سرشناسه	نفیسی، وحیدرضا، ۱۳۴۷-
عنوان و نام پدید آور	اصول ایمنی در کاربرد تجهیزات پزشکی / نویسندگان وحیدرضا نفیسی، فاطمه رستگار، زهرا کبیرخو
مشخصات نشر	تهران: سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران، ۱۳۹۸.
مشخصات ظاهری	۳۶۶ ص.: مصور، جدول، نمودار.
شابک	**۹۷۸-۶۲۲-۹۹۵۷۸-۴-۴**
وضعیت فهرست نویسی	فیپا
یادداشت	کتابنامه.
موضوع	پزشکی- ابزار و وسایل- پیش بینی های ایمنی
موضوع	Madical instruments and apparatus – Safety measures
شناسه افزوده	رستگار، فاطمه، ۱۳۷۳-
شناسه افزوده	کبیرخو، زهرا، ۱۳۷۳-
شناسه افزوده	سازمان پژوهشهای علمی و صنعتی ایران
رده بندی کنگره	۱۳۹۸ ۶الف۷ن/R۸۵۶/۶
رده بندی دیویی	۶۸۱/۷۶۱
شماره کتاب شناسی ملی	۵۶۷۱۳۴۵

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

نام کتاب: اصول ایمنی در کاربرد تجهیزات پزشکی

نویسندگان: دکتر وحیدرضا نفیسی – مهندس فاطمه رستگار – مهندس زهرا کبیرخو

نوبت چاپ: اول

چاپ اول: ۱۳۹۸

شمارگان: ۱۰۰۰ نسخه

چاپ و صحافی: نشر پرچین

طراح روی جلد: سمیه عرب‌لو

قیمت:

ناشر: سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران

نشانی: احمدآباد مستوفی، بعد از میدان پارسا، خیابان انقلاب، خیابان شهید احسانی راد،

صندوق پستی:۱۱۵- ۳۷۵۷۵

شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۹۹۵۷۸-۴-۴ **ISBN: ۹۷۸-۶۲۲-۹۹۵۷۸-۴-۴**

فهرست عناوین

صفحه

فصل اول اصول و مبانی ایمنی و حفاظت در تجهیزات پزشکی ۱
۱-۱ مقدمه ۲
۱-۲ چرا حفاظت در تجهیزات پزشکی اهمیت دارد؟ ۷
۱-۳ حفاظت و ایمنی چیست؟ ۱۴
۱-۴ ایمنی در برابر قابلیت اطمینان دستگاه پزشکی ۲۰
۱-۵ ایمنی مضاعف ۲۵
۱-۶ مدیریت ریسک ۳۱
۱-۷ آنالیز خطا ۴۷
۱-۸ چه الزام‌هایی باید مدنظر قرار گیرد؟ ۶۶

فصل دوم مدل امپدانس الکتریکی بدن انسان ۷۷
۲-۱ عبور انرژی از بدن ۷۸
۲-۲ امپدانس خارج از بدن ۸۱
۲-۳ مدل امپدانس الکتریکی بدن ۸۲
۲-۴ مثال‌های محاسباتی ۱۰۹

فصل سوم اثرهای فیزیولوژیک جریان‌های الکتریکی بر بدن انسان ۱۱۸
۳-۱ مقدمه ۱۱۹
۳-۲ چگالی جریان الکتریکی ۱۱۹
۳-۳ اثر مفید و مضر جریان الکتریکی ۱۲۰
۳-۴ اثر گرمایی ۱۲۱
۳-۵ اثر یونیزاسیون ۱۲۴
۳-۶ اثر تحریکی (فارادیک) ۱۲۷
۳-۷ ماکروشوک و میکروشوک ۱۴۸
۳-۸ اثر فرکانس ۱۵۰
۳-۹ منحنی زمان تحریک-آستانه تحریک ۱۵۳
۳-۱۰ مسیر عبور جریان ۱۵۵
۳-۱۱ اثر جریان DC ۱۵۶
۳-۱۲ آثار تحریکی دیگر شکل‌های جریان الکتریکی ۱۵۸
۳-۱۳ بررسی آثار تحریکی الکتریسیته از منظر ولتاژ تماس ۱۶۴
۳-۱۴ جمع‌بندی ۱۷۰

فصل چهارم جریان‌های نشتی ۱۷۵
۴-۱ مقدمه ۱۷۶
۴-۲ برخورد ناخواسته با جریان الکتریکی ۱۷۷
۴-۳ اهمیت جریان‌های نشتی و خرابی ۱۸۳
۴-۴ مثال۱: پرستار و الکترود پیسمیکر ۱۸۵
۴-۵ مثال۲: حضور یک تجهیز غیرپزشکی در محیط بیمار ۱۸۷
۴-۶ مثال۳: همپتانسیل نبودن سطح‌های متصل به بیمار ۱۹۱
۴-۷ مثال۴: خطر در دستگاه الکتروسرجری ۱۹۲
۴-۸ مثال۵: استفاده همزمان دفیبریلاتور و پیس‌میکر ۱۹۴
۴-۹ مثال۶: خطر جریان نشتی در دستگاه دیالیز ۱۹۶
۴-۱۰ روش‌های ارزیابی جریان نشتی ۱۹۶
۴-۱۱ ابزارهای ارزیابی جریان‌های نشتی ۱۹۸
۴-۱۲ انواع جریان‌های نشتی ۲۰۱
۴-۱۳ سیم زمین در دستگاه پزشکی ۲۱۶
۴-۱۴ جمع‌بندی ۲۱۹

