

نهادهای نظارتی در سراسر جهان در مورد ایمنی محصولات فروخته شده به عموم مردم توسط تولید کنندگان نگران هستند. با این حال، برای سال های بسیاری، دسترسی مشترک به ایمنی نبوده است. این امر منجر شده است که هر اداره آژانس ایمنی، مقررات و استانداردهای خود را داشته باشد. برخی از کشورها نگران هستند که اگر قرار است یک محصول به تنهایی رد شود باید آن را به شیوه ای ایمن رد کرد. دیگر کشورها علاوه بر این، نگران هستند که محصولات برای استفاده یا باید ایمن شوند یا به یک روش خاص، ایمن استفاده شوند.

جنبش اخیر جهانی شدن برای تجارت بین المللی تنها یک مسیر طولانی است. برای واردات و صادرات گسترده محصولات در سراسر جهان، ضرورت دارد که هماهنگی های لازم در مورد یادگیری استانداردهای مربوط به ایمنی محصول برای کشورها صورت گیرد.

در هیچ کجا این ضرورت حاد تر از بخش ایمنی برای مراقبت از بیماران پزشکی نیست. علاوه بر ایالات متحده و اتحادیه اروپا، تا پایان سال ۲۰۰۱، در بیش از چهل کشور مختلف از کوبا تا ویتنام استانداردهای فروش دستگاه های پزشکی و تجهیزات برای مراقبت از بیمار تنظیم شده است. واضح است در چنین شرایطی، اعتبار فعالیت های الکتروتکنیکالی بین المللی در فرموله کردن یک استاندارد براساس ایمنی دستگاه های الکتریکی که برای مراقبت و درمان بیماران است تعریف می شود.

این استاندارد قابل اجرا، IEC 60601 نامیده می شود این استاندارد بر اساس استانداردهای مشتق شده در سایر نقاط جهان است، که عبارتند از: EN60601 در اتحادیه اروپا و UL2601-1 در ایالات متحده و CSA C22.2 No.606.1 در کانادا

استاندارد IEC 60601

اغلب این استاندارد برای سادگی به صورت اختصاری IEC 601 خوانده می شود، در واقع این استاندارد ترکیبی از چهار استاندارد اصلی یا جانبی است که به صورت IEC 60601-1-X نوشته می شود (X نماینده استانداردهای ۱ تا ۴ می باشد). استانداردهای جانبی چهل و پنج استاندارد خاص را پشتیبانی می کنند که به صورت IEC 60601-2-X نوشته می شود (در آن X نشان دهنده استانداردهای خاص شماره های ۱ تا 50 است). هر یک از این استانداردهای خاص، ارتباط استانداردهای اصلی را با انواع مختلفی از تجهیزات پزشکی ای که مورد استفاده برای درمان بیماران است روشن می کند.

جداول 1 و 2، در ضمیمه، استانداردهای اصلی (جانبی) و خاص را نشان می دهد. استاندارد IEC 60601 به چهار حوزه اساسی تقسیم بندی می شود که ایمنی بیماران را مشخص می کند که عبارتند از:

- ۱- ملزومات مکانیکی - آیا بدنه تجهیزات برای یک استفاده صحیح به اندازه کافی در برابر فرسودگی و پارگی محکم هستند؟ آیا قسمت های متحرک دستگاه بدرستی محافظت شده اند که مطمئن شویم خطری برای ایمنی وجود ندارد؟ آیا دستگاه با ثبات است و فاقد گوشه ها و لبه ها و قسمت های دیگر تیز است؟
- ۲- مشخصات دستگاه - IEC 60601 یک لیست از اطلاعاتی که بر روی صفحه مشخصات دستگاه باید درج شود را تعریف می کند که شامل اطلاعات الکتریکی، شماره مدل دستگاه و تولید کننده و غیره است، علاوه بر این، IEC 60601 تستی برای عمر این صفحه مشخصات دستگاه تعریف می کند که مطمئن شود صفحه مشخصات دستگاه در شرایط استفاده صحیح، اطلاعاتش پاک نمی شود.
- ۳- ارتینگ (زمین الکتریکی) - ارتینگ مشخص می کند چگونه دستگاه به زمین متصل شود یا اتصال زمین ایمن برای منبع تغذیه وجود داشته باشد تا در زمان وقوع خطای الکتریکی ایمنی فراهم شود. IEC 60601 از اصطلاحی به نام "اپلاید

