

# اصول ایمنی در کاربرد تجهیزات پزشکی

نویسندگان:

دکتر وحیدرضا نفیسی

هیأت علمی گروه مهندسی پزشکی

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

مهندس فاطمه رستگار

کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

مهندس زهرا کبیرخو

کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

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 الف۶/ن۷/۸۵۶/۶ R
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: ۵۸۰۰۰۰ ریال

ناشر: سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

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

صندوق پستی: ۱۱۵-۳۷۵۷۵

ISBN: ۹۷۸-۶۲۲-۹۹۵۷۸-۴-۴

شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۹۹۵۷۸-۴-۴

سالها نیاز به وجود چنین کتابی  
را احساس می کردم اما توفیق به  
نوشتن آن تنها به لطف الهی،  
تشویق و حمایت همسر و دعای  
خیر پدر و مادر میسر گردید.  
قدردانشان هستم و این کتاب را  
به آنها تقدیم می کنم.

# به نام خدا

## بهترین حافظ جسم و جان

### مقدمه

#### ضرورت طرح موضوع ایمنی در تجهیزات پزشکی

توسعه و پیشرفت در حوزه فناوری پزشکی که باعث ایجاد طیف وسیعی از وسایل پزشکی شده است، ما را قادر کرده که به نحو مطمئن تری بیماری‌ها را تشخیص دهیم، آنها را با روش‌های مؤثرتری درمان نماییم و در جهت جبران معلولیت‌ها برآییم و در یک کلام، کیفیت زندگی انسان‌ها را بهتر کنیم.

در حین فرایندهای تشخیصی و درمانی، بیماران و نیز کارکنان بخش‌های پزشکی با انبوهی از تجهیزات پزشکی در ارتباطند. این ارتباط به نحوی است که ممکن است قسمت‌هایی از یک دستگاه پزشکی در تماس مستقیم با بدن بیمار و یا حتی داخل بدن بیمار باشد و در برخی موارد نیز کل وسیله پزشکی در داخل بدن بیمار نصب شود. مسأله مهم دیگر گسترش محدوده استفاده از تجهیزات پزشکی است. در حال حاضر بعضی از دستگاه‌های پیچیده و حساس مثل دستگاه دیالیز، ونتیلاتور و تحریک‌کننده‌های عصبی و عضلانی برای کاربردهای خانگی نیز توسعه یافته‌اند. به این ترتیب افراد متنوعی در سطوح مختلف مانند بیماران، متخصصان گروه پزشکی و تکنیسین‌ها با تجهیزات پزشکی در ارتباط هستند و این، وجه تمایز میان دستگاه‌های الکتریکی پزشکی با سایر دستگاه‌های الکتریکی را نشان داده و اهمیت ایمنی را بیش‌تر روشن می‌کند طبیعی است که ارتباط دستگاه با بیماران، حساسیت و اهمیت بیش‌تری داشته باشد. در واقع، بیمار نسبت به دیگر استفاده‌کنندگان، ارتباط ویژه‌تری با دستگاه دارد مانند این که فرد، ناهشیار بوده و واکنش ضعیفی داشته باشد یا از درک احساس درد در هنگام انجام فعالیت‌های درمانی عاجز باشد؛ بنابراین ناخودآگاه و بدون حفاظت، در معرض آسیب‌های جدی قرار می‌گیرد. همچنین و زندگی آنان ممکن است وابسته به عملکرد صحیح دستگاه پزشکی باشد. بنابراین یکی از مهم‌ترین مواردی که در طراحی و استفاده از وسایل پزشکی مطرح است، ریسک‌های مرتبط با ایمنی است. منظور از ایمنی در این کتاب، حفاظت از افراد در مقابل خطرهای بالقوه تأسیسات و تجهیزات پزشکی است.