فصل پنجم سیستم توزیع برق و زمین حفاظتی ۲۲۱
۵-۱ انواع سیستم توزیع برق ساختمان ۲۲۲
۵-۲ مکان‌های درمانی ۲۳۴
۵-۳ نقطه مرجع زمین ۲۴۱
۵-۴ مدارهای حفاظتی GFCI وLIM ۲۶۰

فصل ششم طراحی ایمن دستگاه پزشکی ۲۸۳
۶-۱ مقدمه ۲۸۴
۶-۲ ایمنی ۲۸۵
۶-۳ ساختار کلی دستگاه پزشکی ۲۸۹
۶-۴ سیستم الکتریکی پزشکی ۳۴۳
۶-۵ تداخل الکترومغناطیس در تجهیزات الکترونیکی پزشکی ۳۴۸
۶-۶ آزمون قابلیت اطمینان در تجهیزات پزشکی ۳۴۹

صفحه

فهرست شکل‌ها

شکل ۱-۱ تمایز تجهیز پزشکی در بین دیگر وسایل و تجهیزات مشابه ۵
شکل ۱-۲ نمایی از یک محیط پزشکی ۸
شکل ۱-۳ اتصال بیمار به وسایل جانبی و یک دستگاه تحریک عضلانی ۱۱
شکل ۱-۴ مسیرهای عبور جریان نشتی در هنگام اتصال همزمان دستگاه الکتروشوک قلبی و ECG به بیمار.. ۱۲
شکل ۱-۵ تولید فرکانسهای بالا و قوی و تداخل با سیگنال ۱۳
شکل ۱-۶ امکان ایجاد نویز القایی در ورودی‌های دستگاه ECG در هنگام کار دستگاه الکتروسرجری ۱۳
شکل ۱-۷ فاکتورهای اساسی دخیل در ایمنی یک تجهیز پزشکی ۲۰
شکل ۱-۸ نرخ ایجاد خرابی در یک تجهیز پزشکی (بر حسب طول زمان استفاده از تجهیز) ۲۲
شکل ۱-۹ نرخ خرابی مرتبط با نرم‌افزار در طول زمان کاهش می‌یابد و در پایان دوره بلوغ به صفر می‌رسد ۲۴
شکل ۱-۱۰ فلوچارت پیاده‌سازی مفهوم ایمنی مضاعف در زمان وقوع حالت تک‌اشکالی ۲۸
شکل ۱-۱۱ بلوک دیاگرام سیستم همودیالیز B-Braun که به‌خوبی حفاظت مضاعف را نشان می‌دهد ۳۰
شکل ۱-۱۲ واحد کنترل و نظارت بر تنظیم غلظت یونی دستگاه همودیالیز ۳۱
شکل ۱-۱۳ حوزه‌هایی که باید در روش PHA برای تعیین خطرهای یک دستگاه به آنها توجه کرد ۳۴
شکل ۱-۱۴ گام‌های TOR ۳۶
شکل ۱-۱۵ مراحل تنظیم سلسله علل وقوع یک خطر ۳۷
شکل ۱-۱۶ جدول شاخص ریسک ۳۹
شکل ۱-۱۷ چرخه مدیریت ریسک ۴۱
شکل ۱-۱۸ رویکردهای مختلف برای کنترل ریسک ۴۲
شکل ۱-۱۹ تابع توزیع خرابی از نوع نمایی ۴۸
شکل ۱-۲۰ دستگاهی با اجزائی با ساختار موازی برای انجام عملکردی مشخص ۵۱
شکل ۱-۲۱ ساختار با اجزای آماده به کار برای افزایش قابلیت اطمینان ۵۲
شکل ۱-۲۲ ساختار سری از عوامل انجام یک عمل ۵۳
شکل ۱-۲۳ جایگاه روش FTA و FMEA در چرخه حیات یک محصول ۵۸
شکل ۱-۲۴ مثالی از یک رخداد سطح بالا که منجر به خروج تشعشع اضافه در دستگاه X-RAY شده است..... ۵۹
شکل ۱-۲۵ بلوک دیاگرام قسمتی از سخت‌افزار شکل ۱-۲۴ ..... ۶۰
شکل ۱-۲۶ "اشکال سخت‌افزاری" در شکل ۱-۲۴ منتج از اشکال‌های سطح پایین‌تری است. ۶۱
شکل ۱-۲۷ دیاگرام روش FMEA ۶۵