پارت " (Applied Part) استفاده می کند و تعریف می کند که چگونه دستگاه الکتریکی ممکن است با بیمار تماس داشته باشد. بر اساس استاندارد IEC 60601 ، سه نوع Applied Part وجود دارد "B"، "BF"، و "CF".

- نوع CF Applied Part : برای تماس مستقیم با قلب انسان مناسب است .
- نوع BF Applied Part : که با قسمت های بیرونی بیمار توسط رسانا در تماس است مانند الکترودی که در عملیات ECG و EEG استفاده می شود.

- نوع B Applied Part : قسمت هایی که به راحتی از بیمار جدا هستند و یا توسط رسانا با بیمار تماس ندارند. استاندارد IEC 60601 مشخص می کند که Applied Part نوع BF و CF باید معلق باشد یا به زمین متصل نباشند در حالی که Applied Part نوع B ممکن است (در بیشتر مواقع) به زمین متصل شده باشد.

۴- ملزومات الکتریکی - در نهایت، IEC 60601 مشخص می کند که مسئله واقعی در ایمنی الکتریکی، مربوط به استفاده از تجهیزات الکتریکی پزشکی در روند مراقبت از بیمار می شود. یک استاندارد قابل قبول مستلزم آن است که سیستم پزشکی، ایمنی دستگاه ها را نه تنها تحت شرایط نرمال و عادی اعمال کند، بلکه تحت شرایط یک اتفاق نیز اعمال کند که IEC آن را شرایط "single fault" یا شرایط تک خطایی می نامد. "Single Fault" یک رویداد و اتفاق است که به عنوان خطایی در یک بخش و یا اتصال کوتاه و یا خطا در عایق بندی اصلی شناخته می شود. استاندارد IEC 60601 نیازمند آن است که یک "Single Fault" اتفاق بیافتد و دستگاه را تحت این شرایط تست کند ولی این استاندارد نمی خواهد یک خطر خیلی بزرگ (مانند برق گرفتگی و آتش سوزی و غیره) اتفاق بیافتد. این ملزومات استاندارد، خطاهای چندگانه مستقل به نام شرایط "double fault" را شامل نمی شود. در مورد آنها ملاحظات الکتریکی دیگری وجود دارد.

احتیاط های شدید

دستورالعمل های الکتریکی برای ایمنی تجهیزات الکتریکی پزشکی بیشتر از دیگر محصولات الکتریکی مورد توجه است و این بی دلیل نیست. در بخش مراقبت های ویژه، برای مثال، یک بیمار ممکن است هم زمان به چندین وسیله الکتریکی متصل باشد. برخی از این دستگاه ها ممکن است توسط رسانا به بیمار متصل باشند. سر ECG ممکن است یک مثال خوب باشد. کاملاً قابل تصور است که اتصال به بیمار ممکن است یا از طریق یک دستگاه تهاجمی باشد یا از طریق باز کردن در پوست و یا از طریق یک منفذ طبیعی بدن باشد.