لازم است که یک وسیله پزشکی الزام‌های ایمنی سختگیرانه خاصی را برآورده سازد؛ پرسشی که پیش می‌آید، این است که حد کفایت ایمنی چیست؟ ایمنی، یک مفهوم نسبی است. ایمنی کامل به معنای نبودن ریسک نیست. تمامی وسایل، درجه‌ای از ریسک را به همراه دارند و در وضعیت‌های خاص می‌توانند مشکلاتی را ایجاد نمایند. معمولاً در حالت عادی، کار کردن با دستگاه پزشکی خطری در بر ندارد ولی ممکن

است بنابه دلایلی دستگاه خطر ساز شود. معمولاً وقوع اشکال<sup>۱</sup> در ساختار و عملکرد دستگاه پزشکی است که می تواند خطر بالقوه را به خطر بالفعل تبدیل کند. سه عامل اصلی در این زمینه عبارتند از:

۱. خرابی<sup>۲</sup>؛ که می تواند در اثر عملکرد دستگاه در شرایط محیطی نامناسب، عملکرد طولانی، طراحی نامناسب و... باشد.
۲. تاثیرات محیطی مثل نویزهای الکترومغناطیسی یا گرما که بر مشخصات کاری قطعات اثر می گذارند.
۳. خطای انسانی<sup>۳</sup>.

امروزه برای تعیین میزان ایمنی وسایل پزشکی، میزان خطرهای بالقوه یک وسیله و میزان آسیب ناشی از آن را تخمین می زنند که این کار "ارزیابی ریسک"<sup>۴</sup> نامیده می شود. ارزیابی ریسک با شناسایی تمام خطرهای ممکن آغاز می شود و با تخمین میزان ریسک (سنجش ریسک<sup>۵</sup>) حاصل از هر خطر ادامه می یابد. نهایتاً روشهایی اتخاذ می گردد تا ریسک هر خطر به سطح قابل قبولی کاهش پیدا کند.

در اینجا پرسشی مطرح می شود که چه ریسکی قابل صرف نظر کردن است و چه ریسکی باید سختگیرانه تر تحت الزامهای ایمنی قرار بگیرد. پاسخ این پرسش در استانداردهای ایمنی و عملکرد<sup>۶</sup> نهفته است.

همچنین سطح ایمنی پذیرفته شده بر اساس مصالحه ای بین هزینه و منفعت تعریف می شود و هدف از حفاظت، قابل قبول بودن ریسک در ارتباط با منافع به دست آمده است؛ این جمله مفهوم گسترده ای دارد؛ در موقعیتی که وضعیت بیمار بسیار وخیم و دیگر راه های موجود بی نتیجه باشد و تنها امید برای زندگی بیمار، کارکرد یک وسیله پزشکی است، به ناچار، شدت های ریسک زیاد نیز پذیرفته می شود. اما اگر روش های دیگری برای درمان، مؤثر واقع شوند و یا این روش تأثیر اندکی در تأمین سلامتی بیمار داشته باشد، آن گاه محدودیت های سختگیرانه تری برای ایمنی در نظر گرفته می شود؛ مثلاً اگر برای اندازه گیری فشار خون، روشی مورد استفاده قرار گیرد که ریسک های مرگباری چون لخته شدن خون و یا ایست قلبی را در برداشته باشد، بهره گیری از این روش، غیر قابل قبول خواهد بود؛ چرا که روش های متداولی با ریسک کم تر وجود دارند.

به این ترتیب هنگام تفکر در رابطه با ایمنی، باید به چند نکته توجه داشت:

- ۱- ایمنی مطلق قابل دستیابی نیست.
- ۲- ایمنی در پی مدیریت ریسک به دست می آید.

---

<sup>۱</sup> fault

<sup>۲</sup> failure

<sup>۳</sup> human error

<sup>۴</sup> risk assessment

<sup>۵</sup> risk evaluation

<sup>۶</sup> Safety and performance standards

- ۳- ایمنی ارتباط تنگاتنگی با اثربخشی و عملکرد وسیله پزشکی دارد.
- ۴- ایمنی باید در طول عمر مفید وسیله پزشکی در نظر گرفته شود.
- ۵- خرابی دستگاه‌های پزشکی اجتناب‌ناپذیر است؛ پس باید طراحی دستگاه به گونه‌ای باشد که در صورت بروز خرابی، ایمنی استفاده‌کننده همچنان حفظ گردد. همین امر باعث شده که جمله زیر به عنوان شعار کلیدی در این کتاب تلقی شود:

All medical devices fail, so we design “fail-safe” devices.