شکل ۲-۱ مثالی از برقراری مسیر جریان الکتریکی بین بدن انسان و منبع ولتاژ و شرایط شوک الکتریکی ۷۹
شکل ۲-۲ مسیر هادی الکتریکی بین دو سر ولتاژ ۷۹
شکل ۲-۳ سیستم ساده شده ثبت الکتروکاردیوگرام: دو عامل تداخل کننده‌ی ممکن، میدان مغناطیسی و نویز ناشی از کوپلینگ خازنی است. ۸۰
شکل ۲-۴ آناتومی پوست انسان ۸۴
شکل ۲-۵ ساختار یک سلول، هدایت الکتریکی غشای سلول در فرکانس‌های بالا و پایین، مدار معادل ۸۴
شکل ۲-۶ مدل‌سازی امپدانس الکتریکی بدن ۸۵
شکل ۲-۷ مدل‌های پیشنهاد شده توسط [۱۲] و [۱۳] ۸۵
شکل ۲-۸ شکل جریان عبورکننده از مدل امپدانسی در پاسخ به ولتاژ ورودی پله‌ای ۸۷
شکل ۲-۹ شکل موج ولتاژ تماسی UT و جریان تماسی IT متناوب. ۸۸
شکل ۲-۱۰ نمودارهای بود مدل امپدانسی بدن انسان ۸۹
شکل ۲-۱۱ مدل توسعه یافته برای امپدانس داخلی بدن انسان ۹۰
شکل ۲-۱۲ نمودار بود مدل امپدانسی. الف) قسمت موهومی امپدانس ب)قسمت حقیقی امپدانس ۹۰
شکل ۲-۱۳ مدار اندازه‌گیری امپدانس بدن ۹۱
شکل ۲-۱۴ مدل امپدانسی با ۵ فیلتر بالاگذر ۹۲
شکل ۲-۱۵ نتایج انطباق مدل امپدانسی با فیلترهای بالا گذر بر نتایج تجربی ۹۳
شکل ۲-۱۶ مدل پیشنهادی توسط [۸] با مرتبه کسری ۹۴
شکل ۲-۱۷ امپدانس کل بدن برای مسیر جریان دست-دست نسبت به تغییر ولتاژ برای پوست خشک..... ۹۵
شکل ۲-۱۸ امپدانس در حالت AC و DC در سطح‌های ولتاژی مختلف برای مسیر دست-دست، سطح تماسی وسیع، پوست خشک ۹۶
شکل ۲-۱۹ تأثیر شرایط مختلف پوست و ولتاژ اعمال‌شده روی امپدانس الکتریکی پوست ۹۷
شکل ۲-۲۰ وابستگی امپدانس بدن به هدایت‌پذیری مایعات ۹۸
شکل ۲-۲۱ تأثیر افزایش دما بر کاهش امپدانس پوست ۹۹
شکل ۲-۲۲ امپدانس کل بدن برای مسیر جریان دست-دست نسبت به تغییر سطح تماس برای پوست خشک در دو سطح ولتاژ مختلف. ۱۰۱
شکل ۲-۲۳ ارتباط امپدانس کل بدن فرد زنده ZT با سطح تماس در شرایط خشک و ولتاژ تماسی ۱۰۲
شکل ۲-۲۴ ارتباط امپدانس کل بدن با ولتاژ تماسی و سطح تماس با مسیر جریان در شرایط خشک دراندازه گیری واقعی از روی فرد زنده ۱۰۳

