یک نیروی افزایشی بطور عمودی به مرکز نگهدارنده و قلاب‌های نصب اعمال می‌شود، برای مثال کشوی جانبی که در حالت بیرون کشیده شده بوده و طبق توصیه تولیدکننده بارگذاری شده است. نیرو باید بتدریج از صفر تا ۲۰N در فواصل پنج ثانیه تا ۱۰ s تا سه برابر بار توصیه شده افزایش یابد و به مدت یک دقیقه در حالت نهایی باقی بماند. در قسمت‌های تحت آزمون نباید آسیب مشهودی دیده شود.

۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد

بند ۱۰ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۵-۱۰-۲۰۱ * سایر پرتوهای الکترومغناطیسی مرئی

زیربند ۵-۱۰ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۶-۱۰-۲۰۱ * تابش مادون قرمز

جایگزین شود:

تابش مادون قرمز نباید بیشتر از 10 mW/cm^2 (100 W/m^2) برای λ بین 760 nm و 1400 nm ، در هر نقطه از ناحیه سطح مؤثر باشد.

مطابقت با این الزامات پس از دوره پایداری با اندازه‌گیری طیفی در شرایط عادی استفاده، بررسی می‌شود.

۷-۱۰-۲۰۱ * تابش فرابنفش

اضافه شود:

شدت تابش مؤثر فرابنفش نباید بیشتر از 10^{-5} mW/cm^2 (10^{-4} W/m^2) برای λ بین 180 nm و 400 nm ، در هر نقطه از ناحیه سطح مؤثر باشد.

مطابقت با این الزامات پس از دوره پایداری با اندازه‌گیری طیفی در شرایط عادی استفاده، بررسی می‌شود.

۱۱-۲۰۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات

بند ۱۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲-۲-۱-۱۱-۲۰۱ * قسمت‌های کاربردی که به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته نشده‌اند

جایگزین شود:

دمای سطوحی که با بدن بیمار در تماس است، نباید از 40°C بیشتر شود. دمای سایر سطوح فلزی در دسترس بیمار، نباید بیش از 40°C و برای سطوح غیر فلزی نباید بیش از 43°C باشد. این الزامات باید در حالت‌های عادی و تک اشکالی اعمال شود.

مطابقت با این الزامات با بازرسی و بازبینی مدارک بررسی می‌شود.

۲-۱۱-۲۰۱ * پیش‌گیری از آتش‌سوزی

زیربند ۲-۱۱ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۸-۱۱-۲۰۱ * قطع منبع تغذیه / منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

طراحی تجهیزات الکتریکی پزشکی باید بگونه‌ای باشد که قطع و وصل منبع تغذیه تا مدت ۱۰ min، تغییری در مقادیر تنظیم شده ایجاد نکند یا با اطلاع کاربر، درمان متوقف شود.

مطابقت با قطع و وصل کردن منبع برق اصلی و بازرسی تجهیز الکتریکی پزشکی بررسی می‌شود.

۱۲-۲۰۱ * درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

بند ۱۲ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

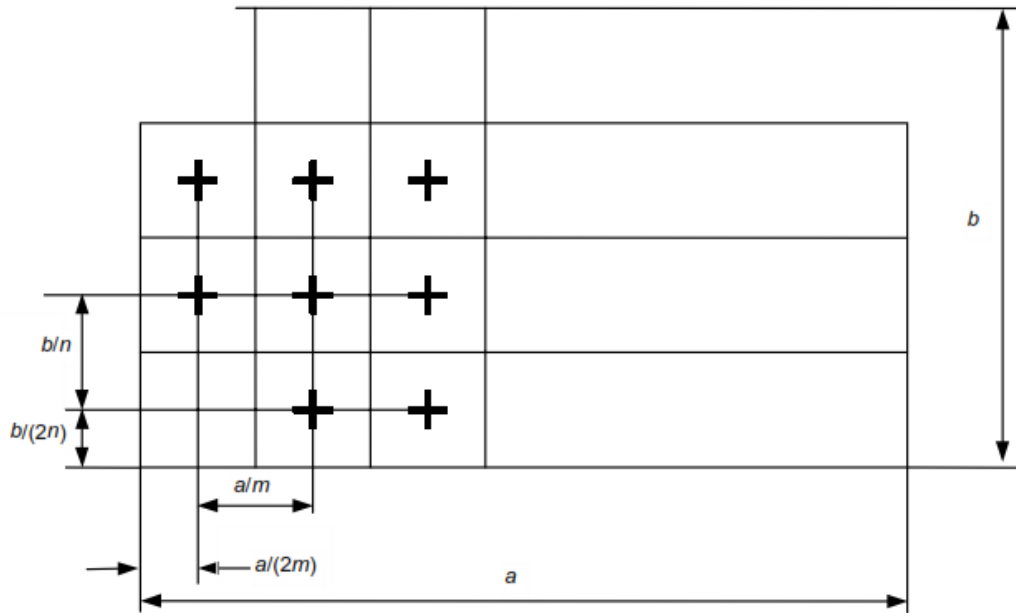
۱-۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات

زیربندهای اضافه شده:

۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ توزیع شدت تابش

توزیع شدت تابش کل برای بیلیروبین E_{bi} باید بر روی ناحیه سطح مؤثر تعیین شود. به این منظور باید شبکه اندازه‌گیری با نقاط اندازه‌گیری بصورت زیر باشد:

ناحیه اندازه‌گیری باید به تعدادی چهارگوش متجانس یا قسمتی از سطح مربع مطابق با شکل ۱۰۱-۲۰۱ تقسیم شود. شبکه به نحوی در روی مرکز ناحیه سطح مؤثر قرار گیرد که نقاط اندازه‌گیری حداکثر شدت تابش کل برای بیلیروبین E_{bi} را پوشش دهد. نقاط اندازه‌گیری همسان با مراکز سطوح جزئی می‌باشد. فاصله بین نقاط اندازه‌گیری بر روی شبکه نباید از 0.1 m بیشتر باشد.



یادآوری - m و n ، شماره سطوح جزئی در جهت طول a و عرض b می‌باشند.

شکل ۲۰۱-۱۰۱ - نمونه‌ای از یک شبکه اندازه‌گیری

۲۰۱-۱۲-۱۰۲ اصول اندازه‌گیری

مقادیر شدت تابش کل برای بیلیروبین E_{bi} و توزیع آن‌ها باید بر روی ناحیه سطح مؤثر تعیین شود. این مقادیر با استفاده از نقاط اندازه‌گیری شده در شبکه اندازه‌گیری که در بند ۲۰۱-۱۲-۱۰۱ مشخص شده‌اند، بدست می‌آیند.

این مقادیر همچنین می‌توانند بوسیله اندازه‌گیری‌های رادیومتری طیفی به همراه ارزیابی عددی یا بوسیله اندازه‌گیری‌های رادیومتری که لنز آن حساسیت طیفی محدودی نسبت به تجهیز فتوترایی نوزاد دارد، تعیین شوند (به بند ۲۰۱-۳-۲۰۳ مراجعه شود).

۲۰۱-۱۲-۱۰۳* روش طیفی

در این روش، طیف تابش E_{λ} بعنوان تابعی از طول موج اندازه‌گیری می‌شود.

شدت تابش کل برای بیلیروبین E_{bi} نتیجه معادله انتگرال عددی مقادیر اندازه‌گیری شده طول موج بین 400 nm تا 550 nm می‌باشد.

۲۰۱-۱۲-۱۰۴ روش انتگرالی

در روش انتگرالی، شدت تابش کل برای بیلیروبین E_{bi} با رادیومتری که حساسیت طیفی آن با تابش کلی در گستره طول موج بین 400 nm تا 550 nm تنظیم شده است، اندازه‌گیری می‌شود.

۱۰۵-۱-۱۲-۲۰۱ * شدت تابش کل برای بیلیروبین E_{bi} بعد از زمان قبل از کهنگی
شدت تابش کل برای بیلیروبین E_{bi} با رادیومتری بعد از زمان قبل از کهنگی، باید مطابق با دستورالعمل‌های
تولیدکننده با حداکثر رواداری $\pm 25\%$ باشد.

مطابقت با این الزامات با آزمون‌های ۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ تا ۱۰۴-۱-۱۲-۲۰۱ بررسی می‌شود.