هدف از نگارش این کتاب، ایجاد آگاهی‌های لازم برای درک و رعایت جوانب مرتبط با ایمنی در تجهیزات پزشکی و فهم عمیق‌تر استانداردها است. این کتاب همچنین می‌تواند راهنمایی برای سازندگان، تکنیسین‌ها و کارشناسان کنترل کیفی در جهت شناسایی، تخمین و ارزیابی ریسک‌ها باشد تا تصمیم‌های مناسبی برای طراحی وسایل ایمن و یا انجام آزمون‌های ایمنی قابل اطمینان اتخاذ نمایند. در علم مهندسی پزشکی، دانستن نکته‌های ایمنی و حفاظتی بسیار حائز اهمیت است. دستگاه‌های پزشکی نیاز به طراحی، تولید و نگهداری دقیق دارند و رعایت الزام‌های ایمنی در هر کدام از این مراحل جزء مهم‌ترین چالش‌های پیش روی مهندسان و محققان این حوزه است. یک مهندس پزشک باید آگاه باشد که نحوه تعامل انرژی (در این کتاب بیش‌تر به انرژی الکتریکی پرداخته شده است) بین تجهیز پزشکی و موجود زنده به چه شکل اتفاق می‌افتد و آثار فیزیولوژیک ناشی از آن چیست و در صورتی که این تعامل، آثار ناخواسته یا مخربی دارد، چگونه می‌توان از آن جلوگیری کرد؟

ساختار کتاب حاضر به شرح زیر است:

در فصل اول به مفهوم ایمنی و حفاظت الکتریکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و همچنین روش‌های آنالیز و مدیریت ریسک خطرها پرداخته شده است.

در فصل دوم مدل امپدانس بدن ارائه شده است که به کمک آن می‌توان نحوه تبادل انرژی الکتریکی بین بدن و محیط بیرونی را بررسی کرد. و در فصل سوم به اثرهای فیزیولوژیک ناشی از تبادل انرژی الکتریکی با موجود زنده پرداخته شده است.

یکی از شرایطی که عملکرد تجهیز پزشکی را برای افراد خطرناک می‌کند، نشت انرژی یعنی تبادل انرژی با بدن انسان از مسیرهای ناخواسته و یا در زمان‌های ناخواسته است. به این موضوع به‌ویژه در زمینه نشت جریان الکتریکی در فصل چهارم خواهیم پرداخت.

تجهیز پزشکی هر چه هم که ایمن طراحی شده باشد، نامناسب بودن شرایط محیطی مانند تأسیسات برقی ساختمان اعم از نوع ساختار سیم‌کشی تا ویژگی‌های زمین حفاظتی و چاه ارت می‌تواند کارکرد دستگاه را با خطر توأم سازد. فصل پنجم به ویژگی‌های این قسمت‌ها و وسایل حفاظتی مرتبط با آنها می‌پردازد.

در نهایت، فصل ششم به توصیف مهم‌ترین اجزاء و المان‌هایی که به منظور افزایش ایمنی تجهیزات پزشکی به کار می‌روند، اختصاص یافته است.

در انتها برای تکمیل مباحث این کتاب، مراجع زیر را پیشنهاد می‌کنیم:

- ۱- تجهیزات پزشکی، طراحی و کاربرد (جلد دوم) - فصل ۱۴ - انتشارات جهاد دانشگاهی امیرکبیر
- ۲- راهنمای طرح و اجرای تأسیسات برقی ساختمان‌ها - فصل‌های ۴ تا ۶ - انتشارات وزارت مسکن و شهرسازی
- ۳- وسایل پزشکی، کاربرد و ایمنی (جلد اول) - فصل‌های ۱ تا ۳ - انتشارات جهاد دانشگاهی امیرکبیر
- ۴- مهندسی تأسیسات الکتریک (دکتر کلهر) - فصل‌های ۱، ۷، ۱۱ و ۱۲ - انتشارات شرکت سهامی انتشار