شکل ۲-۲۵ تغییر شکل سطح پوست در اثر اعمال فشار عمودی. در چنین شرایطی ضخامت پوست و به دنبال آن امپدانس پوست تغییر خواهد کرد. ۱۰۳
شکل ۲-۲۶ تغییر امپدانس کل بدن نسبت به تغییر فرکانس ولتاژ منبع ۱۰۴
شکل ۲-۲۷ تغییر مقدارخازن و مقاومت محل تماس الکترود به خاطر تغییر مقدار جریان ۱۰۵
شکل ۲-۲۸ تغییر امپدانس در طول ۳۰ ساعت تحت تأثیر سیستم عصبی خودکار ۱۰۶
شکل ۲-۲۹ تغییر هدایت الکتریکی پوست در طول زمان با اعمال یک محرک روانی ۱۰۶
شکل ۲-۳۰ تأثیر مسیر جریان در امپدانس داخلی بدن. ۱۰۷
شکل ۲-۳۱ تأثیر سطح مقطع تماس با پوست بر مسیر عبور جریان و امپدانس آن ۱۰۸
شکل ۳-۱ (راست) ایجاد انعقاد (چپ) ایجاد برش، با دستگاه الکتروسرجری ۱۲۲
شکل ۳-۲ اثر دماهای مختلف بر بافت ۱۲۳
شکل ۳-۳ تأثیر چگالی-مدت زمان جریان بر وضعیت پوست ۱۲۴
شکل ۳-۴ شدت پالس جریان برای تحریک فیبرهای عصبی، در فیبرهای مختلف، متفاوت است ۱۲۸
شکل ۳-۵ آستانه تحریک‌پذیری سلول‌ها در تغییر سریع پتانسیل غشاء کم‌تر است. (الف): موج پالس مربعی با کم‌ترین شدت جریان می‌تواند تحریک ایجاد کند. (ب): زمان صعود سریع‌تر نورون را تحریک می‌کند؛ زیرا غشاء با وجود افزایش آستانه‌ی تحریک، با شدت‌جریان بزرگ‌تر، به سطح آستانه می‌رسد. (پ): زمان صعود کند، هرگز منجر به تحریک نمی‌شود، زیرا همزمان مقدار آستانه افزایش می‌یابد. ۱۳۰
شکل ۳-۶ تغییر در سطح آستانه‌ی تحریک‌پذیری پس از تحریک نورون ۱۳۱
شکل ۳-۷ جریان الکتریکی خارجی می‌تواند اثر مشابه فرمان حرکتی صادره از مغز داشته باشد. ۱۳۲
شکل ۳-۸ سه شرط برای ایجاد تحریک سلولی: شدت، مدت‌زمان و نرخ تغییر ۱۳۳
شکل ۳-۹ آستانه یا مقدار میانگین تخمین زده‌شده برای هر یک از اثرهای فیزیولوژیک ۱۴۱
شکل ۳-۱۰ درصد جمعیت به ازای جریانی که در آن شرایط سلب اراده رخ می‌دهد. ۱۴۳
شکل ۳-۱۱ عملکرد عضله‌های جمع‌کننده و بازکننده در مقابل تحریک خارجی ۱۴۴
شکل ۳-۱۲ فیبریلاسیون بطنی باعث کاهش قدرت خون‌رسانی قلب و افت فشارخون می‌شود. ۱۴۵
شکل ۳-۱۳ زمان‌بندی تولید و انتشار پتانسیل عمل از گره سینوسی ۱۴۶
شکل ۳-۱۴ درصد احتمال وقوع فیبریلاسیون بطنی در چهار گونه‌ی انسان، سگ خوک و گوسفند ۱۴۷
شکل ۳-۱۵ دوره آسیب‌پذیری در یک سیکل قلبی ۱۴۸
شکل ۳-۱۶ نحوه توزیع جریان در هنگام ورود و خروج به جسم هادی و در حین عبور از آن ۱۴۹

شکل ۳-۱۷ تأثیر محل اعمال جریان بر توزیع جریان. (الف) ماکروشوک: جریان خارجی اعمال‌شده در سراسر بدن پخش می‌شود. (ب) میکروشوک: چگالی جریان خارجی اعمال‌شده به دلیل وجود کاتتر در ناحیه حساس قلبی متمرکز می‌شود. ۱۵۰
شکل ۳-۱۸ آستانه تحریک‌پذیری با تغییر فرکانس ۱۵۱
شکل ۳-۱۹ آستانه احساس (PERCEPTION) و سلب اراده با تغییر فرکانس ۱۵۲
شکل ۳-۲۰ آستانه فیبریلاسیون با تغییر فرکانس ۱۵۲
شکل ۳-۲۱ تأثیر مدت‌زمان اعمال جریان بر اثر ایجادشده روی بافت ۱۵۳
شکل ۳-۲۲ نواحی و مرزهای زمان/شدت برای جریان مستقیم ۱۵۶
شکل ۳-۲۸ کم‌ترین ولتاژ متناوب خطرساز (در شرایط تماس خشک) برای ایجاد (A) احساس (B) انقباض عضلانی (C) فیبریلاسیون بطنی ۱۶۵
شکل ۴-۱ اتصال مستقیم فرد با منبع جریان الکتریکی الف) دیاگرام اتصال فرد و ب) مدار معادل آن ۱۷۸
شکل ۴-۲ وجود سیم زمین حفاظتی میتواند فرد را در مقابل عبور جریان خرابی محفاظت نماید. ۱۷۹
شکل ۴-۳ مسیرهای عبور جریان‌های نشتی به زمین ۱۸۰
شکل ۴-۴ مدل الکتریکی یک عایق ۱۸۰
شکل ۴-۵ جریان‌های نشتی خازنی را در مکان‌های مختلف بین افراد یا دستگاه و خطوط برق نیز می‌توان مشاهده کرد. ۱۸۱
شکل ۴-۶ جریان‌های القایی مغناطیسی (جریان نشتی مغناطیسی) ۱۸۳
شکل ۴-۷ جریان‌های نشتی معمولاً وقتی خطرناک هستند که مسیر مستقیمی به داخل بدن به‌ویژه قلب داشته باشند. ۱۸۴
شکل ۴-۸ مثال ۱ ..... ۱۸۵
شکل ۴-۹ جریان نشتی از عایق موتور الکتریکی تخت از مسیر بدن پرستار وارد قلب بیمار میشود. ۱۸۶
شکل ۴-۱۰ مثال ۲ ..... ۱۸۹
شکل ۴-۱۱ تمامی اجزای موجود در محیط بیمار باید به یک زمین مرجع وصل شوند. ۱۹۰
شکل ۴-۱۲ مثال ۳ (هم‌پتانسیل نبودن سطوح متصل به بیمار). ۱۹۱
شکل ۴-۱۳ مدار معادل شکل ۴-۱۲ ..... ۱۹۲
شکل ۴-۱۴ مسیر طبیعی برای جریان الکتریکی فرکانس بالا ۱۹۳
شکل ۴-۱۵ مثال ۴ ..... ۱۹۳
شکل ۴-۱۶ مسیر ناخواسته ایجاد شده برای عبور جریان فرکانس بالا ۱۹۴