۱۰۶-۱-۱۲-۲۰۱ * توزیع مکانی

توزیع مکانی نسبی E_{bi} بر روی ناحیه سطح مؤثر، باید مطابق شرایط زیر باشد:

نسبت $E_{bi \min}$ به $E_{bi \max}$ باید بزرگتر از 40% باشد.

مطابقت با این الزام با آزمون زیر بررسی می‌شود:

اندازه‌گیری‌ها باید در مکان اندازه‌گیری (مطابق با بند ۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱) انجام شود.

۱۰۷-۱-۱۲-۲۰۱ * مقیاس وزنی^۱

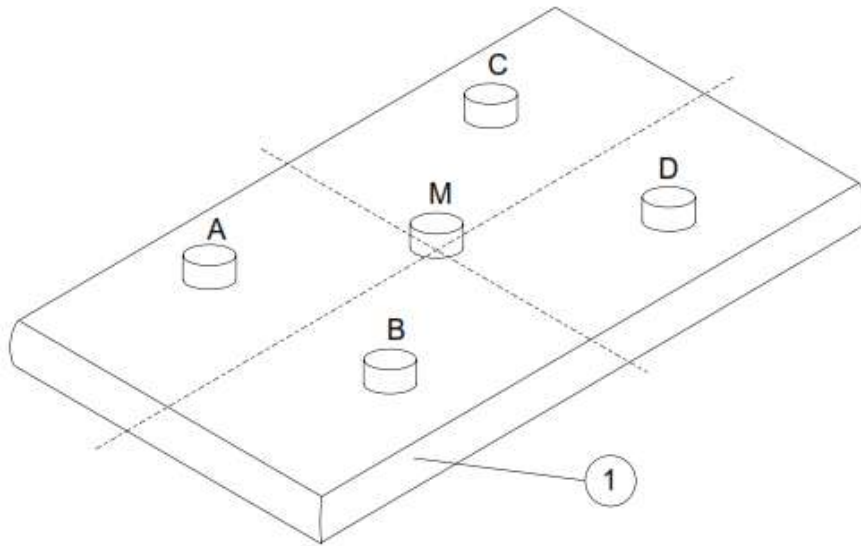
اگر یک ترازو با تجهیز الکتریکی پزشکی یکپارچه شده یا بعنوان یکی از لوازم جانبی برای استفاده به همراه
تجهیز الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، در این صورت به هنگام کارکردن تجهیز الکتریکی پزشکی و در
حالی‌که تشک آن بصورت افقی است، وزن نمایش داده شده توسط ترازو نباید با وزن آزمون بیش از اندازه
مشخص شده توسط تولیدکننده در مدارک همراه، متفاوت باشد. هر یک از مقادیر اندازه‌گیری شده باید روی
صفحه نمایش ترازو تا پایان هر دوره اندازه‌گیری بطور مجزا باقی مانده و همچنان تا زمانیکه توسط کاربر پاک
نشده، دوام داشته باشد. در صورتی که در زمان استفاده، امکان قرارگیری ترازو در معرض محیط غنی از اکسیژن
وجود دارد، در این صورت باید با الزامات زیربند ۶-۵ از استاندارد عمومی مطابقت داشته باشد.

یادآوری-کالیبراسیون وسیله در طول استفاده، می‌تواند توسط کاربر تصدیق و بروزرسانی شود.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

اندازه‌گیری‌های آزمون باید با استفاده از مقادیر $500g (\pm 1g)$ و $2000g (\pm 1g)$ ثابت شود. آزمون‌ها باید در حالی
که تجهیز الکتریکی پزشکی در حال کار در حداکثر تنظیمات است، انجام شود.

درستی آزمون اندازه‌گیری باید از طریق بارهای آزمون که مطابق شکل ۱۰۲-۲۰۱ در محل‌های M و A تا D
قرار داده شده است، تصدیق شوند.



راهنما
۱ تشک

شکل ۲۰۱-۱۰۲ - نمایی از چیدمان وسایل آزمون وزن

۲۰۱-۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

زیربند ۱۲-۴ از استاندارد عمومی کاربرد ندارد.