در سال ۱۹۷۶ ، O.Z.Roy ، J.R.Scott و G.C.Park یافته ها را با عنوان IEEE Transactions in Biomedical Engineering منتشر کردند که نشان می دهد جریان به میزان کم تا ۱۰۰ میلی آمپر (یک صد هزارم آمپر) می تواند دستگاه تنفسی را فلج کند و باعث فیبریلاسیون (fibrillate) عضله قلب شود. واضح است، ایمنی دستگاه های الکتریکی مورد استفاده در مراقبت های بهداشتی و درمان اهمیت زیادی دارد. هدف از این مقاله (این مقاله توسط POWERVAR منتشر شده است) بررسی دستورالعمل های عمومی برای ایمنی الکتریکی تحت استاندارد IEC 60601 است. علاوه بر این، این مقاله جستجو خواهد کرد که چگونه یک تولید کننده تجهیزات الکتریکی پزشکی و دندانپزشکی می تواند به طور موثر و اقتصادی مطمئن شود که یک سیستم از طریق کاربرد و استفاده از منبع برق مناسب و تامین تجهیزات منبع تغذیه ی بدون وقفه (بدون قطعی) به الزامات استاندارد IEC 60601 دست خواهد یافت.

الزامات قابل قبول الکتریکی

استاندارد IEC 60601 ایمنی الکتریکی را از چندین راه نشان می دهد. این استاندارد مسائل مکانیکی و الکتریکی ای را که ممکن است ایمنی الکتریکی را تحت تاثیر قرار دهد توصیف می کند. این استاندارد همچنین موضوع عایق بندی و موضوعی که قبلاً در مورد ارتینگ ذکر شد را نشان می دهد.

سال ۱۹۷۶ کار پیشگامانه ی Scott ، Roy و Park را یادآوری می کند، این مهم است که توجه داشته باشید که IEC 60601 می پذیرد که از نقطه نظر الکتریکی، ایمنی بیمار به ولتاژ ربطی ندارد ولی به جریان ربط دارد. همانطور که Roy ،

Scott و Park کشف کردند، تنها مقدار کمی جریان مانع تنفس، فیبریلاسیون بطنی، و احتمالاً مرگ می شود. استاندارد IEC 60601 می پذیرد که این جریان از یک منبع سرگردان می آید و این جریان در تجهیزات الکتریکی از تابعی پیروی نمی کند. به همین دلیل، آن را "جریان نشتی" (leakage current) می نامند. IEC 60601 تعریف می کند که جریان نشتی سه منبع مختلف دارد.

- جریان نشتی زمین : جریانی است که منشأ آن از تغذیه برق و یا سیستم الکتریکی است و از سراسر سیستم عایق بندی به سمت هادی محافظ زمین جریان می یابد. (هادی بدون خطر زمین یا سیم سبز در سیستم های الکتریکی آمریکای شمالی).
- جریان نشتی بدنه : جریانی است که منشأ آن از بدنه (یا بخشی از بدنه) دستگاه الکتریکی است و این جریان از یک اتصال خارجی به غیر از هادی محافظ زمین به یک قسمت دیگر از بدنه عبور می کند.
- جریان نشتی بیمار : این جریان یا از طریق Applied Part از بیمار به زمین عبور می کند و یا از طریق بیمار از Applied Part به زمین عبور می کند ، که منشأ این جریان یک ولتاژ ناخواسته است که توسط یک منبع خارجی به وجود می آید.

برخی تفاوت ها در استانداردها

همانطور که قبلاً ذکر شد، استاندارد IEC 60601 برای استفاده در کشورهای دیگری در سراسر جهان تدوین شده است. این امر باعث شده است که تفاوت هایی در تفسیر این استاندارد رخ دهد، که منجر به برخی اختلاف ها در الزاماتی که اجرا می شود شده است.

استاندارد UL2601-1 در ایالات متحده، یک مثال خوب است. استاندارد UL2601-1 جریان نشتی را در یک حالت ساده تر به این صورت بیان می کند "جریان نشتی، جریانی است که شامل capacitively coupled currents می شود، که ممکن است از یک بخش قابل دسترس دستگاه به زمین یا به بخش قابل دسترس دیگر دستگاه منتقل شود و این جریان برای اعمال به بیمار مناسب نیست". استانداردهای IEC 60601 و UL2601-1 حداکثر جریان های نشتی مختلف مجاز را تعیین کرده اند. تا اندازه ی زیادی تعیین جریان نشتی مجاز بسته به راه خاصی است که دستگاه الکتریکی در آن مورد استفاده قرار می گیرد، که در این صورت مشخصات حداکثر جریان نشتی مجاز می تواند کاملاً دقیق باشد. در حال حاضر جالب است بدانیم که چگونه استاندارد IEC 60601 جریان نشتی را در ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی محدود می کند.