شکل ۴-۱۷ مثال ۵. در اینجا EUT می‌تواند پیس‌میکر یا الکتروکاردیوگرام روی قلبی باشد. ۱۹۵
شکل ۴-۱۸ (الف) انگشتک آزمون (ب) قلاب آزمون (ج) پین آزمون ۱۹۹
شکل ۴-۱۹ وسیله اندازهگیری برای جریان نشتی ۲۰۰
شکل ۴-۲۰ مسیر جریان از میان MD که باعث اندازه‌گیری غلط می‌شود. ۲۰۱
شکل ۴-۲۱ دیاگرام اندازه‌گیری جریان نشتی زمین ۲۰۲
شکل ۴-۲۲ افراد ممکن است با دست زدن به بدنه یک دستگاه در مسیر جریان قرار گیرند. ۲۰۳
شکل ۴-۲۳ دیاگرام آزمون جریان نشتی تماسی ۲۰۵
شکل ۴-۲۴ جریان نشتی بیمار ۲۰۶
شکل ۴-۲۵ بستر آزمون جریان نشتی بیمار ۲۰۷
شکل ۴-۲۶ بستر آزمون جریان نشتی بیمار وقتی که انواعی از قسمت‌های کاربردی وجود دارد ۲۰۸
شکل ۴-۲۷ جریان کمکی بیمار ۲۰۹
شکل ۴-۲۸ بستر آزمون جریان‌های کمکی ۲۱۰
شکل ۴-۲۹ جریان نشتی بیمار در شرایط برخورد با برق شهر ۲۱۲
شکل ۴-۳۰ بستر آزمون MAINS ON AP ۲۱۳
شکل ۴-۳۱ ارزیابی تأثیر افتادن برق اصلی روی پورت سیگنال در جریان نشتی بیمار ۲۱۴
شکل ۴-۳۲ ارزیابی تأثیر افتادن برق اصلی روی محفظه دستگاه در جریان نشتی بیمار ۲۱۵
شکل ۴-۳۳ علامت ترمینال زمین حفاظتی ۲۱۷
شکل ۴-۳۴ روش ارزیابی مقاومت سیم زمین حفاظتی ۲۱۸
شکل ۴-۳۵ زمین هم‌پتانسیل کننده ۲۱۹
شکل ۵-۱ سیستم توزیع برق TT ۲۲۳
شکل ۵-۲ عبور جریان هنگام اتصال بدن کاربر در سیستم توزیع TT ۲۲۴
شکل ۵-۳ سیستمی که در آن بدنه تجهیزات با هادی بیگانه زمین شده، هم‌بندی شده باشد ۲۲۶
شکل ۵-۴ سیستم توزیع برق TN: (بالا) TN-S (وسط) TN-C (پایین) TN-C-S ۲۲۸
شکل ۵-۵ مسیر عبور جریان خرابی در سیستم TN-S ۲۲۹
شکل ۵-۶ عبور جریان‌های خرابی از مسیرهای مرتبط با زمین باعث ایجاد میدان الکترومغناطیسی می‌شود ۲۳۰
شکل ۵-۷ تعریف محیط بیمار ۲۳۵
شکل ۵-۸ هم‌بندی اجزای موجود در محیط بیمار ۲۳۷
شکل ۵-۹ الکترود زمین و اجزای آن ۲۴۳