۲۰۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۳-۲ حالت‌های تک اشکال

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۱۳-۲-۱۰۱ نوسان منبع تغذیه

چنانچه خروجی تجهیز فوتوتراپی نوزاد در یک حالت تک اشکال برای مدت بیشتر از ۳۰s به سطح بالاتر از سطح تعیین شده در زیربندهای ۲۰۱-۱۰-۵، ۲۰۱-۱۰-۶ و ۲۰۱-۱۰-۷ افزایش یابد، تجهیز فوتوتراپی نوزاد باید بطور خودکار خاموش شود.

مطابقت با این الزام با بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)^۱

بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۱۵-۳ کلیات

اضافه شود:

لامپ‌های تجهیز فتوترایی نوزاد باید بوسیله حفاظها در برابر تکان و ضربه محافظت شوند (به زیربند ۲۰۱-۹-۵-۱ مراجعه شود).

۲۰۱-۱۵-۴ نشان‌دهنده‌ها

زیربند اضافه شده:

۲۰۱-۱۵-۴-۴-۱۰۱ بررسی طول عمر

تجهیز فتوترایی نوزاد باید به یک وسیله تکمیلی که ساعت‌های کارکرد یا طول عمر سپری شده لامپ را نشان دهد، مجهز باشد. مطابقت با این الزام با بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۶ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی

استاندارد IEC 60601-1-2:2007 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۲-۶-۲-۳ میدان‌های الکترومغناطیسی تابشی فرکانس رادیویی

۲۰۲-۶-۲-۳-۱ الزامات*

جایگزین شود:

برای میدان‌های الکترومغناطیسی با تابش فرکانس رادیویی، سیستم و یا تجهیز فتوترایی نوزاد باید:

- به کارکرد مورد نظر خود تا سطح 3 V/m برای گستره فرکانسی تعیین شده در استاندارد تکمیلی مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی، مطابق با آنچه تولیدکننده مشخص کرده است، ادامه دهد.

- به کارکرد مورد نظر خود مطابق با آنچه تولیدکننده مشخص کرده است ادامه دهد یا بدون ایجاد خطر ایمنی تا سطح 10 V/m برای گستره فرکانسی تعیین شده در استاندارد تکمیلی مربوط به سازگاری الکترومغناطیسی، کار دستگاه متوقف شود.

پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی کاربرد دارد.

پیوست الف الف

(آگاهی‌دهنده)

راه‌نما و مبانی ویژه

مبانی مربوط به بندها و زیربندها

شماره‌گذاری استفاده شده در این پیوست مطابق با شماره‌گذاری‌های متن این استاندارد است. اصطلاحات و تعاریف برای تاثیرات فتوبیولوژیکی تابش نوری، با فرض قضیه‌های فرمولی جمع از قانون بانسن-راسکو در مورد رفتار خطی تعیین می‌شود (به متون فیزیک مراجعه شود)، برای مثال مجموع تابش‌های جزئی گستره‌های مختلف طول موج، مستقل از نوع تابش جزئی می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱-۱- دامنه کاربرد

بیلیروبین غیرمستقیم، بیلیروبین غیر ترکیبی^۱ می‌باشد که در خون وجود دارد. درمان فتوتراپی بیلیروبین غیرمستقیم، باعث کاهش سطح بیلیروبین در جریان خون می‌شود، در نتیجه خطر رسوب بیلیروبین در مغز کم می‌شود. در مقابل، بیلیروبین مستقیم، بیلیروبینی است که توسط سلول‌های کبد ترکیب می‌شوند. درمان فتوتراپی نباید تا کاهش کامل بیلیروبین ادامه یابد زیرا ممکن است پوست بصورت دائمی برنزه شود.

زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳- تجهیز فتوتراپی نوزاد

حد پایین بر اساس محدوده زیربند ۲۰۱-۱۰-۷ و حد بالا بر اساس منحنی جذب بیلیروبین آزمایشگاهی می‌باشد.^۲

محتوی طیف و پهنای منحنی پاسخ بیلیروبین از منابع بحث‌انگیز می‌باشند. هیچ منحنی استاندارد پذیرفته شده‌ای در دسترس نمی‌باشد.^۳

زیربند ۲۰۱-۴-۳- عملکرد ضروری

کارشناسان گروه کاری استاندارد تعیین کرده‌اند که هیچ الزام عملکردی خاص برای تجهیز فتوتراپی وجود ندارد، همانطور که در استاندارد عمومی تعیین شده است، هیچ موقعیت پرخطری تحت شرایط عادی یا تک اشکال نباید برای بیمار بوجود آید. بر خلاف انکوباتورهای نوزاد و انکوباتورهای حمل که برای پایداری دما و صحت اندازه‌گیری دما به همراه تاثیر فوری بر روی نوزاد، الزامات عملکرد ضروری می‌باشند چنانچه عملکرد ضروری در دسترس نبود، سطح بیلیروبین خون به آرامی تغییر کرده و کلیه الزامات داده شده در استاندارد ویژه برای تجهیز فتوتراپی نوزاد، الزامات ایمنی پایه می‌باشند.

1-Unconjugated

2- CREMER, PERRYMAN and RICHARDS, Lancet, 1958, Vol. 1, p. 1094-1097; and BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats. Biology of the Neonate, 1977, Vol. 31, p. 229-244.

3- Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitations of Radiometers, Health Devices, April 1995, Vol. 24, No. 4 p. 141-143.

زیربند ۲۰۱-۴-۵-۱۰۱ - قبل از کهنگی

زمان قبل از کهنگی برای لامپ‌های تیوبی فلورسنت $5h \pm 15min$ و برای لامپ‌های فشار قوی $1h \pm 15min$ مطابق با نور خورشید در استاندارد IEC 60335-2-27 مورد نیاز می‌باشد.

ضروری است برای ارزیابی عملکرد، زمان قبل از کهنگی در نظر گرفته شود. اما این زمان برای حالت واقعی استفاده و کارکرد در بیمارستان اهمیت کمی دارد.

زیربند ۲۰۱-۴-۵-۱۰۴ - چیدمان در فضا

به غیر از سطوح صاف و هموار ناحیه سطح مؤثر، تولید کننده موقعیت و سطح تجهیز فوتوتراپی خود را در مدارک همراه، شرح دهد (به بند ۲۰۱-۷-۹-۲-۵ الف مراجعه شود).

زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ - نشانه‌گذاری ایمنی برای محافظت از چشم بیمار

آگاهی‌هایی درباره حفاظت از بخش‌هایی از بدن به غیر از چشم‌ها تحت بحث و بررسی است، اما در حال حاضر داده‌های بالینی مصوبی در دسترس نمی‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ خ - هشدارها و اخطارهای ایمنی

«نور آبی لامپ‌های بالاسری فوتوتراپی با پنهان کردن تغییرات پوست بدن می‌تواند مانع مشاهدات بالینی شود مانند سیانوزیس. نور آبی همچنین می‌تواند باعث ناراحتی‌هایی برای کاربران مانند سوزش چشم، تهوع و سردرد شود.»^۱

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۳ ب - نگهداری

در حال حاضر هیچ مدرکی مبنی بر تایید حداکثر سطح تابش وجود ندارد (به اصول داده شده در زیربند ۲۰۱-۱۰-۵ مراجعه شود)، هرچند برای پزشک آگاهی از سطح واقعی تابش تولید شده توسط تجهیز فوتوتراپی نوزاد بگونه‌ای که پزشک بتواند پروتکل درمان فوتوتراپی را با توجه به زمان کارکرد لامپ تنظیم کند (برای مثال، زمان درمان)، ضروری است.

زیربند ۲۰۱-۹-۶-۲ - انرژی آکوستیک

حداکثر سطح نویز بدلائل ایمنی با توجه به داده‌های بالینی نمی‌تواند محدود شود. مطابق با استاندارد انکوباتور (استاندارد IEC 60601-2-19) مقدار $60dB(A)$ الزام شده است.

زیربند ۲۰۱-۹-۸-۳-۱ - کلیات

بار کاهش داده می‌شود زیرا بند ۹-۸-۱ از استاندارد عمومی باید رعایت شود.

زیربند ۲۰۱-۱۰-۵ - سایر پرتوهای الکترومغناطیسی مرئی

1- Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, Health Devices, April 1995, Vol. 24, No. 4p. 134-136.