محدود کردن جریان نشتی توسط طراحی

استاندارد IEC 60601 دستورالعمل هایی برای طراحی دارد که برای ساخت اجزای سیستم الکتریکی ای است که از الزامات جریان نشتی تخطی خواهد کرد. این دستورالعمل ها برای طراحی منابع تغذیه و بردهای مدار چاپی ای است که برای سرهم کردن سیستم دستگاه های الکتریکی پزشکی مورد استفاده قرار می گیرند. یک راه برای کاهش جریان های نشتی رعایت برخی دستورالعمل های مکانیکی برای جداسازی فیزیکی مدارات الکتریکی است. برخی از انواع مدارات (حتی مداراتی که روی یک برد مداری مشترک هستند) باید از لحاظ فیزیکی از همدیگر جدا شوند تا با الزامات جریان نشتی مطابقت شوند. راه دیگر این است که دستورالعمل های استاندارد IEC را با در نظر گرفتن عایق رسانا و زمین دستگاه رعایت کنیم. استاندارد IEC 60601 جزئیات زیادی در مورد تهویه هوا و فاصله مناسب در بردهای مدار چاپی مطرح می کند و همچنین تکنیک های عایق بندی پایه، دوگانه، محکم شده و مکمل را با هدف جلوگیری از شکل گیری جریان های نشتی بیش از حد، مطرح می کند. برای طراح سیستم پزشکی، رسیدن به الزامات ایمنی الکتریکی در استاندارد IEC 60601 به این معنی است که مطمئن شود که هر منبع تغذیه و برد مداری که در این سیستم استفاده می شود مطابق با دستورالعمل های طراحی و ساخت است. و این کار با توجه به تفاوت هایی که بین کشورهای مختلف در مورد حداکثر جریان های نشتی مجاز وجود دارد ممکن است مشکل و گران قیمت باشد.

همانطور که اشاره شد، برخی از تفاوت ها در استانداردهای IEC 60601 وجود دارد که این به خاطر تفسیر و اجرای این استاندارد توسط سازمان های مختلف است. هر دو استاندارد IEC 60601 و UL2601-1 دو کاربرد مختلف از جریان نشتی مطرح می کنند. این کاربردها "اتصال بیمار patient connected" و "محدوده بیمار patient vicinity" تعریف می شوند. تمام اتصالات به بیمار مانند پدها، اتصال ها، پروب ها، سنسورها، cuffs plus (که هرگونه سر مشترک دارند)، کابل ها، اجزاء و سیم کشی (هم قسمت داخلی و هم قسمت خارجی دستگاه یا بدنه لوازم) به عنوان "اتصال بیمار" طراحی شده اند. مدارات "اتصال بیمار" زمانی از بیمار به تجهیزات گسترش می یابند که توسط طراحی، امپدانس حفاظتی یا جداسازی تامین شود.

"محدوده بیمار" به هر فضایی که با سطح هایی که احتمالاً با بیمار در تماس باشد تعریف می شود و یا هر پرسنل پزشکی ای که ممکن است بیمار را لمس کند. "محدوده بیمار" شامل فضایی به اندازه ۶ فوت (۱.۸۳ متر) در اطراف تخت، میز معاینه، صندلی دندان پزشکی، و غیره می شود. و ارتفاع عمودی اتاق بیمار باید ۷.۵ فوت (یا ۲.۲۹ متر) بالاتر از کف اتاق باشد. هر دو استاندارد IEC 60601 و UL2601-1 حداکثر جریان نشتی را برای "محدوده بیمار" به ۳۰۰ میکرو آمپر محدود کرده اند. برای مدارات یا دستگاه های "اتصال بیمار" به هر حال استاندارد UL2601-1 بسیار دقیق تر است و این استاندارد جریان نشتی "اتصال بیمار" را به ۵۰ میکرو آمپر محدود کرده است در حالی که استاندارد IEC 60601 کمتر سختگیری کرده است و این جریان را به ۱۰۰ میکرو آمپر محدود کرده است.