شکل ۵-۱۰ (الف) ولتاژ تماس و (ب) ولتاژ گام ۲۴۴
شکل ۵-۱۱ مفهوم مقاومت لایه‌های زمین و حوزه‌ی ولتاژ ۲۴۵
شکل ۵-۱۲ (الف) نمودار مقاومت بین الکترود زمین و الکترود اندازه‌گیری بر حسب فاصله. (ب) آزمون اندازه‌گیری امپدانس الکترود زمین به کمک دو الکترود کمکی C۲ (برای اعمال جریان) و P۲ (اندازه‌گیری ولتاژ) ۲۴۶
شکل ۵-۱۳ روش چهار الکترودی برای اندازه‌گیری مقاومت ویژه خاک منطقه ۲۴۸
شکل ۵-۱۴ در موازی کردن الکترودها، آنها نباید در حوزه‌ی ولتاژ یکدیگر قرار بگیرند. ۲۵۲
شکل ۵-۱۵چیدمان مربعی برای موازی کردن الکترودها (نمای از بالا) ۲۵۴
شکل ۵-۱۶ الکترود صفحه‌ای ۲۵۶
شکل ۵-۱۷ نحوه‌ی اندازه‌گیری مقاومت الکترود زمین به روش سه الکترودی ۲۵۹
شکل ۵-۱۸ نحوه انتخاب سیستم تغذیه برای مکان‌های پزشکی ۲۶۱
شکل ۵-۱۹ نشتی فاز به زمین از راه مقاومت بدن انسان ۲۶۳
شکل ۵-۲۰ اتصال نول به زمین در محل مصرف کننده در سیستم تغذیه غیرایزوله TN-S ۲۶۳
شکل ۵-۲۱ ساختار اصلی یک GFCI ۲۶۴
شکل ۵-۲۲ آستانه ولتاژ که حساسیت یک GFCI را نشان می‌دهد. ۲۶۵
شکل ۵-۲۳ زمان پاسخ به وقوع جریان‌های خرابی مختلف ۲۶۶
شکل ۵-۲۴ مدار آزمون برای یک GFCI ۲۶۷
شکل ۵-۲۵ شمای مدار داخلی آی‌سی LM۱۸۵۱ ..... ۲۶۸
شکل ۵-۲۶ ساختار کامل یک GFCI مبتنی بر آی‌سی LM۱۸۵۱ ..... ۲۶۹
شکل ۵-۲۷ خرابی‌های اول و دوم در تغذیه ایزوله ۲۷۱
شکل ۵-۲۸ خرابی در عایق‌بندی خطوط تغذیه ۲۷۲
شکل ۵-۲۹ اتصال متعدد دستگاه‌ها به خط تغذیه ایزوله ۲۷۳
شکل ۵-۳۰ نسل اول LIM ۲۷۴
شکل ۵-۳۱ مدار معادل تونن برای LIM نسل اول ۲۷۴
شکل ۵-۳۲ LIM نسل دوم ۲۷۶
شکل ۵-۳۳ نویز حاصل از کلیدزنی در LIM روی تغذیه اصلی و سیگنال قلبی ۲۷۷
شکل ۵-۳۴ LIM نسل سوم ۲۷۹
شکل ۵-۳۵ تعیین مقدار مقاومت موجود بین خط تغذیه و زمین ۲۸۰

شکل ۵-۳۶ تعیین مقاومت خرابی که LIM را به ایجاد آلارم وامی‌دارد. ۲۸۱
شکل ۶-۱ مشخص کردن ایمنی به عنوان یک فرایند تکراری ۲۸۶
شکل ۶-۲ اشکال‌های ایجاد شده در دستگاه عملکرد و یا ایمنی را مختل می‌کنند. ۲۸۶
شکل ۶-۳ افزایش ایمنی در اثر افزایش هزینه برای چهار تجهیز مختلف ۲۸۷
شکل ۶-۴ ایمنی یک مفهوم وابسته به زمان است ۲۸۸
شکل ۶-۵ جریان‌های نشتی بیمار حاصل از وقوع ولتاژهای ناخواسته روی پورت‌های سیگنال ۲۹۴
شکل ۶-۶ میزان جداسازی قسمت‌های اصلی یک دستگاه پزشکی ۲۹۵
شکل ۶-۷ شکل ساده‌ای از یک تجهیز پزشکی قابل برنامه‌ریزی ۲۹۶
شکل ۶-۸ قسمت برق‌دار با تنها یک عایق اصلی ۲۹۸
شکل ۶-۹ تجهیزات کلاس I ۲۹۹
شکل ۶-۱۰ نموداری از تجهیزات کلاس II با عایق‌بندی مضاعف ۳۰۱
شکل ۶-۱۱ در تجهیز پزشکی کلاس II قسمت‌های برقدار با عایقی به میزان دو وسیله حفاظتی جدا شده ... ۳۰۲
شکل ۶-۱۲ علامت دستگاه کلاس II ۳۰۲
شکل ۶-۱۳ مثال‌هایی از مفهوم فاصله هوایی (مسیر خط چین) و خزشی (مسیرهاشورخورده) بین دو قسمت هادی ۳۰۵
شکل ۶-۱۴ بستر آزمون برای اندازه‌گیری مقاومت سطح‌های آنتی‌استاتیک ۳۰۶
شکل ۶-۱۵ مدل انتقال حرارت تولید شده توسط عبور جریان الکتریکی در سیم‌ها ۳۰۸
شکل ۶-۱۶ نحوه قرارگیری نویز فیلتر در مسیر برق اصلی ۳۱۵
شکل ۶-۱۷ نویز مد مشترک در اثر القاء و به صورت هم‌فاز روی هر دو خط تغذیه ایجاد می‌شود. ۳۱۶
شکل ۶-۱۸ ولتاژ و جریان گذرای پالسی ۳۱۸
شکل ۶-۱۹ ولتاژ گذرای نوسانی ۳۱۹
شکل ۶-۲۰ نحوه قرارگیری قطعه محدود کننده ولتاژ گذرا ۳۲۰
شکل ۶-۲۱ مشخصه ولتاژ-جریان یک محدود کننده ولتاژ گذرا ۳۲۰
شکل ۶-۲۲ نمونه استفاده از لامپ گازی ۳۲۲
شکل ۶-۲۳ استفاده ترکیبی از سه نوع SSD ۳۲۲
شکل ۶-۲۴ روش آزمون صحت عملکرد وسایل حفاظتی در مقابل پالس دستگاه دفیبریلاتور ۳۲۳
شکل ۶-۲۵ توصیفی از یک تقویت کننده ایزوله ۳۲۵
شکل ۶-۲۶ مثالی از اثر خازن‌های نشتی قطعه‌های ایزولاسیون در یک برد الکترونیکی ۳۲۸