مشاهدات نشان داده است که مؤثر بودن فتوتراپی، بستگی به توزیع طیفی و شدت نور استفاده شده در درمان دارد. نور در گستره طیفی ۴۰۰nm تا ۵۵۰nm بیشترین تاثیر را برای فتوایزومر^۱ بیلیروبین دارد.^۲

تحقیقات اخیر بالینی نیازی برای حداکثر سطح تابش در گستره طیفی ۴۰۰nm تا ۵۵۰nm تابش شده در فتوتراپی را نشان نمی‌دهد ولی خطرات نور آبی فتوتراپی شرح داده شده است (آسیب شبکه‌ای^۳، حساسیت نسبت به نور^۴ و جهش ژنتیکی^۵). در کنفرانس صنعتی دولتی آمریکا (Hygiene) در خصوص حدود کاربردی تابش فتوتراپی توصیه‌هایی ارائه شده است (ACGIH, 1993). تحقیقات خطرانی مربوط به مقدار تابش اشعه مادون قرمز (به بند ۲۰۱-۱۰-۶ مراجعه شود) و اشعه ماورا بنفش (به بند ۲۰۱-۷ مراجعه شود) همراه با درمان فتوتراپی را نشان داده است، بنابراین اشعه مادون قرمز و اشعه ماورا بنفش در این استاندارد محدود شده است.^۶

تحقیقات نشان داده است میزان بیلیروبین معلق در خون با افزایش طیف تابشی کاهش پیدا می‌کند.^۷ اگرچه هنوز مشخص نیست که نقطه اشباعی وجود دارد. توجه به این که تبدیل بیلیروبین خرد شده (قابل دفع) تا حدی برگشت‌ناپذیر است و حرکت‌های جنبشی اولیه خود را دنبال می‌کند که می‌تواند به نقطه اشباع نرسد. در حال حاضر مدرک معتبری برای حداکثر سطح تابش وجود ندارد.

زیربند ۲۰۱-۱۰-۶- تابش مادون قرمز

حدود پیشنهادی در این استاندارد بر اساس بازبینی متن‌هایی مربوط به اثر اشعه مادون قرمز بر چشم و پوست انسان می‌باشد.

اندازه‌گیری‌های مادون قرمز می‌تواند در طول موج $\lambda > 780 \text{ nm}$ (ناحیه IR-A) و همچنین برای $\lambda > 1400 \text{ nm}$ (نواحی IR-B و IR-C) انجام شود.

ناحیه IR-A دارای پتانسیلی است که موجب آسیب شفافیت لنز چشم می‌شود و ممکن است منجر به آب مروارید شود. نواحی IR-B و IR-C با پتانسیلی برای سوختن، تقریباً بطور کامل بوسیله قرنیه (خارجی‌ترین لایه چشم) جذب می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۱۰-۷- تابش ماورا بنفش

1- Photoisomerization

2- BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats, *Biology of the Neonate*, 1977, Vol. 31, p. 229-244; and DIN 5031-10, 1996.01, p. 17.

3- Retinal damage

4- Photosensitization

5- Mutagenesis

6-DIFFEY, B. and HART, G. Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.

7- MAISELS, M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. *Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287.

تعاریف، مطابق با استاندارد IEC60050-845 می‌باشند. مقادیر با حدود ارائه شده در استاندارد IEC 60335-2-27 مطابقت دارند. اطلاعات دیگر در خصوص حدود و اصول اندازه‌گیری، در گزارش موسسه فیزیک و مهندسی پزشکی ارائه شده است.^۱

در سال ۱۹۸۵، انجمن بین‌المللی حفاظت در برابر تابش (IRPA)^۲ حدودی در مورد اشعه UV برای بزرگسالان منتشر کرد.^۳ این حدود فهرست شده $0.1 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ برای طول‌موج‌های تا ۳۲۰ nm و $1000 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ برای طول‌موج‌های ۳۲۰ nm تا ۴۰۰ nm می‌باشد. این حدود برای ۸h ساعت در معرض تابش قرار گرفتن بزرگسالان می‌باشد، در حالی که فتوتراپی برای نوزادان در زمان طولانی‌تر استفاده می‌شود.