اگرچه استانداردهای ایمنی بیمار، هماهنگ بوده اند، اما هنوز تفاوت های واضحی در چگونگی تفسیر و اجرای این استانداردها وجود دارد. این نشان دهنده یک چالش بزرگ است که تولید کننده باید تلاش کند تا یک سیستم پزشکی طراحی کند که برای استفاده بازار جهانی مورد تایید جامعه جهانی باشد.

استفاده از رایانه های شخصی در سیستم های پزشکی

همانطور که در مورد بسیاری از برنامه های کاربردی دیده می شود، رایانه های شخصی دارای قدرت پردازش مورد نیاز برای "پلتفرم انتخابی" برای طراح سیستم پزشکی هستند. رابط گرافیکی (GUI) ارائه شده توسط سیستم عامل ویندوز مایکروسافت معمولاً برای تولید کننده ای که برنامه به اپراتور سیستم پزشکی ارائه می دهد مطلوب است اپراتور سیستم پزشکی کسانی هستند که سواد کامپیوتری برای فهم سریعتر محنی و استفاده آسان تر دارند.

این کمی تعجب آور است که بسیاری از مهندسان سیستم ترجیح می دهند برای طراحی سیستم پزشکی جدیدشان از اجزای کم هزینه کامپیوتر شخصی استفاده کنند. انجام این کار یک چالش درست می کند، ولی این تا زمانی است که سخت افزار رایانه های شخصی با استفاده از منابع تغذیه ای ساخته شوند که الزامات استاندارد IEC 60601 را برآورده نکند. اغلب، جریانهای نشتی مجموعی از همه منابع مورد استفاده در اجزای سیستم هستند که چندین برابر حداکثرهای مجاز هستند. هنگامی که طراح با این معضل مواجه می شود راه حل های محدودی دارد. اولین راه حل این است که منابع تغذیه ای را که غیر سازگار با استاندارد IEC 60601 طراحی شده اند جایگزین شوند.

با توجه به این که سیستم پزشکی ممکن است متشکل از پردازنده (CPU)، صفحه نمایش گرافیکی رنگ، چاپگر، و اغلب لوازم جانبی دیگر باشد طراح سیستم ممکن است به جای یک منبع تغذیه مجبور شود چندین منبع تغذیه را جایگزین کند. این جایگزینی ممکن است بسیار گران قیمت شود و صدها دلار به هزینه های سیستم و هزاران دلار به قیمت فروش سیستم اضافه کند. آیا تولید کننده سیستم، جایگزین هایی دارد که هم موثر باشد و هم قیمت مناسب داشته باشد؟

راه حل دوم برای این مشکل، طراحی منبع تغذیه کلی با ترانسفورماتور ایزوله برای سیستم پزشکی است. این دستگاه به عنوان یک رابط بین سیستم الکتریکی و سیستم پزشکی عمل می کند، و اگر به درستی طراحی شده باشد توانایی کاهش جریان های نشتی به محدوده ی مشخص شده براساس استاندارد IEC 60601 و حتی استاندارد UL2601-1 را دارد. ترانسفورماتورهای ایزوله هم برای برآوردن الزامات فاصله مکانیکی و هم برای رعایت عایق بندی الزامات الکتریکی طراحی ساده ای دارند. یک ترانسفورماتور ایزوله به تنهایی مجموع جریان نشتی را توسط سوئیچ کردن چندگانه منابع تغذیه کاهش

خواهد داد. طراحی سیستم ساده شده است. لوازم جانبی متعدد موجود در سیستم پزشکی از داشتن یک منبع تغذیه و زمین الکتریکی بهره مند می شوند. و همچنین این آسان می شود که الزامات زمین الکتریکی را بر اساس دستورالعمل ها برآورده کند.