شکل ۶-۲۷شمای مدار ایزولاسیون آی‌سی مدل AD۲۰۲ به عنوان مثالی از ایزولاسیون ترانسی ۳۳۰
شکل ۶-۲۸ کوپلینگ به همراه تزویج نوری. جریان ورودی I_i و خروجی I_o با هم برابرند. ۳۳۲
شکل ۶-۲۹ شکل مدار ساده ایزولاسیون به روش نوری ۳۳۲
شکل ۶-۳۰ شکل مدار معادل فرستنده نوری (LED) ۳۳۳
شکل ۶-۳۱ شکل مدار درایور با آپ امپ ۳۳۴
شکل ۶-۳۲ نمودار CTR به ازای جریان ورودی ۳۳۵
شکل ۶-۳۳ شکل نمودار CTR بر حسب زمان ۳۳۵
شکل ۶-۳۴ استفاده از اپتوایزولاتور برای انتقال سیگنال ۳۳۶
شکل ۶-۳۵ مدار خطی سازی جداسازی نوری با استفاده از فیدبک منفی ۳۳۶
شکل ۶-۳۶ مدار معادل تزویج نوری با فیدبک منفی ۳۳۷
شکل ۶-۳۷ ایزولاسیون به روش خازنی ۳۳۸
شکل ۶-۳۸ ارتباط بین طراحی نرم‌افزار با استانداردهای تجهیزات پزشکی ۳۴۱
شکل ۶-۳۹ سیستم پزشکی ۳۴۴
شکل ۶-۴۰ دسته‌بندی انواع آزمون‌های قابلیت اطمینان ۳۵۰
شکل ۶-۴۱ روش‌های تسریع آزمایش ۳۵۴

فهرست جدول ها **صفحه**

جدول ۱-۱ نتایج چند گزارش از اشکال‌های رخ داده در بیمارستان‌های تهران سال ۱۳۹۵ ..... ۱۸
جدول ۱-۲ نرخ احتمال رخداد خطر (P) ۳۸
جدول ۱-۳ شدت خطر (S) ۳۸
جدول ۱-۴ امتیازدهی به ریسک (شاخص ریسک) ۴۰
جدول ۱-۵ معیار پذیرش ریسک ۴۰
جدول ۱-۶ کنترل ریسک در یک دستگاه همودیالیز ۴۳
جدول ۱-۷ مثال‌هایی از روش‌های ممکن در کنترل ریسک ۴۴
جدول ۱-۸ توزیع مربع کای ۵۵
جدول ۱-۹ مثالی برای آزمون بارتلت. ۵۶
جدول ۱-۱۰ زمان‌های وقوع خرابی در یک پیس‌میکر نوعی (بر حسب هزار ساعت) ۵۷
جدول ۱-۱۱ فرمت جدول FMEA ۶۲
جدول ۱-۱۲ مدهای خرابی بعضی از قطعه‌های الکترونیک متداول و احتمال وقوع آنها ۶۳
جدول ۲-۱ حدود مقاومت اجزای مختلف ۸۱
جدول ۲-۲ مقدار امپدانس چرم، چرم مصنوعی و لاستیک به ازای مقدارمختلف ولتاژ و رطوبت محیط ۸۱
جدول ۲-۳ امپدانس کل بدن برای مسیر جریان دست-دست در حالت AC برای سطح تماس وسیع در حالت خشک ۱۰۹
جدول ۲-۴ امپدانس کل بدن برای مسیر جریان دست-دست، سطح تماس متوسط در حالت خشک در ولتاژ تماسی ۲۵ تا ۲۰۰ ولت AC با فرکانس ۶۰/۵۰ هرتز ۱۱۰
جدول ۲-۵ مقدار ۵۰ درصد جمعیت امپدانس کل بدن برای مسیر جریان دست-پا، سطح تماس متوسط برای دست و بزرگ برای پا، شرایط خشک، مقدار جریان تماسی و اثر فیزیولوژیکی ۱۱۱
جدول ۲-۶ امپدانس کل بدن برای مسیر جریان دست-دست با سطح تماس کوچک در شرایط خشک با ولتاژ تماسی ۲۵ تا ۲۰۰ ولت AC در فرکانس ۶۰/۵۰ هرتز ۱۱۲
جدول ۲-۷ مقدارهای امپدانس کل بدن برای مسیر جریان دست-دست با سطح تماس وسیع مرطوب با آب نمک در ولتاژ متناوب با فرکانس ۶۰/۵۰ هرتز ۱۱۳
جدول ۳-۱ پارامترهای رایج مورداستفاده در دستگاههای الکتروپوریشن ۱۲۵
جدول ۳-۲ پارامترهای رایج مورداستفاده در دستگاههای شیمی‌درمانی ۱۲۵
جدول ۳-۳ پارامترهای رایج مورداستفاده در دستگاههای آمبولیک تراپی ۱۲۶

جدول ۳-۴ پارامترهای رایج مورداستفاده در دستگاههای درمان زخم‌های مزمن ۱۲۶
جدول ۳-۵ پارامترهای رایج مورداستفاده در دستگاههای درمانی با پالس‌های نانو ۱۲۷
جدول ۳-۶ پارامترهای مورداستفاده در کاربردهای بالینی شامل تحریک بافت‌ها با جریان الکتریکی ۱۳۳
جدول ۳-۷ مقدارهای رایج مورداستفاده در دستگاههای اصلاح انقباض‌پذیری قلبی ۱۳۸
جدول ۳-۸ مقدارهای رایج مورداستفاده در دستگاههای تحریک رشد استخوان ۱۳۹
جدول ۳-۹ پارامترهای رایج مورداستفاده در دستگاههای درمان زخم‌های مزمن ۱۴۰
جدول ۳-۱۰ نواحی زمان/شدت مربوط به موج AC با فرکانس بین ۱۵ تا ۱۰۰ هرتز برای مسیر دست به پا..۱۵۴
جدول ۳-۱۱ ضریب جریان قلب به ازای مسیرهای مختلف عبور جریان ۱۵۵
جدول ۳-۱۲ نواحی زمان/شدت مربوط به موج DC برای مسیر دست به پا ۱۵۷
جدول ۳-۱۳ آستانه ایجاد درد در هنگام تخلیه خازنی ۱۶۴
جدول ۳-۱۴ نمونه‌هایی از بیشینه سطح تماس مربوط به ولتاژ تماس AC داده شده ۱۶۸
جدول ۳-۱۵ نمونه‌هایی از بیشینه سطح تماس مربوط به ولتاژ تماس DC داده شده ۱۶۹
جدول ۳-۱۶ مقایسه جراحت‌های واردشده ناشی از ولتاژ در گروه‌های مختلف ۱۷۲
جدول ۴-۱ مقدارهای مجاز جریان نشتی و کمکی بیمار طبق استاندارد عمومی‌تجهیزات الکتریکی پزشکی ۲۱۱
جدول ۴-۲ محدوده مجاز برای جریان‌های نشتی بیمار در حالتهای خاص ۲۱۵
جدول ۵-۱ فهرستی از مکان‌های پزشکی و کلاس منبع تغذیه آنها ۲۳۹
جدول ۵-۲ طبقه‌بندی کلاس منبع تغذیه از نظر زمان توقف ۲۴۰
جدول ۵-۳ مقدار مقاومت ویژه بعضی از زمین‌ها ۲۴۷
جدول ۵-۴ تغییر مقاومت یک الکترود نسبت به عمق آن ۲۵۱
جدول ۵-۵ ضریب ۸ برای چند الکترود موازی مستقر در امتداد یک خط ۲۵۳
جدول ۵-۶ ضریب λ برای چند الکترود موازی مستقر به شکل مستطیل ۲۵۳
جدول ۶-۱ درجه‌بندی امکان نفوذ اجسام خارجی به داخل دستگاه ۲۹۰
جدول ۶-۲ درجه‌بندی امکان نفوذ آب به داخل دستگاه ۲۹۱
جدول ۶-۳ حداکثر دمای مجاز سطح متصل به بیمار ۲۹۳
جدول ۶-۴ ولتاژ آزمون برای آزمون قدرت دی‌الکتریک عایق‌ها ۳۰۴۴
جدول ۶-۵ فاصله‌های خزشی برای عایق‌ها به عنوان یک وسیله حفاظتی ۳۰۵۵
جدول ۶-۶ سطح مقطع مجاز سیم‌های برق اصلی ۳۱۱۱
جدول ۶-۷ استقامت مکانیکی مجموعه کابل و دوشاخه ۳۱۱۱

جدول ۶-۸ ضریب‌های مربوط به جریان آزمون، جریان کوچک و جریان بزرگ ۳۱۳۳
جدول ۶-۹ زمان قطع فیوزهای سریع و تأخیری بر حسب ثانیه ۳۱۴۴
جدول ۶-۱۰ مقدارهای ولتاژ آزمون عایقی ۳۴۵۵
جدول ۶-۱۱ نحوه به هم بستن دو دستگاه در یک سیستم پزشکی و تمهیدات حفاظتی مربوطه ۳۴۷