



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۱۰

چاپ اول

شهریور ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-10

1st. Edition

**Identical with
IEC 60601-2-10:1987
Sep.2013**

تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۰:
الزامات ویژه برای ایمنی محرک‌های عصب و
ماهیچه

**Medical electrical equipment - Part 2-10:
Particular requirements for the safety of
nerve and muscle stimulators**

ICS:11.040.60

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 پیشنهادات 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 پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۰: الزامات ویژه برای ایمنی محرک‌های عصب و

ماه‌یچه»

رئیس:

سمت و / یا نمایندگی

شرکت داده‌پردازان آبشار

مجدزاده کوهبنانی، علی
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم‌افزار)

دبیر:

شرکت صنعتی دریایی ایران

سعیدی، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی برق - کنترل)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت کیان کنترل صبا

تجلی، محمدرضا
(فوق لیسانس برق - کنترل)

شرکت خدمات انفورماتیک

حاج‌عابدی، سمیه
(لیسانس مهندسی کامپیوتر - نرم‌افزار)

بانک سامان

حاج‌عابدی، زهره
(فوق لیسانس هوش مصنوعی)

شرکت بارقه‌ی کیش

شیروانی، امین
(فوق لیسانس مخابرات)

شرکت پویا

مجدزاده کوهبنانی، رعنا
(لیسانس ریاضی کاربردی)

شرکت داده‌پردازان آبشار

مهدوی اردستانی، سیدعلیرضا
(فوق لیسانس مدیریت فناوری اطلاعات)

شرکت خدمات انفورماتیک

مهرنام، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی برق - کنترل)

شرکت پویندگان راه سعادت

مهرنام، امیرحسین
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
۱	هدف و دامنه‌ی کاربرد ۱

پیش گفتار

استاندارد «تجهیزات پزشکی الکتریکی - قسمت ۲-۱۰: الزامات ویژه برای ایمنی محرک‌های عصب و ماهیچه» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط، توسط شرکت داده‌پردازان آبشار، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه‌ای یا ملی استانداردهای «بین‌المللی/منطقه‌ای» و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سیصد و سی و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۲/۲۲ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌گردد.

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، همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده خواهد شد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد «بین‌المللی» به شرح زیر است:

IEC 60601-2-10:1987, Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators

تجهیزات پزشکی الکتریکی – قسمت ۲-۱۰: الزامات ویژه برای ایمنی محرک‌های عصب و ماهیچه

۱ هدف و دامنه‌ی کاربرد

این استاندارد ملی، براساس پذیرش استاندارد «بین‌المللی» IEC 60601-2-10:1987 تدوین شده است.

بند مشابه از استاندارد کلی کاربرد دارد، به‌جز موارد زیر:

افزودن:

هدف از تدوین این استاندارد ملی، تعیین الزامات برای ایمنی محرک‌های عصب و ماهیچه، مطابق موارد تعریف‌شده در بند ۲-۱-۱۰۱، جهت استفاده در پزشکی است که از این پس با عنوان شبیه‌سازها شناخته خواهند شد.

الزامات زیر، دربر گرفته نشده‌اند:

- تجهیزاتی که برای کاشتن یا اتصال به الکترودهای کاشته‌شده در نظر گرفته شده‌اند؛
- تجهیزاتی که برای تحریک مغز در نظر گرفته شده‌اند (به‌عنوان مثال، تجهیزات درمانی الکتروکانوالسیو)؛
- تجهیزاتی که برای تحقیقاتی عصب‌شناسی در نظر گرفته شده‌اند؛
- ضربان‌سازهای قلبی؛
- تجهیزات بدن‌پوش؛
- شبیه‌سازهایی که برای کاربرد در رویه‌های جراحی در نظر گرفته شده‌اند؛
- تجهیزاتی که برای تشخیص بالقوه‌ی فراخوانی‌شده در نظر گرفته شده‌اند؛
- تجهیزاتی که برای الکترومایوگرافی در نظر گرفته شده‌اند؛
- تجهیزاتی که برای الکتروشوک قلبی در نظر گرفته شده‌اند؛
- تجهیزاتی که تنها به‌عنوان محرک میان‌پوستی عصب و ماهیچه جهت تسکین درد در نظر گرفته شده‌اند.

کلیه‌ی بندهای استاندارد بین‌المللی IEC 60601-2-10:1987 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.