ترانسفورماتورهای ایزوله یک تکنولوژی اثبات شده هستند. این ترانسفورماتورها به طور موثر بعنوان منبع تغذیه با کیفیت برای سال های زیادی مورد استفاده قرار گرفته اند. قدرت آنها از مشکلات مربوط به کیفیت توان جلوگیری می کند و این بواسطه این واقعیت است که هادی ثانویه ختثی به زمین الکتریکی وصل شده است. این هادی ختثی وصل شده به زمین الکتریکی (ground bond) حالت مشترک نویز (اختلال) ولتاژ را حذف می کند نویزی که معمولا علت اصلی پیام های خطایی چون "عملیات غیر قابل اعتماد"، "lock ups"، و سرویس فراخوان "No Problem Found" است. غالباً ترانسفورماتورهای ایزوله با عناصر دیگری ترکیب می شوند و این برای بهبود رفتار آنها در انواع مشکلات کیفیت توان است. ترکیب فیلتر نویز -منحرف کننده موج- ترانسفورماتور ایزوله یک کار معمول است و یک راه کارآمد برای تامین حداقل کیفیت توان و الزامات استاندارد IEC 60601 در یک منبع تغذیه مناسب است. در موارد کمی، تولید کنندگان، ترانسفورماتورهای ایزوله ی منطبق با استاندارد IEC 60601 را در منبع تغذیه ی بدون وقفه (بدون قطعی) بکاربرده اند انطباقی که در خود استاندارد IEC60601 وجود دارد. و نتیجه این است که منبع تغذیه ی بدون وقفه ی (بدون قطعی) برای رسیدن به الزامات استاندارد تا زمانی می تواند مورد استفاده قرار گیرد که منبع تغذیه پشتیبان در زمان قطع برق تجاری ارائه شود.

نتیجه

اطمینان از اینکه هر جزئی از یک سیستم پزشکی از منبع تغذیه منطبق با استاندارد IEC 60601 استفاده کند فقط از نظر طراحی اندازه و وزن مقرون به صرفه است. هزینه بالای چنین تصمیمی از نظر مجموع هزینه های سیستم و رقابت در بازار زیان آور است. همچنین این موضوع، توانایی تولید کننده ی سیستم را یا به منابع تغذیه چندگانه ای که راحتتر هستند محدود می کند یا به جایگزین کردن سریع فروشندگانی که شرایط بازار رقابتی را برای تغییر قیمت تمام شده ایجاد کنند و این به نفع تولید کننده خواهد بود.

طراحی سیستم های پزشکی براساس شرایط منبع تغذیه ی منطبق با استاندارد IEC 60601 یا UPS با استفاده از ترانسفورماتور ایزوله برای قلب یک انتخاب قطعی است که به مصلحت ایمنی بیمار، بهره وری طراحی و عملکرد هزینه است. این همچنین مزایای زیادی دارد. سیستم طراحی شده در این مد راحتتر به طیف گسترده ی از محیط های الکتریکی و نظارتی در جهان می پیوندد. علاوه بر این، تجربه نشان داده است که ترانسفورماتورهای ایزوله ی ترکیب شده با منبع تغذیه و اجزای UPS در کاهش خرابی سیستم، بهبود اطمینان سیستم، به حداکثر رساندن uptime سیستم، کاهش هزینه های تعمیرات و نگهداری و افزایش رضایت مشتری سودمند است.

این متن ترجمه ای از فایل White Paper از موسسه POWERVAR می باشد.