همچنین به راهنمایی‌های IRPA در مورد حفاظت در برابر تابش غیریونساز مراجعه شود.^۴ در این نشریه حدود در معرض قرارگیری پوست (EL)^۵ در مورد ناحیه طیفی نزدیک-فرابنفش UV-A (طول‌موج‌های ۳۱۵nm تا ۴۰۰nm) ارائه شده است. شدت تابش کلی در معرض قرارگیری پوست محافظت نشده، نباید بیشتر از مقادیر ارائه شده در جدول الفالف-۱ باشد.

مقادیر طیف مؤثر نسبی، S_λ ، به منظور گسترش طیف در UV-A جهت تعیین در معرض قرارگیری پوست (EL) بالاتر از ۴۰۰nm ارائه شده است.

به منظور تعیین پهنای باند تابش مؤثر منبع که بر روی قله منحنی مؤثر طیفی می‌باشد (۲۷۰nm)، فرمول وزنی زیر بکار برده می‌شود:

$$E_{\text{eff}} = \sum_{\lambda} E_{\lambda} \times S_{\lambda} \times \Delta_{\lambda}$$

که در آن:

E_{eff} = شدت تابش مؤثر بر حسب W/m^2 که با یک طول موج ۲۷۰nm تک‌رنگ، نرمالیزه شده است.

E_{λ} = شدت تابش طیفی از اندازه‌گیری‌ها که بر حسب W/m^2 می‌باشد.

S_{λ} = طیف مؤثر نسبی (بدون واحد) می‌باشد.

Δ_{λ} = پهنای باند بر حسب نانومتر که از محاسبه و اندازه‌گیری فواصل بدست می‌آید.

1- Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, by Brian Diffey and Graham Hart, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.

2- International Radiation Protection Association

3- International Radiation Protection Association (IRPA): Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation). Health Physics, 1985, Aug, 49(2), p. 331-40.

4- IRPA Guidelines on protection against non-ionizing radiation, edited by A.S. Duchêne et al. Pergamon Press (1991; ISBN 008360971): Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42-52.

5- Exposure limits

این EL ها بهتر است بعنوان راهنمایی جهت کنترل در معرض منابع UV قرار گرفتن و همچنین بعنوان حدود بالاتر، جهت در معرض قرار گرفتن غیردرمانی و غیرانتخابی نیز بکار برده شود. این EL ها با در نظر گرفتن تراکم رنگ دانه نوری^۱ با حساسیت زیاد و استعداد ژنتیک بوجود آمده‌اند.

این حدود همچنین می‌توانند برای فتوتراپی نوزادان، زمانی که حدود بالا در زمان سه روز (۷۲ h) در معرض قرارگیری (30 J/m^2 تقسیم بر ۷۲ h) و در توان ثابت تابش بر حسب وات (W/m^2) (تقسیم بر ۳۶۰۰s) محاسبه شده است، در نظر گرفته شوند. این نتایج محاسبه شده در طیف محدود کاهش داده شده برای تابش UV-A و نسبت به زمان بدون وقفه در معرض قرارگیری فتوتراپی بین ۲۴h و ۳ روز می‌باشد.

جدول الفالف-۱ - حدود در معرض قرارگیری تابش UV و تابع توزین طیف

طول موج nm	حد در معرض قرارگیری (EL) J/m^2	تأثیرات طیفی نسبی S_{λ}	طول موج nm	حد در معرض قرارگیری (EL) J/m^2	تأثیرات طیفی نسبی S_{λ}
180	2500	0,012	300	100	0,300
190	1600	0,019	305	500	0,060
200	1000	0,030	310	2 000	0,015
205	590	0,051	315	$1,0 \times 10^4$	0,003
210	400	0,075	320	$2,9 \times 10^4$	0,0010
215	320	0,095	325	$6,0 \times 10^4$	0,00050
220	250	0,120	330	$7,3 \times 10^4$	0,00041
225	200	0,150	335	$8,8 \times 10^4$	0,00034
230	160	0,190	340	$1,1 \times 10^5$	0,00028
235	130	0,240	345	$1,3 \times 10^5$	0,00024
240	100	0,300	350	$1,5 \times 10^5$	0,00020
245	83	0,360	355	$1,9 \times 10^5$	0,00016
250	70	0,430	360	$2,3 \times 10^5$	0,00013
255	58	0,520	365	$2,7 \times 10^5$	0,00011
260	46	0,650	370	$3,2 \times 10^5$	0,000093
265	37	0,810	375	$3,9 \times 10^5$	0,000077
270	30	1,000	380	$4,7 \times 10^5$	0,000064
275	31	0,960	385	$5,7 \times 10^5$	0,000053
280	34	0,880	390	$6,8 \times 10^5$	0,000044
285	39	0,770	395	$8,3 \times 10^5$	0,000036
290	47	0,640	400	$1,0 \times 10^6$	0,000030
295	56	0,540			

ترازوهای مورد استفاده در تجهیزات پزشکی نوزادان دارای الزامات خاصی است که بطور قابل توجهی از ترازوهای مورد استفاده در کاربردهای تجاری یا خانگی متفاوت می باشد. درستی در این نوع ترازوها حائز اهمیت است، البته نه به میزان درستی (۱/۱۰۰۰) که در نقل و انتقالات پولی استفاده دارد. اهمیت بیشتر آن از نقطه نظر کاربرد بالینی است که اطلاعات فراهم شده برای نمودار روند وزن، نشاندهنده روند کاهش یا افزایش وزن نوزاد بیمار می باشد. بدلیل وجود لیدهای الکتریکی، لوله گذاری و سایر وسایل مراقبت از بیمار که حذف آنها در اندازه گیری مقدور نمی باشد، دستیابی به درستی مطلق در بهترین حالت بسیار مشکل است.

از آنجا که وزن کردن نوزاد یک فرایند دشوار است که نیازمند استفاده از هر دو دست کاربر و بکارگیری مهارت لازم در ارتباط با نوزاد می باشد، از این رو ضروری است در صورت امکان پذیر بودن ذخیره سازی الکترونیکی مقدار وزن و قرائت وزن تا زمانی نمایش داده شود، که کاربر آن را ثبت و ذخیره کند.

نوزاد نیاز به محیطی گرم و کنترل شده برای یک دوره زمانی طولانی دارد. جابجا کردن نوزاد به هر دلیل می تواند به شرایط مطلوب وی آسیب برساند. نوزادان اغلب در محیط های کنترل شده انکوباتور یا گرمکن تابشی به مدت دو هفته یا بیشتر باقی می مانند. در طول این مدت ضروری است که کاربر از کالیبراسیون ترازو اطمینان داشته باشد. علاوه بر این، ممکن است ضرورت داشته باشد که برای کالیبراسیون ترازو بدون نیاز به جدا کردن ترازو یا جابجا کردن نوزاد، کاربر قادر به تنظیم باشد.

زیربند ۲۰۲-۶-۲-۳-۱- الزامات

وسایل گرمادرمانی را به عنوان یک تجهیز پزشکی تامین کننده حیات که در استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-2 برای بر سازی الکترومغناطیسی تعریف شده است، در نظر گرفته نمی شود.

کتابنامه

- [1] IEC 60050-845:1987, International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 845: Lighting
- [2] IEC 60335-2-27:1995, Household and similar appliances – Safety – Part 2: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation
- [3] IEC 60601-2-19, Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
- [4] IEC 60601-2-20, Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
- [5] IEC 60601-2-21, Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
- [6] IEC 80601-2-35, Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use 4)
- [7] IEC 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [8] ISO 3743-1:1994, Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields – Part 1: Comparison method for hard-walled test rooms
- [9] CREMER, PERRYMAN and RICHARDS, Lancet, 1958, Vol. 1, p. 1094-1097; and BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats. Biology of the Neonate, 1977, Vol. 31, p. 229-244.
- [10] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitations of Radiometers, Health Devices, April 1995, Vol. 24, No. 4 p. 141-143.
- [11] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, Health Devices, April 1995, Vol. 24, No. 4p. 134-136.
- [12] BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats, Biology of the Neonate, 1977, Vol. 31, p. 229-244; and DIN 5031-10, 1996.01, p. 17.
- [13] DIFFEY, B. and HART, G. Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.
- [14] MAISELS, M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. Pediatrics, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283-287.

[15] Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, by Brian Diffey and Graham Hart, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.