صفحه

فهرست عناوین

فصل اول اصول و مبانی ایمنی و حفاظت در تجهیزات پزشکی.....	۱
۱-۱ مقدمه .....	۲
۲-۱ چرا حفاظت در تجهیزات پزشکی اهمیت دارد؟ .....	۷
۳-۱ حفاظت و ایمنی چیست؟ .....	۱۴
۴-۱ ایمنی در برابر قابلیت اطمینان دستگاه پزشکی .....	۲۰
۵-۱ ایمنی مضاعف .....	۲۵
۶-۱ مدیریت ریسک .....	۳۱
۷-۱ آنالیز خطا .....	۴۷
۸-۱ چه الزام‌هایی باید مدنظر قرار گیرد؟ .....	۶۶
فصل دوم مدل امیدانس الکتریکی بدن انسان.....	۷۷
۱-۲ عبور انرژی از بدن .....	۷۸
۲-۲ امیدانس خارج از بدن .....	۸۱
۳-۲ مدل امیدانس الکتریکی بدن .....	۸۲
۴-۲ مثال‌های محاسباتی .....	۱۰۹
فصل سوم اثرهای فیزیولوژیک جریان‌های الکتریکی بر بدن انسان.....	۱۱۷
۱-۳ مقدمه .....	۱۱۸
۲-۳ چگالی جریان الکتریکی .....	۱۱۸
۳-۳ اثر مفید و مضر جریان الکتریکی .....	۱۱۹
۴-۳ اثر گرمایی .....	۱۲۰
۵-۳ اثر یونیزاسیون .....	۱۲۳
۶-۳ اثر تحریکی (فارادیک) .....	۱۲۶
۷-۳ ماکروشوک و میکروشوک .....	۱۴۷
۸-۳ اثر فرکانس .....	۱۴۸
۹-۳ منحنی زمان تحریک-آستانه تحریک .....	۱۵۱
۱۰-۳ مسیر عبور جریان .....	۱۵۳
۱۱-۳ اثر جریان DC .....	۱۵۴
۱۲-۳ آثار تحریکی دیگر شکل‌های جریان الکتریکی .....	۱۵۶
۱۳-۳ بررسی آثار تحریکی الکتریسیته از منظر ولتاژ تماس .....	۱۶۳
۱۴-۳ جمع‌بندی .....	۱۶۷

۱۷۱	فصل چهارم جریان های نشتی.....
۱۷۲	۱-۴ مقدمه .....
۱۷۳	۲-۴ برخورد ناخواسته با جریان الکتریکی .....
۱۷۹	۳-۴ اهمیت جریان های نشتی و خرابی .....
۱۸۱	۴-۴ مثال ۱: پرستار و الکتروود پیسمیکر .....
۱۸۳	۵-۴ مثال ۲: حضور یک تجهیز غیر پزشکی در محیط بیمار .....
۱۸۶	۶-۴ مثال ۳: همپتانسیل نبودن سطح های متصل به بیمار .....
۱۸۸	۷-۴ مثال ۴: خطر در دستگاه الکتروسرجری .....
۱۹۰	۸-۴ مثال ۵: استفاده همزمان دفیبریلاتور و پیس میکر .....
۱۹۲	۹-۴ مثال ۶: خطر جریان نشتی در دستگاه دیالیز .....
۱۹۲	۱۰-۴ روش های ارزیابی جریان نشتی .....
۱۹۴	۱۱-۴ ابزارهای ارزیابی جریان های نشتی .....
۱۹۷	۱۲-۴ انواع جریان های نشتی .....
۲۱۲	۱۳-۴ سیم زمین در دستگاه پزشکی .....
۲۱۵	۱۴-۴ جمع بندی .....
۲۱۷	فصل پنجم سیستم توزیع برق و زمین حفاظتی.....
۲۱۸	۱-۵ انواع سیستم توزیع برق ساختمان .....
۲۳۰	۲-۵ مکان های درمانی .....
۲۳۷	۳-۵ نقطه مرجع زمین .....
۲۵۷	۴-۵ مدارهای حفاظتی GFCI و LIM .....
۲۷۹	فصل ششم طراحی ایمن دستگاه پزشکی.....
۲۸۰	۱-۶ مقدمه .....
۲۸۱	۲-۶ ایمنی .....
۲۸۵	۳-۶ ساختار کلی دستگاه پزشکی .....
۳۴۰	۴-۶ سیستم الکتریکی پزشکی .....
۳۴۴	۵-۶ تداخل الکترومغناطیس در تجهیزات الکترونیکی پزشکی .....
۳۴۶	۶-۶ آزمون قابلیت اطمینان در تجهیزات پزشکی .....