مترجم: مهندس صبوری فر

Appendix

Table 1 – IEC 60601 Collateral Standards
(© IEC Geneva, Switzerland)

IEC 60601-1-1	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 1: COLLATERAL STANDARD: SAFETY REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS
IEC 60601-1-2	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY 2: COLLATERAL STANDARD: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY – REQUIREMENTS AND TESTS
IEC 60601-1-3	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY – COLLATERAL STANDARD: GENERAL REQUIREMENTS FOR RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-1-4	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: PART 1-4: GENERAL REQUIREMENTS FOR COLLATERAL STANDARD: PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS

Table 2 – IEC 60601 Specific Standards
(© IEC Geneva, Switzerland)

IEC 60601-2-1	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-1: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTRON ACCELERATORS IN THE RANGE 1 MeV TO 50 MeV
IEC 60601-2-2	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT
IEC 60601-2-3	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-4	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF CARDIAC DEFIBRILLATORS AND CARDIAC DEFIBRILLATORS - MONITORS
IEC 60601-2-5	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-5: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-6	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-7	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-7: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HIGH-VOLTAGE GENERATORS OF DIAGNOSTIC X-RAY GENERATORS
IEC 60601-2-8	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-8: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF THERAPEUTIC X-RAY EQUIPMENT OPERATING IN THE RANGE 10 kV TO 1 MV
IEC 60601-2-9	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF PATIENT CONTACT DOSEMETERS USED IN RADIOTHERAPY WITH ELECTRICALLY CONNECTED RADIATION DETECTORS

IEC 60601-2-10	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF NERVE AND MUSCLE STIMULATORS
IEC 60601-2-11	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-12	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF LUNG VENTILATORS FOR MEDICAL USE
IEC 60601-2-13	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-13: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ANAESTHETIC WORKSTATIONS
IEC 60601-2-14	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCONVULSIVE THERAPY EQUIPMENT
IEC 60601-2-15	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS
IEC 60601-2-16	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF HAEMODIALYSIS EQUIPMENT
IEC 60601-2-17	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF REMOTE-CONTROLLED AUTOMATICALLY DRIVEN GAMMA-RAY AFTER-LOADING EQUIPMENT
IEC 60601-2-18	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ENDOSCOPIC EQUIPMENT
IEC 60601-2-19	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS OF SAFETY OF BABY INCUBATORS
IEC 60601-2-20	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF TRANSPORT INCUBATORS
IEC 60601-2-21	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT RADIANT WARMERS
IEC 60601-2-22	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC LASER EQUIPMENT
IEC 60601-2-23	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-23: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF TRANSCUTANEOUS PARTIAL PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-24	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-24: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFUSION PUMPS AND CONTROLLERS
IEC 60601-2-25	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-25: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCARDIOGRAPHS
IEC 60601-2-26	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROENCEPHALOGRAPHYS
IEC 60601-2-27	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROCARDIOGRAPHIC MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-28	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY SOURCE ASSEMBLIES AND X-RAY TUBE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS

IEC 60601-2-29	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-29: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF RADIOTHERAPY SIMULATORS
IEC 60601-2-30	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-30: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF AUTOMATIC CYCLING NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-31	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF EXTERNAL CARDIAC PACEMAKERS WITH INTERNAL POWER SOURCE
IEC 60601-2-32	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ASSOCIATED EQUIPMENT OF X-RAY EQUIPMENT
IEC 60601-2-33	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL DIAGNOSIS
IEC 60601-2-34	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY, INCLUDING ESSENTIAL PERFORMANCE, OF INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING EQUIPMENT
IEC 60601-2-35	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF BLANKETS, PADS AND MATTRESSES, INTENDED FOR HEATING IN MEDICAL USE
IEC 60601-2-36	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY
IEC 60601-2-38	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTRICALLY OPERATED HOSPITAL BEDS
IEC 60601-2-39	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-39: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF PERITONEAL DIALYSIS EQUIPMENT
IEC 60601-2-40	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-40: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF ELECTROMYOGRAPHS AND EVOKED RESPONSE EQUIPMENT
IEC 60601-2-41	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-41: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF SURGICAL LUMINAIRES AND LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS
IEC 60601-2-43	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-43: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY EQUIPMENT FOR INTERVENTIONAL PROCEDURES
IEC 60601-2-44	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-44: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY
IEC 60601-2-45	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-45: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT AND MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES
IEC 60601-2-46	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-46: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF OPERATING TABLES
IEC 60601-2-50	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - PART 2-50: PARTICULAR REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT