



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۳۳۶۸-۲-۲

چاپ اول

ISIRI

3368-2-2

1st. Edition

تجهيزات الكتريكي پزشکی -

قسمت ۲-۲ : الزامات ویژه برای ایمنی پایه و

عملکرد ضروری تجهيزات جراحی فرکانس

بالا و لوازم جانبی آنها

**Medical electrical equipment –
Part 2-2: Particular requirements for the
basic safety and essential performance
of high frequency surgical equipment and
high frequency surgical accessories**

ICS:11.040.30

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه 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 سازمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

تجهیزات جراحی فرکانس بالا و لوازم جانبی آنها»

<u>رئیس:</u>	<u>سمت و/یا نمایندگی</u>
صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	مدیر عامل شرکت بهساز طب
<u>دبیر:</u>	
ضیاءپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر
<u>اعضاء:</u> (به ترتیب حروف الفبا)	
بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول اداره تجهیزات پزشکی وزارت صنایع و معادن
توکلی، حسن (دانشجوی دکترای مخابرات)	پژوهشگر دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی
رئوف، مینا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی
زبانفهم، محمدرضا (لیسانس رادیولوژی)	مدیر رادیولوژی سینا و کارشناس وزارت بهداشت
ضیاءپور، سعیده (فوق لیسانس مخابرات)	دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی
عادلی میلانی، مهدی (لیسانس مدیریت صنعتی)	مدیرعامل شرکت امین کیفیت بصیر
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
محمودیان، علی (فوق لیسانس مکانیک)	مدیرعامل شرکت فرازمهر اصفهان
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
نیک‌نژاد، فرزانه (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس شرکت کیفیت گستر سبز

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش گفتار
و	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۳	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۱۰	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۰	۶-۲۰۱ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۰	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۷	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۳۵	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۵	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش بیش از حد و ناخواسته
۳۵	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات
۳۷	۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک
۴۳	۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالات اشکال
۴۴	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی برنامه‌پذیر
۴۴	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۴۹	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۴۹	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیس تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۴۹	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیس - الزامات و آزمون‌ها
۵۰	۲۰۸ الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنمایی‌هایی در خصوص سیستم‌های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۵۱	پیوست الفالف (اطلاعاتی) راهنمایی‌های ویژه و اصول و مبنای الزامات
۷۸	پیوست ب ب (اطلاعاتی) اختلالات الکترومغناطیسی ناشی از تجهیزات جراحی فرکانس بالا
۸۹	کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد "تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۲-۲ : الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات جراحی فرکانس بالا و لوازم جانبی آنها" که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۹/۱۲/۱۰ 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 تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

IEC 60601-2-2:2009, Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

مقدمه

الزامات ایمنی حداقلی که در این استاندارد ویژه مشخص شده است ، درجه‌ای عملی از ایمنی را در عملکرد تجهیزات جراحی فرکانس بالا فراهم می‌نماید.

این استاندارد ویژه، مکمل و اصلاح‌کننده استاندارد ملی ۳۳۶۸ است که من بعد در این استاندارد از عبارت استاندارد عمومی برای ارجاع به آن استفاده می‌شود (به زیربند ۲۰۱-۱-۴ مراجعه شود).

برای آزمون‌های مرتبط، مشخصه‌های فنی به همراه الزامات ارائه شده‌اند.

بخش "راهنمایی‌های ویژه و اصول و مبانی الزامات"، در صورت مناسبت حاوی برخی نکات تشریحی در خصوص الزامات با اهمیت می‌باشد که در پیوست الفالف گنجانده شده است.

بندها یا زیربندهایی که با علامت (*) مشخص شده‌اند، دارای نکات تشریحی در پیوست الفالف می‌باشند.

دانستن دلایل این الزامات، نه تنها کاربرد استاندارد را تسهیل می‌کند، بلکه در مواقع لزوم هر گونه بازنگری ضروری ناشی از تغییرات در فعالیت‌های بالینی یا ناشی از پیشرفت فناوری را نیز سرعت می‌بخشد. با این وجود، این پیوست بخشی از الزامات این استاندارد را تشکیل نمی‌دهد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات جراحی فرکانس بالا و لوازم جانبی آنها

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱-۲۰۱ هدف

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه، ایجاد الزاماتی ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات جراحی فرکانس بالا، مطابق با تعریف ارائه شده در زیربند ۲۰۱-۳-۲۲۲ می باشد.

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد*

جایگزین شود:

این استاندارد ملی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات جراحی فرکانس بالا، مطابق با تعریف ارائه شده در زیربند ۲۰۱-۳-۲۲۲، کاربرد دارد. تجهیزات جراحی فرکانس بالا که توان خروجی اسمی آنها بیش از ۵۰ W نمی باشد (برای مثال، ریز-کواگولاسیون^۱، یا برای کاربردهای دندانپزشکی یا چشم پزشکی) از برخی از الزامات معین این استاندارد ویژه مستثنی هستند. این موارد استثناء در الزامات مرتبط مشخص شده اند.

۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

در این استاندارد ویژه به استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد فهرست شده در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲ این استاندارد ارجاع داده شده است. استاندارد IEC 60601-1-2 و استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸ به ترتیب با تغییرات اعمال شده در بندهای ۲۰۲ و ۲۰۸، کاربرد دارند. استانداردهای IEC 60601-1-10، IEC 60601-1-3 و IEC 60601-1-11 کاربرد ندارند. تمامی استانداردهای تکمیلی منتشر شده دیگر تحت سری استانداردهای ۳۳۶۸ به همان صورت کاربرد دارند.

۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه می‌توانند الزامات موجود در استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی را در صورتیکه برای تجهیز الکتریکی پزشکی مورد نظر مناسب باشد، اصلاح، جایگزین یا حذف نمایند، و می‌توانند الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری را به آن اضافه کنند. الزامات استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی اولویت دارند.

در این استاندارد ویژه، به استاندارد ملی ۳۳۶۸ تحت عنوان استاندارد عمومی ارجاع داده شده است، به استانداردهای تکمیلی نیز با شماره آن استاندارد ارجاع داده شده است.

شماره‌گذاری بندها یا زیربندهای این استاندارد ویژه متناظر با بندهای استاندارد عمومی بوده و تنها یک پیش شماره "۲۰۱" به آن اضافه شده است (مثلاً بند ۲۰۱-۱ در این استاندارد ویژه، با بند ۱ استاندارد عمومی متناظر است) یا با بندهای استاندارد تکمیلی دارای کاربرد متناظر بوده و تنها یک پیش شماره "۲۰x" به آن اضافه شده است که x معرف شماره آخر استاندارد تکمیلی می‌باشد (مثلاً بند ۲۰۲-۴ در این استاندارد ویژه متناظر با بند ۴ استاندارد تکمیلی 60601-1-2 می‌باشد و بند ۲۰۳-۴ در این استاندارد ویژه متناظر با بند ۴ استاندارد تکمیلی 60601-1-3 می‌باشد و به همین ترتیب). تغییرات اعمال شده در متن استاندارد عمومی به کمک عبارات زیر مشخص می‌شوند:

"جایگزین شود" به این معنی است که متن استاندارد ویژه به طور کامل جایگزین بند یا زیربندهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد می‌شود.

"اضافه شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد افزوده می‌شود

"اصلاح شود" به این معنی است که بند یا زیربندهای استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، همانطور که در متن این استاندارد مشخص شده است اصلاح می‌شوند.

زیربندها، شکل‌ها یا جداول اضافه بر زیربندها، شکل‌ها یا جداول استاندارد عمومی با شروع از شماره "۲۰۱-۱۰۱" شماره‌گذاری شده‌اند. از آنجا که تعاریف استاندارد عمومی از شماره ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره‌گذاری شده‌اند، لذا تعاریف اضافه شده در این استاندارد با شروع از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ شماره‌گذاری می‌شوند. پیوست‌های اضافه شده با حروف الف-الف، ب-ب، الی آخر و آیتم‌های اضافه شده بصورت الف-الف، ب-ب، الی آخر مشخص می‌شوند.

زیربندها، شکل‌ها یا جداول اضافه بر زیربندها، شکل‌ها یا جداول استاندارد تکمیلی با شروع از شماره "۲۰x" که x معرف شماره آخر استاندارد تکمیلی می‌باشد، شماره‌گذاری می‌شوند (مثلاً ۲۰۲ برای استاندارد IEC 60601-1-2 و ۲۰۳ برای استاندارد IEC 60601-1-3 و الی آخر)

عبارت "این استاندارد" برای ارجاع همزمان به استاندارد عمومی، هر استاندارد تکمیلی دارای کاربرد و این استاندارد ویژه به کار می‌رود.

در این استاندارد ویژه هر جا که بخش، بند یا زیربند متناظری برای آن وجود ندارد، بخش، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، هر چند احتمالاً غیر مرتبط، بدون تغییر کاربرد دارد. هر جا که قرار باشد بخشی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، هر چند احتمالاً مرتبط، کاربرد نداشته باشد، عبارتی در این خصوص در استاندارد ویژه داده شده است.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است، بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی محسوب می‌شوند.

در صورتی که به استاندارد ملی با ذکر تاریخ انشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در موردی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

یادآوری- مراجع اطلاعاتی در کتابنامه موجود انتهای این استاندارد آورده شده‌اند.

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

جایگزین شود:

201-2-1 IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic ompatibility – Requirements and tests

۲-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۸ : سال ۱۳۸۶، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱-۸- الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی - سیستم‌های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی، آزمونها و راهنما اضافه شود:

۳-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۶۰-۴-۳ : سال ۱۳۸۷، سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) قسمت ۳-۴- روش‌های اندازه‌گیری و آزمون - آزمون مصونیت در برابر میدان الکترومغناطیسی فرکانس رادیویی تابشی

۴-۲-۲۰۱ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۶۰-۴-۶ : سال ۱۳۸۷، سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) قسمت ۴-۶- روشهای اندازه‌گیری و آزمون - مصونیت در برابر اختلال های هدایتی ،القا شده به وسیله میدانهای فرکانس رادیویی

201-2-5 CISPR 11:2003, Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ویژه، اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ۳۳۶۸ به همراه موارد زیر به کار می‌رود:

یادآوری ۱ را با عبارت زیر جایگزین نمایید:

یادآوری ۱- در این استاندارد، هر جا از اصطلاحات "ولتاژ" و "جریان" استفاده شود، منظور مقادیر مجذور میانگین مربعات (r.m.s) آن ولتاژ یا جریان متناوب، مستقیم یا ترکیبی، میانگین‌گیری شده بر روی مدت زمان ۱ ثانیه می‌باشد، مگر در مواردی که غیر از این بیان شود.

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

لوازم جانبی فعال

به آن دسته از تجهیزات جراحی فرکانس بالا گویند که به منظور استفاده توسط کاربر برای ایجاد اثرات جراحی در محل‌های مورد نظر بر روی بیمار در نظر گرفته شده‌اند و اغلب شامل یک دسته فعال، اتصال-دهنده‌های فعال و الکترودهای فعال می‌باشند.

۲۰۲-۳-۲۰۱

اتصال دهنده فعال

قسمتی از لوازم جانبی که برای اتصال به یک ترمینال خروجی فعال در نظر گرفته شده است، و ممکن است شامل ترمینال‌های بیشتری برای اتصال یک سوئیچ انگشتی به یک حسگر سوئیچی باشد.

۲۰۳-۳-۲۰۱

الکتروود فعال

قسمتی از لوازم جانبی که از دسته فعال تا محل جراحی ادامه یافته است.

۲۰۴-۳-۲۰۱

عایق‌بندی الکتروود فعال

ماده عایق الکتریکی که برای اجتناب از جراحت ناخواسته به کاربر یا بافت بیمار که در مجاورت آن قرار گرفته، بخشی از الکتروود فعال را پوشانده است.

۲۰۵-۳-۲۰۱

دسته فعال

قسمتی از لوازم جانبی که برای نگه داشته شدن توسط کاربر در نظر گرفته شده است.

۲۰۶-۳-۲۰۱

ترمینال خروجی فعال

قسمتی از تجهیزات جراحی فرکانس بالا یا تجهیزات مربوط که برای اتصال به لوازم فعال و رساندن جریان فرکانس بالا به آنها در نظر گرفته شده است.

۲۰۱-۳-۲۰۷

*تجهیزات مربوط

تجهیزاتی به غیر از تجهیزات جراحی فرکانس بالا که ممکن است دارای اتصال الکتریکی به مدار بیمار باشند و برای استفاده مستقل در نظر گرفته نشده باشند.

۲۰۱-۳-۲۰۸

*دوقطبی

روش اعمال جریان خروجی فرکانس بالا به بیمار، از طریق الکترودهای فعال چندقطبی

۲۰۱-۳-۲۰۹

الکتروود دوقطبی

مجموعه‌ای از دو یا چند الکتروود فعال در یک نگه‌دارنده که به نحوی ساخته شده‌اند که در زمان اعمال انرژی، جریان فرکانس بالا بطور عمده بین این الکتروودها جریان داشته باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۰

کوآگولاسیون^۱

استفاده از جریان فرکانس بالا برای افزایش دمای بافت، به عنوان مثال برای کاهش یا قطع خونریزی نامطلوب

یادآوری- کوآگولاسیون ممکن است بصورت تماسی یا غیرتماسی باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۱

پایشگر کیفیت تماس^۲ (CQM)

مداری در تجهیزات جراحی فرکانس بالا یا تجهیزات مربوط که برای اتصال به الکتروود خنثای^۳ (NE) پایشگر در نظر گرفته شده است و در مواقع ناکافی بودن تماس الکتروود خنثی با بیمار، یک سیگنال هشدار تولید می‌کند.

یادآوری- پایشگر کیفیت تماس، تنها زمانی که به همراه الکتروود خنثای پایشگر استفاده می‌شود، کارکرد دارد.

1 - Coagulation
2 - Contact Quality Monitor
3 -Neutral Electrode

۲۰۱-۳-۲۱۲

پایشگر پیوستگی

مداری در تجهیزات جراحی فرکانس بالا یا تجهیزات مربوط که برای اتصال به الکتروود خنثی، به غیر از الکتروود خنثای پایشگر در نظر گرفته شده است و در مواقع بروز عدم پیوستگی الکتریکی در کابل NE یا اتصال آن، یک سیگنال هشدار تولید می‌کند.

۲۰۱-۳-۲۱۳

* ضریب قله^۱

یک کمیت فاقد دیمانسیون، برابر با پیک ولتاژ خروجی تقسیم بر r.m.s ولتاژ، هنگامیکه در شرایط مدار باز در خروجی تجهیزات جراحی فرکانس بالا اندازه‌گیری می‌شود. یادآوری- اطلاعات مشخصی در خصوص نحوه اندازه‌گیری صحیح مقادیر مورد نیاز برای محاسبه این مقدار را می‌توانید در پیوست الفالف بیابید.

۲۰۱-۳-۲۱۴

برش^۲

قطع کردن^۳ یا برش دادن^۴ بافت بدن، ناشی از عبور جریان فرکانس بالا با چگالی جریان بالا از الکتروود(های) فعال.

۲۰۱-۳-۲۱۵

* مدار بیمار دارای زمین مرجع

مدار بیماری که شامل اجزائی مانند خازن برای فراهم نمودن یک مسیر کم امپدانس به زمین، برای جریان- های فرکانس بالا.

۲۰۱-۳-۲۱۶

سوئیچ انگشتی

وسيله‌ای که معمولاً به همراه لوازم جانبی است و در صورت فشار دادن آن توسط کاربر، تولید خروجی فرکانس بالا، فعال شده و در صورت رهاسازی آن، خروجی فرکانس بالا غیرفعال می‌شود. یادآوری- الزامات مربوط به سایر سوئیچ‌هایی که برای انجام کارکردهایی به غیر از فعال‌سازی خروجی فرکانس بالا در نظر گرفته شده اند، تحت بررسی می‌باشد.

1 - Crest factor
2 - Cutting
3 - Resection
4 - Dissection

۲۰۱-۳-۲۱۷

*فالگوریشن^۱

نوعی از کوآگولاسیون که با استفاده از جرقه‌های الکتریکی بلند (۵/۰ mm یا بیشتر) برای گرم کردن سطح بافت صورت می‌گیرد و هیچگونه تماس فیزیکی ارادی بین الکتروود فعال و بافت وجود ندارد.

۲۰۱-۳-۲۱۸

*فرکانس بالا (HF)

بطور معمول به فرکانس‌های بیشتر از ۲۰۰ kHz اطلاق می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۱۹

مدار بیمار فرکانس بالای ایزوله‌شده

مدار بیماری که در آن هیچ جزئی به منظور فراهم نمودن یک مسیر کم امپدانس به زمین برای جریان فرکانس بالا وجود ندارد.

۲۰۱-۳-۲۲۰

مدار فرکانس بالای بیمار

هر گونه مدار الکتریکی که دارای یک یا چند اتصال بیمار باشد.

۲۰۱-۳-۲۲۱

لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا

لوازم جانبی که برای هدایت، تامین یا پایش انرژی فرکانس بالای اعمالی به بیمار از طریق تجهیزات جراحی فرکانس بالا در نظر گرفته شده‌اند.

یادآوری- لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا، الکترودهای فرکانس بالای جراحی، کابل‌ها و اتصال دهنده‌ها برای اتصال به تجهیزات جراحی فرکانس بالا و همچنین سایر تجهیزات مربوط که برای اتصال به مدار جراحی فرکانس بالای بیمار در نظر گرفته شده‌اند را شامل می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۲۲

تجهیزات جراحی فرکانس بالا

تجهیزات الکتریکی پزشکی به همراه لوازم جانبی مربوط که برای انجام اعمال جراحی مانند برش یا کوآگولاسیون بافت بیولوژیک به کمک جریان‌های فرکانس بالا، در نظر گرفته شده است.
یادآوری- تجهیزات جراحی فرکانس بالا تحت عنوان دیاترمی^۲ یا الکتروکوتر^۳ نیز شناخته می‌شوند.

1 - Fulguratuion

2 - Surgical diathermy

3 - Electrosurgical equipment

۲۰۱-۳-۲۲۳

*مد جراحی HF

هر یک از مشخصه‌های قابل انتخاب خروجی HF توسط کاربر برای فراهم نمودن اثر جراحی مشخص شده در لوازم جانبی متصل به آن مانند برش، کوآگولاسیون، و مواردی از این دست را مد جراحی HF گویند. یادآوری- هر مد جراحی HF موجود می‌تواند مجهز به یک کنترل خروجی قابل تنظیم توسط کاربر باشد تا بتوان آن را در شدت یا سرعت مناسب برای اثرات جراحی تنظیم نمود.

۲۰۱-۳-۲۲۴

*حداکثر ولتاژ خروجی

برای هر مد جراحی HF موجود، بزرگی حداکثر پیک ولتاژ خروجی HF ممکن که مابین اتصال‌دهنده‌های مدار بیمار ظاهر می‌شود را حداکثر ولتاژ خروجی گویند.

۲۰۱-۳-۲۲۵

*الکتروود خنثای پایشگر

یک الکتروود خنثی که برای استفاده به همراه پایشگر کیفیت تماس در نظر گرفته شده است.

۲۰۱-۳-۲۲۶

*تک قطبی

روش اعمال جریان خروجی فرکانس بالا به بیمار از طریق الکتروود فعال و بازگشت آن از طریق یک الکتروود خنثی مجزا یا از طریق ظرفیت خازنی بدن بیمار به زمین.

۲۰۱-۳-۲۲۷

الکتروود خنثی (NE)

الکتروودی با سطح تماس نسبتاً زیاد با بدن بیمار که برای فراهم نمودن یک مسیر برگشت برای جریان فرکانس بالا در نظر گرفته شده است. این جریان برگشت چنان چگالی اندکی در بافت بدن دارد که از اثرات فیزیکی مانند سوختگی ناخواسته جلوگیری می‌شود. یادآوری- الکتروود خنثی تحت عناوین پلیت^۱، الکتروود صفحه‌ای^۲، الکتروود غیرفعال^۳، الکتروود برگشتی^۴ یا الکتروود پاشنده^۵ نیز نامیده می‌شود.

-
- 1 - Plate
 - 2 - Plate electrode
 - 3 - Passive electrode
 - 4 - Return electrode
 - 5 - Dispersive electrode

۲۲۸-۳-۲۰۱

ولتاژ اسمی لوازم جانبی

حداکثر پیک ولتاژ خروجی HF نسبت به یک NE متصل به بیمار که می‌توان آن را به لوازم جانبی جراحی فرکانس بالای تک‌قطبی اعمال نمود. برای لوازم جانبی جراحی فرکانس بالای دوقطبی، حداکثر پیک ولتاژ خروجی HF که می‌توان آن را به زوج‌های با قطبیت مخالف اعمال نمود.

۲۲۹-۳-۲۰۱

بار اسمی

مقدار بار مقاومتی غیر راکتیو که در صورت اتصال، منجر به حداکثر پیک ولتاژ خروجی HF از هر مد جراحی HF در تجهیزات جراحی فرکانس بالا می‌شود.

۲۳۰-۳-۲۰۱

توان اسمی خروجی

برای هر مد جراحی HF که در حداکثر تنظیمات خروجی خود تنظیم شده است، توان تولید شده بر حسب وات، زمانیکه تمامی ترمینال‌های خروجی فعال که می‌توانند بصورت همزمان فعال شوند به بارهای اسمی متناظر خود متصل شده باشند.

۲۳۱-۳-۲۰۱

حسگر سوئیچی

قسمتی از تجهیزات جراحی فرکانس بالا یا تجهیزات مربوط که فعال‌سازی خروجی HF را در پاسخ به عملکرد سوئیچ انگشتی یا سوئیچ پای می‌متصل به آن، کنترل می‌کند.

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

۲-۴-۲۰۱ *فرآیند مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی

پزشکی

اضافه شود:

تولیدکننده، پتانسیل استفاده از تجهیزات جراحی فرکانس بالا و/یا لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا در وضعیت تک‌قطبی جریان بالا و همچنین اثری که این امر بر روی گرم شدن قسمت تحتانی الکترود خنثی خواهد داشته را باید در تجزیه و تحلیل ریسک خود بگنجانند (برای مثال به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-ج مراجعه شود).

۳-۴-۲۰۱ *عملکرد ضروری

اضافه شود:

یادآوری ۱۰۱- به پیوست الفالف مراجعه شود.

۷-۴-۲۰۱ حالت تک‌اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

حالات تک‌اشکال اضافی:

الفالف- خرابی در پایشگر پیوستگی یا پایشگر کیفیت تماس که ممکن است باعث بروز ریسک غیر قابل قبول شود (به زیربند ۱۰۱-۴-۸-۲۰۱ مراجعه شود)؛

بب- نقص در مدار سوئیچینگ خروجی جریان نشتی فرکانس پایین بیمار را بیش از حد افزایش دهد (به زیربند ۱۰۱-۴-۱۰-۸-۲۰۱ مراجعه شود)؛

پپ- هر گونه نقصی که منجر به برق‌دار شدن ناخواسته مدار بیمار شود (به زیربند ۱۰۱-۲-۴-۱۲-۲۰۱ مراجعه شود)؛

تت- هر گونه نقصی که منجر به افزایش چشمگیر توان خروجی نسبت به تنظیمات خروجی شود (به زیربند ۱۰۱-۴-۴-۱۲-۲۰۱ مراجعه شود).

۱۱-۴-۲۰۱ توان ورودی

اصلاح شود:

تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید در مُد خروجی و با باری که بزرگترین جریان حالت پایدار را ایجاد می‌نماید، به کار انداخته شوند.

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

۴-۵-۲۰۱ * سایر شرایط

اضافه شود:

الفالف) برای اطمینان از صحت و ایمنی در خلال اندازه‌گیری خروجی HF، باید مراقبت ویژه اعمال شود. برای راهنمایی به پیوست الفالف مراجعه شود.

۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد:

۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

۲-۸-۲-۷-۲۰۱ سایر منابع تغذیه

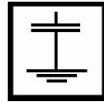
اصلاح شود:

بند ۲-۸-۲-۷ استاندارد عمومی برای ترمینال‌های خروجی فعال کاربرد ندارد.

۱۰-۲-۷-۲۰۱ قسمت‌های کاربردی

اضافه شود:

نمادهای مرتبط مورد نیاز برای نشانه‌گذاری قسمت‌های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون باید بر روی پانل جلو الصاق شوند، اما الصاق آنها بر روی قسمت‌های کاربردی الزامی نمی‌باشد. اتصالات موجود بر روی تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط برای اتصال لیدهای NE باید توسط نماد زیر نشانه‌گذاری شوند:



IEC 1192/06

شکل ۱۰۱-۲۰۱: نماد مورد استفاده به همراه مدار بیمار دارای زمین مرجع



IEC 1193/06

شکل ۲۰۱-۲۰۱: نماد مورد استفاده به همراه مدار بیمار فرکانس بالای ایزوله‌شده

۲-۴-۷-۲۰۱ وسایل کنترلی*

اضافه شود:

کنترل کننده خروجی باید دارای مقیاس و/یا نشانگری باشد که واحدهای نسبی خروجی فرکانس بالا را نشان دهد. شاخص نباید بر حسب وات نشانه‌گذاری شده باشد مگر اینکه توان نشان داده شده بر روی گستره بار مقاومتی کل که در زیربند ۱-۳-۹-۷-۲۰۱ مشخص شده، با صحت $\pm 20\%$ انتقال یابد. از عدد "۰" نباید استفاده شود مگر اینکه در این وضعیت هیچگونه توان HF بیشتر از ۱۰ mW از الکتروود فعال یا الکتروود دوقطبی انتقال نیابد. یادآوری- آزمون مطابقت، با اعمال زیربند ۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ انجام می‌شود.

۱-۸-۷-۲۰۱ رنگ نشانگرهای نوری*

جدول ذیل جایگزین جدول ۲ استاندارد عمومی شود:

جدول ۱۰۱-۲۰۱: رنگ نشانگرهای نوری و پیام آنها برای تجهیزات جراحی فرکانس بالا

رنگ	پیام رنگ
قرمز	هشدار - عکس‌العمل سریع کاربر الزامی است، مثلاً اشکال در مدار بیمار
زرد	مُد برش
آبی	مُد کوآگولاسیون
سبز	آماده استفاده
سایر رنگ‌ها	پیامی به غیر از پیام رنگ‌های قرمز، زرد، آبی یا سبز

۲۰۱-۷-۸-۳ *رنگ کنترل‌ها

اضافه شود:

در صورتیکه کنترل‌های عملکردی، ترمینال‌های خروجی، نشانگرهای نوری، پدال‌ها (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۲ مراجعه شود) و دکمه‌های فشاری^۱ مربوط به سوئیچ‌های انگشتی (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۲ مراجعه شود) مربوط با یک مد فرکانس بالای جراحی باشند، باید توسط یک رنگ منحصر به فرد، سازگار و غیرمتناقض با جدول ۲۰۱-۱۰۱ مشخص شوند.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۷-۹-۲-۲ هشدارها و اخطارهای ایمنی

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱ *اطلاعات تکمیلی در دستورالعمل استفاده

الف- نکاتی در خصوص کاربرد تجهیزات جراحی فرکانس بالا. این نکات باید توجه کاربر را به برخی اقدامات احتیاطی ضروری برای کاهش ریسک سوختگی ناخواسته جلب نماید. به ویژه، در صورت مناسبت توصیه‌هایی در خصوص موارد زیر باید ارائه شود:

۱- *توصیه می‌شود، کل سطح الکتروود خنثی بطور قابل اعتمادی به یک سطح مناسب از بدن بیمار که بطور مناسبی آماده شده است (مطابق با تعریف تولیدکننده)، متصل شود.

۲- *بهبتر است بیمار با قطعات فلزی زمین شده یا دارای ظرفیت خازنی قابل توجه در مسیر زمین (مثلاً نگه‌دارنده‌های تخت اتاق عمل و غیره) تماس حاصل نکند.

۳- *توصیه می‌شود از تماس پوست به پوست (مثلاً بین بازوها و بدن بیمار) اجتناب گردد، مثلاً با تعبیه یک گاز خشک.

۴- *در صورتی که بطور همزمان از تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات پایشگر فیزیولوژیک بر روی یک بیمار استفاده می‌شود، توصیه می‌شود کلیه الکتروودهای پایشگر تا جای ممکن از الکتروودهای جراحی دور نگه داشته شوند. الکتروودهای پایشگر سوزنی توصیه نمی‌شوند. در تمامی موارد، استفاده از سیستم‌های پایشگر مجهز به وسایل محدود کننده جریان فرکانس بالا توصیه می‌شود.

۵- *بهبتر است لیده‌های بیمار به نحوی قرار گرفته باشند که از تماس آنها با بیمار یا سایر لیدها جلوگیری شود.

توصیه می‌شود الکتروودهای فعالی که بطور موقت مورد استفاده قرار نمی‌گیرند، در محلی ایزوله نسبت به بیمار نگهداری شوند.

- ۶- * برای آن دسته از فرآیندهای جراحی، که در آنها جریان فرکانس بالا ممکن است از قسمت‌های دارای سطح مقطع نسبتاً کوچک از بدن عبور نماید، برای اجتناب از صدمه ناخواسته به بافت، استفاده از روش‌های دوقطبی می‌تواند مطلوب باشد.
- ۷- توصیه می‌شود توان خروجی انتخاب شده برای هدف مورد نظر تا جای ممکن کم باشد. برخی از وسایل یا لوازم جانبی خاص در حالتی که وسیله برای توان کم تنظیم شده می‌توانند ریسک غیر قابل قبول ایجاد کنند. برای مثال، در کوآگولاسیون توسط باریکه آرگون، در صورتیکه توان HF کافی برای ایجاد سریع یک اسکار خشک غیر قابل نفوذ^۱ بر روی بافت هدف وجود نداشته باشد، ریسک آمبولی توسط گاز افزایش می‌یابد.
- ۸- *^۲ آفت قابل ملاحظه خروجی یا عدم موفقیت تجهیز فرکانس بالای جراحی در کارکرد صحیح در تنظیمات کاری عادی، می‌تواند نشانگر بروز عیب در کارکرد الکتروود خنثی یا تماس ضعیف آن با بدن بیمار باشد. در این موارد، بهتر است قبل از انتخاب توان خروجی بیشتر، کارکرد الکتروود فعال و اتصالات آن بررسی شوند.
- ۹- اگر عمل جراحی در ناحیه قفسه صدری یا سر انجام می‌شود، بهتر است از به کار بردن گازهای بیهوشی یا گازهای اکسیداسیون قابل اشتعال مانند مونواکسید نیتروژن (N_2O) و اکسیژن اجتناب شود، مگر اینکه این عوامل از هوای محیط مکیده شوند.
- توصیه می‌شود در صورت امکان، برای تمیزکاری و ضد عفونی از عوامل غیرقابل اشتعال استفاده شود.
- بهتر است قبل از انجام جراحی فرکانس بالا، اجازه دهیم عوامل قابل اشتعال مورد استفاده برای تمیزکاری یا ضد عفونی یا مواد حلال چسب، تبخیر شوند. ریسک تجمع محلول‌های قابل اشتعال در زیر بیمار یا در فرورفتگی‌های بدن مانند ناف و در حفرات بدن مانند مهبل وجود دارد. هر گونه سیالی که در این نواحی جمع شده است، می‌بایست قبل از استفاده از تجهیزات جراحی فرکانس بالا خشک شود. بهتر است خطر احتراق گازهای داخل بدن^۲ خاطر نشان شود. برخی مواد مانند پنبه و گاز، وقتی با اکسیژن اشباع شده باشند می‌توانند توسط جرقه‌های تولید شده در استفاده عادی از تجهیزات جراحی فرکانس بالا شعله‌ور شوند.
- ۱۰- برای بیماران دارای ضربان‌ساز قلبی یا سایر کاشتنی‌های فعال، بدلیل تداخل با عملکرد ضربان‌ساز یا صدمه دیدن آن، امکان بروز خطر وجود دارد. در صورت وجود تردید، بهتر است گواهی تایید شده و معتبر اخذ شود.
- ۱۱- برای تجهیزات جراحی فرکانس بالا با مد کاری تشریح شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-ب، هشداری برای نشان دادن اینکه خروجی هر یک از دو الکتروود فعال ممکن است در خلال استفاده عادی تغییر کند، الزامی است.

1 - Impermeable eschar

2 - Endogenous gases

ب- هشداری در این خصوص که تداخل ناشی از کار تجهیزات جراحی فرکانس بالا ممکن است اثر منفی در عملکرد سایر تجهیزات الکترونیکی داشته باشد.

پ- * برای تجهیزات جراحی فرکانس بالا، حداکثر ولتاژ خروجی برای هر مد جراحی HF و دستورالعملی در خصوص ولتاژ اسمی لوازم جانبی بصورت ذیل:

۱- برای مواقعی که حداکثر ولتاژ خروجی (U_{max}) کوچکتر یا مساوی ۱۶۰۰ V است، دستورالعملی فراهم نمایید مبنی بر اینکه، بهتر است تجهیزات مربوط و لوازم جانبی فعالی انتخاب شوند که ولتاژ اسمی آنها بزرگتر یا مساوی حداکثر ولتاژ خروجی باشد.

۲- برای مواقعی که حداکثر ولتاژ خروجی (U_{max}) بزرگتر از ۱۶۰۰ V است، متغیر y با استفاده از فرمول زیر محاسبه می‌شود:

$$y = \frac{U_{max} - 400[\text{Volts}]}{600[\text{Volts}]}$$

بین عدد ۶ و مقدار y ، مقدار کوچکتر را انتخاب نمایید. در صورتیکه نتیجه کوچکتر یا مساوی ضریب قله برای آن مد جراحی HF باشد، دستورالعملی فراهم شود مبنی بر اینکه، بهتر است تجهیزات مربوط و لوازم جانبی فعالی انتخاب شوند که دارای ولتاژ اسمی لوازم جانبی بزرگتر یا مساوی حداکثر ولتاژ خروجی باشند.

۳- برای مواقعی که حداکثر ولتاژ خروجی (U_{max}) بزرگتر از ۱۶۰۰ V است و ضریب قله از مقدار y محاسبه شده در فوق کوچکتر است، هشداری باید فراهم شود مبنی بر اینکه هر گونه تجهیزات مربوط و لوازم جانبی فعال مورد استفاده در این مد یا در این تنظیمات، باید حداکثر مقدار مجاز آن بتواند ترکیب ولتاژ واقعی و ضریب قله را تحمل نماید.

اگر حداکثر ولتاژ خروجی با تنظیمات خروجی تغییر می‌کند، این اطلاعات باید به شکل دیاگرام و بصورت تابعی از تنظیمات خروجی ارائه شود.

ت- هشداری مبنی بر اینکه خرابی تجهیزات جراحی فرکانس بالا می‌تواند باعث افزایش ناخواسته توان خروجی شود.

ث- * عبارتی در خصوص سازگاری با الکتروود خنثای پایشگر معین.

هشدار مبنی بر اینکه، در صورت عدم استفاده از الکتروود خنثای پایشگر سازگار به همراه پایشگر کیفیت تماس، از دست رفتن اتصال ایمن بین NE و بیمار منجر به یک هشدار شنیداری نمی‌شود.

یادآوری ۱- این الزام برای آن دسته از تجهیزات جراحی فرکانس بالا که فقط دارای خروجی دوقطبی هستند، کاربرد ندارد.

یادآوری ۲- این الزام برای آن دسته از تجهیزات جراحی فرکانس بالا که برای استفاده بدون الکتروود خنثی در نظر گرفته شده‌اند، کاربرد ندارد (به زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱ مراجعه شود).

ج- در مواقعی که دمای سطح زیرین الکتروود خنثی، در خلال استفاده مورد نظر یا استفاده پیش‌بینی شده، ممکن است از حدود تعیین شده در زیربند ۱۱-۱-۲-۲ استاندارد عمومی یا زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۵ این استاندارد فراتر رود، دستورالعمل‌ها، هشدارها و اقدامات احتیاطی مورد نیاز برای استفاده درست از الکتروود فعال باید فراهم شود.

چ- هشداری در خصوص ریسک‌های ناشی از تحریک عصبی عضلانی که بویژه می‌تواند به همراه مدهایی بروز کند که بین الکتروود فعال و بافت تولید قوس الکتریکی می‌نمایند.

ح-^{*} برای آن دسته از تجهیزات جراحی فرکانس بالا که می‌توانند بدون فعال‌سازی پیوسته حسگر سوئیچی، مطابق با زیربند ۲۰۱-۸-۱۰-۴-۱۰۱-۲، برق‌دار شوند، هشدارها و/یا احتیاطات لازم در خصوص ریسک‌های مرتبط.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴^{*} لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی، مواد استفاده شده

اضافه شود:

دستورالعمل استفاده باید حاوی موارد زیر باشد:

الف- اطلاعاتی در خصوص انتخاب و استفاده از لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا برای اجتناب از ناسازگاری و کار غیر ایمن (به زیربندهای ۲۰۱-۱۵-۴-۱-۱۰۱ و ۲۰۱-۱۵-۴-۱-۱۰۲ نیز مراجعه شود).

ب- توصیه‌هایی برای کاربر به منظور اجتناب از تنظیمات خروجی HF به نحوی که در آن، حداکثر ولتاژ خروجی بتواند از ولتاژ اسمی لوازم جانبی بیشتر شود.

پ- توصیه‌هایی در خصوص سازگاری بین الکتروود خنثای پایشگر و پایشگر کیفیت تماس.

ت- توصیه‌هایی برای کاربر به منظور بازرسی منظم لوازم جانبی. به ویژه، توصیه می‌شود، کابل‌های الکتروود و وسایل آندوترایی فرکانس بالا^۱ (به استاندارد IEC 60601-2-18 مراجعه شود) برای صدمات احتمالی بررسی شوند (مثلاً با استفاده از ذره‌بین).

ث-^{*} برای تجهیزات مربوط و لوازم جانبی فعال، شامل قسمت‌های دارای تغذیه مجزا، ولتاژ اسمی لوازم جانبی.

ج-^{*} بر روی بسته‌بندی نهایی برای الکتروودهای خنثی موارد زیر درج شود:

- اگر تحت عنوان یکبار مصرف نشانه‌گذاری شده باشد، تاریخ انقضاء
- اطلاعات ضروری برای اجتناب از سوختگی در محل اتصال الکتروود خنثی؛ مثلاً محدودیت تنظیمات خروجی، آماده‌سازی بیمار و/یا مدت زمان فعال بودن.
- اگر فقط برای استفاده بر روی بیماران کوچک در نظر گرفته شده باشد، نشانه‌ای بر حسب کیلوگرم که نشان دهنده حداکثر وزن بیماری که قرار است برای آن استفاده شود. به زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۵ مراجعه شود.

چ-^{*} در دستورالعمل استفاده برای الکتروودهای خنثای پایشگر:

- عبارتی در خصوص سازگاری با پایشگر(های) کیفیت تماس خاص.
- ح- لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا که دمای سطح زیرین الکتروود خنثای آنها، در خلال استفاده مورد نظر یا استفاده پیش‌بینی شده، ممکن است از حدود تعیین شده در زیربند ۱۱-۱-۲-۲ استاندارد عمومی یا زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۵ این استاندارد فراتر رود، باید دستورالعمل‌ها، هشدارها و اقدامات احتیاطی مورد نیاز برای استفاده درست از الکتروود فعال را به همراه خود داشته باشند.

خ- در دستورالعمل استفاده لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا که قرار است فقط به همراه تجهیزات جراحی فرکانس بالای خاص یا ولتاژها یا شکل موج‌های HF خاص مورد استفاده قرار گیرند، عبارتی با جزئیات کافی در این خصوص.

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۵ حفاظت از محیط زیست

اضافه شود:

- توصیه‌هایی برای کاربر در خصوص سودمندی استفاده از وسایل خارج کننده دود فراهم شود.

۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

۲۰۱-۷-۹-۳-۱ کلیات*

اضافه شود:

- داده‌های توان خروجی - خروجی تک‌قطبی (برای تمامی مدهای جراحی HF موجود، هرگونه کنترل متغیر ترکیبی که در حداکثر مقدار خود تنظیم شده باشد) شامل موارد زیر می‌باشد:
 - نمودارهایی که نشان دهنده توان خروجی در تنظیمات کنترل خروجی با مقدار حداکثر و با نصف مقدار حداکثر و با حداقل تنظیمات بر روی گستره بار مقاومتی Ω ۱۰۰ تا Ω ۲۰۰۰ باشند. در صورت لزوم گستره بار مقاومتی می‌تواند تا آنجا گسترش یابد که بار اسمی را نیز در بر بگیرد.
 - نمودارهایی که نشان دهنده توان خروجی نسبت به تنظیمات کنترل خروجی در گستره بار مقاومتی مشخص تعریف شده در فوق باشد.
- داده‌های توان خروجی - خروجی دوقطبی (برای تمامی مدهای جراحی HF تعریف شده در فوق) شامل موارد زیر می‌باشد:
 - نمودارهایی که توان خروجی را در تنظیمات کنترل خروجی با مقدار حداکثر و با نصف مقدار کامل و با حداقل تنظیمات بر روی گستره بار مقاومتی Ω ۱۰ تا Ω ۱۰۰۰ نشان دهند. در صورت لزوم گستره بار مقاومتی می‌تواند تا آنجا گسترش یابد که بار اسمی را نیز در بر بگیرد.
 - نمودارهایی که توان خروجی را نسبت به تنظیمات کنترل خروجی در گستره بار مقاومتی مشخص تعریف شده در فوق نشان دهند.
- داده‌های ولتاژ خروجی - خروجی تک‌قطبی و دوقطبی (برای تمامی مدهای جراحی HF موجود). داده‌های حداکثر ولتاژ الزام شده در زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-پ؛
- در صورتی که تجهیزات جراحی فرکانس بالا، مختص استفاده بدون الکتروود خنثی باشند؛ این امر باید تصریح شود.

- در صورتی که تجهیزات جراحی فرکانس بالا یا تجهیزات مربوط به نحوی طراحی شده باشند که تنظیمات خروجی ثابت و تکی داشته باشند؛ آنگاه باید از ارجاع به تنظیمات کنترل خروجی با نصف مقدار حداکثر چشم‌پوشی شود.

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

بند ۸ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۸-۳ طبقه‌بندی قسمت‌های کاربردی

اضافه شود:

الفالف- قسمت‌های کاربردی تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید از قسمت‌های کاربردی نوع BF یا نوع CF باشند.

زیربند اضافه شود:

۲۰۱-۸-۴-۱۰۱* مدار پایشگر الکتروود خنثی

تجهیزات جراحی فرکانس بالای دارای توان اسمی خروجی بیش از ۵۰ W باید مجهز به یک پایشگر پیوستگی و/یا یک پایشگر کیفیت تماس باشند و این پایشگر به نحوی تنظیم می‌شود که در هنگام بروز خرابی در مدار الکتروود خنثی یا اتصالات آن، خروجی را قطع نموده و هشدار شنیداری ایجاد نماید. هشدار شنیداری باید الزامات سطح صدای زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱ را برآورده نماید و نباید از خارج قابل تنظیم باشد.

یادآوری- این هشدار شنیداری و چراغ نشانگر بصری قرار نیست مطابق با تعریف سیگنال هشدار استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸ باشد. به بند ۲۰۸ این استاندارد نیز مراجعه شود.

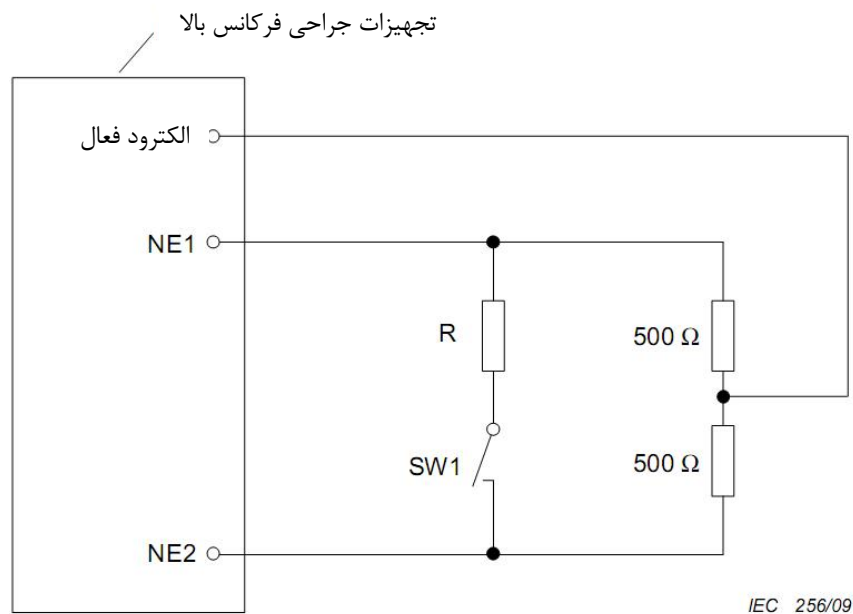
مدار پایشگر باید از یک منبع تغذیه ایزوله شده از قسمت تغذیه اصلی و زمین، تغذیه شود و ولتاژ آن از ۱۲ V بیشتر نشود. محدودیت جریان پایشگر برای پایشگر کیفیت تماس در زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳ تعریف شده است.

یک اخطار بصری اضافی متشکل از یک چراغ نشانگر قرمز باید فراهم شود (به زیربند ۲۰۱-۷-۸-۱ مراجعه شود).

مطابقت پایشگر پیوستگی، بوسیله‌ی فعال‌سازی تجهیزات جراحی فرکانس بالا در بیشترین مقدار تنظیمات کنترل خروجی در هر مد کاری و اتصال آن به مدار نشان داده شده در شکل ۲۰۱-۱۰۳ بررسی می‌شود. سوئیچ پنج بار باز و بسته می‌شود و در هر بار باز شدن سوئیچ باید خروجی HF قطع شده و صدای هشدار شنیده شود.

مطابقت پایشگر کیفیت تماس توسط روشن کردن تغذیه اصلی تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تنظیم کنترل آن بر روی عملکرد تک‌قطبی بررسی می‌شود، با این شرط که تجهیزات فعال نباشند. سپس یک الکتروود خنثای پایشگر که بر طبق توصیه ارائه شده در زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-ث انتخاب شده است به اتصالات NE پایشگر کیفیت تماس متصل می‌شود. سپس NE مطابق با دستورالعمل استفاده نشانه‌گذاری

شده، در محل خود قرار می‌گیرد، به نحوی که در تماس کامل با سطح بدن انسان یا یک جایگزین مناسب باشد و پایشگر کیفیت تماس مطابق با دستورالعمل استفاده آماده و تنظیم می‌شود. بعد از انجام این مراحل تجهیزات جراحی فرکانس بالا در مد جراحی فرکانس بالای تک قطبی راه اندازی می‌شود. هیچگونه هشدار نباید شنیده شود و خروجی HF باید موجود باشد. در حالتی که تجهیز جراحی فرکانس بالا فعال است، سطح تماس بین NE و بدن انسان یا یک جایگزین مناسب را تدریجاً کاهش داده تا صدای هشدار NE شنیده شود. سطح تماس باقیمانده (سطح هشدار) A_a ، باید برای آزمون افزایش دمای زیرپند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۵ ثبت شود و در صورت تلاش برای راه اندازی تجهیز هیچگونه خروجی HF نباید تولید شود. این آزمون باید در راستای هر دو محور و دست کم با استفاده از سه نمونه از هر الکتروود خنثای پایشگر سازگار تکرار شود.



راهنما:

$$R = 0 \Omega$$

برای صفحه‌های تکی:

برای صفحه‌های جداشونده: R مطابق با مقدار تعیین شده توسط تولیدکننده به نحوی که در زمان بسته بودن SW1 تجهیز را فعال نگه دارد

یادآوری- بهتر است آن دسته از الکتروودهای خنثی که به بیش از دو قسمت تقسیم می‌شوند مطابق با این روش آزمون شوند.

شکل ۲۰۱-۱۰۳- مدار مناسب برای آزمون مطابقت با زیرپند ۲۰۱-۸-۴-۱۰۱

۲۰۱-۸-۴-۱۰۲* تحریک عصبی عضلانی

برای حداقل نمودن احتمال تحریک عصبی عضلانی، یک خازن باید در مدار بیمار گنجانده شود به نحوی که بصورت سری با الکتروود فعال یا بصورت سری با یک هادی الکتروود دوقطبی باشد. این خازن برای مدار بیمار تک قطبی نباید بیش از ۵ nF بوده و برای مدار بیمار دوقطبی نباید بیش از ۵۰ nF باشد. مقاومت d.c. بین ترمینال‌های الکتروود خنثی و فعال یا بین ترمینال‌های مدار خروجی دوقطبی نباید کمتر از ۲ MΩ باشد.

مطابقت توسط بازرسی آرایش مدار و بوسیله اندازه‌گیری مقاومت بین ترمینال‌های خروجی بررسی می‌شود.

۲-۱-۵-۸-۲۰۱ *تمهیدات حفاظت از بیمار (MOPP)^۱

اصلاح شود:

برای تجهیزات جراحی فرکانس بالا و لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا، جداسازی بین قسمت‌های کاربردی فرکانس بالا و محفظه شامل قسمت‌های ورودی و خروجی سیگنال و بین مدارهای فرکانس بالای بیمار، لزومی ندارد تحت آزمون استقامت دی‌الکتریک زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳ قرار بگیرند. فواصل خزشی و فواصل هوایی عایق‌های اینگونه جداسازی‌ها باید دست کم ۳ mm/kV یا ۴ mm باشد، هر کدام بیشتر باشد. ولتاژ مرجع باید برابر با حداکثر پیک ولتاژ باشد. برای اجزائی که می‌توان کفایت حداکثر مقادیر مجاز آنها را اثبات کرد، مثلاً توسط حداکثر مقادیر مجاز مشخص شده برای آن جزء توسط تولیدکننده یا توسط آزمون استقامت دی‌الکتریک زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳، این الزام کاربرد ندارد.

۲-۲-۵-۸-۲۰۱ *لیدهای بیمار

اصلاح شود:

این الزام نباید برای اتصالات‌دهنده فعال یا هر اتصال‌دهنده NE به غیر از موارد مشروحه زیر به کار رود. برای کابل‌های الکتروود خنثی، اتصال‌دهنده‌ای که دور از بیمار است باید طوری ساخته شود که اتصالات نتوانند با قسمت‌های برقدار هادی سوکت خروجی تغذیه اصلی ثابت شده یا اتصال‌دهنده‌های تغذیه اصلی تماس داشته باشند. در صورتیکه امکان اتصال به سوکت خروجی تغذیه اصلی ثابت شده یا اتصال‌دهنده‌های تغذیه اصلی وجود داشته باشد، قسمت مذکور باید در برابر برقراری اتصال با قسمت‌های دارای ولتاژ تغذیه اصلی، توسط تمهیدات عایق‌بندی که حداقل فاصله خزشی برابر با ۱/۰ mm و استقامت دی‌الکتریکی به مقدار ۱۵۰۰ V فراهم می‌کنند، حفاظت شده باشد. مطابقت توسط بازرسی و اعمال آزمون استقامت دی‌الکتریک به اتصالات هادی آن قسمت از اتصال‌دهنده که در فوق معرفی شد بررسی می‌شود.

۵-۵-۸-۲۰۱ قسمت‌های کاربردی مقاوم در برابر دفیبریلاسیون

اصلاح شود:

در متن این زیربند مدارهای بیمار تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید به عنوان قسمت‌های کاربردی در نظر گرفته شوند. مطابقت فقط توسط آزمون مد-مشترک تشریح شده در زیربند ۱-۵-۵-۸ و شکل ۹ استاندارد عمومی و با استفاده از ولتاژ آزمون ۲ kV به جای ۵ kV بررسی می‌شود.

پس از این آزمون، تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید بتوانند تمامی الزامات و آزمون‌های این استاندارد را برآورده سازند و همچنین کارکرد مورد نظر خود را همانطور که در مدارک همراه تشریح شده است، انجام دهند.

۱-۶-۸-۲۰۱* کاربرد الزامات

اضافه شود:

معمولاً، هادی زمین حفاظتی نباید جریان کارکردی را حمل نماید. با این وجود در آن دسته از تجهیزات جراحی فرکانس بالا که توان اسمی خروجی آنها از ۵۰ W بیشتر نمی‌شود و برای استفاده بدون الکتروود خنثی در نظر گرفته شده‌اند، هادی زمین حفاظتی کابل تغذیه اصلی می‌تواند به عنوان مسیر برگشت برای جریان کارکردی فرکانس بالا مورد استفاده قرار گیرد.

۱-۷-۸-۲۰۱* الزامات عمومی

آیتم ب

اضافه شود:

- در حالی که خروجی HF هنوز فعال (انرژی‌دار) نشده است، اما به نحوی است که جریان‌های نشتی فرکانس پایین تحت تاثیر قرار نگرفته‌اند.

اصلاح شود:

این ارزیابی‌ها، در حالی که تجهیزات جراحی فرکانس بالا روشن هستند اما مدارهای بیمار فعال نمی‌باشند باید صورت پذیرد.

۳-۷-۸-۲۰۱* مقادیر مجاز

آیتم ب

اضافه شود:

جریان‌های کمکی بیمار که مربوط به پایشگرهای کیفیت تماس می‌باشند نباید از مقادیر مجاز مربوط به قسمت‌های کاربردی نوع BF بیشتر شوند.

آیتم ث

اصلاح شود:

برای جریان‌های نشتی فرکانس بالای آزمون شده از الکترودهای خنثی و فعال در حالی که مدارهای بیمار فعال هستند، محدودیت ۱۰ mA برای جریان نشتی کاربرد ندارد (به زیربند ۱-۳-۷-۸-۲۰۱-۱۰۱ مراجعه شود).

زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۳-۷-۸-۲۰۱ اثرات گرمائی جریان‌های نشستی فرکانس بالا

برای اجتناب از سوختگی‌های ناخواسته در اثر گرما، جریان‌های نشستی فرکانس بالا در الکترودهای خنثی و فعال تحت آزمون، در حالی که مدارهای بیمار فعال هستند، بسته به طراحی آنها، باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشند:

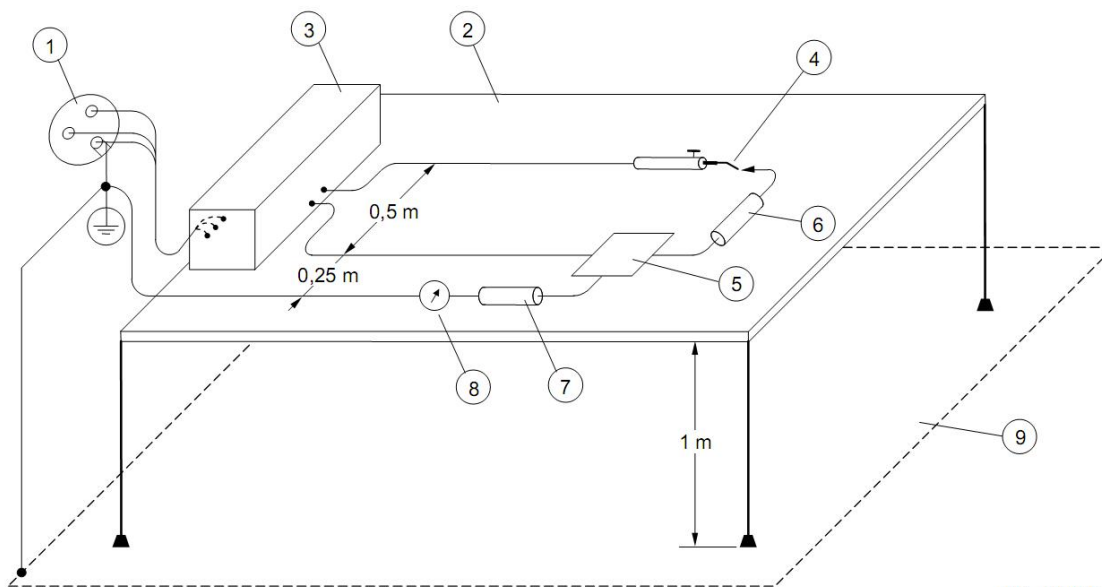
یادآوری- الزامات و آزمون‌های انطباق مستقل برای تجهیزات جراحی فرکانس بالا و لوازم جانبی مربوطه تحت بررسی می‌باشد.

*الف- جریان‌های نشستی فرکانس بالا

۱- الکترودهای خنثی با زمین مرجع

گرچه مدارهای بیمار نسبت به زمین ایزوله شده‌اند اما الکترودهای خنثی در فرکانس‌های بالا توسط اجزائی (مانند خازن) به زمین مرجع متصل می‌شوند و الزامات مربوط به قسمت‌های کاربردی نوع BF را برآورده می‌سازند. هنگامی که مطابق با روش ذیل آزمون می‌شوند جریان نشستی فرکانس بالای عبوری از الکترودهای خنثی از طریق یک مقاومت غیر القایی 200Ω به زمین، نباید از 150 mA بیشتر شود. مطابقت توسط آزمون‌های زیر بررسی می‌شود.

آزمون ۱- آزمون به نوبت بر روی هر یک از خروجی‌های تکی تجهیزات جراحی فرکانس بالا با کابل‌های الکترودهای نشستی نشان داده شده در شکل ۲۰۱-۱۰۴ انجام می‌شود. کابل‌ها به فاصله 0.5 متری از یکدیگر و بر روی صفحه عایق قرار گرفته در ارتفاع 1 متری در بالای صفحه هادی زمین‌شده قرار می‌گیرند. خروجی توسط یک مقاومت 200Ω بارگذاری می‌شود و تجهیزات جراحی فرکانس بالا در حداکثر مقدار تنظیمات خروجی و در هر یک از مدهای کاری خود به کار انداخته می‌شود. جریان نشستی فرکانس بالای عبوری از الکترودهای خنثی از طریق یک مقاومت غیر القایی 200Ω به زمین اندازه‌گیری می‌شود.



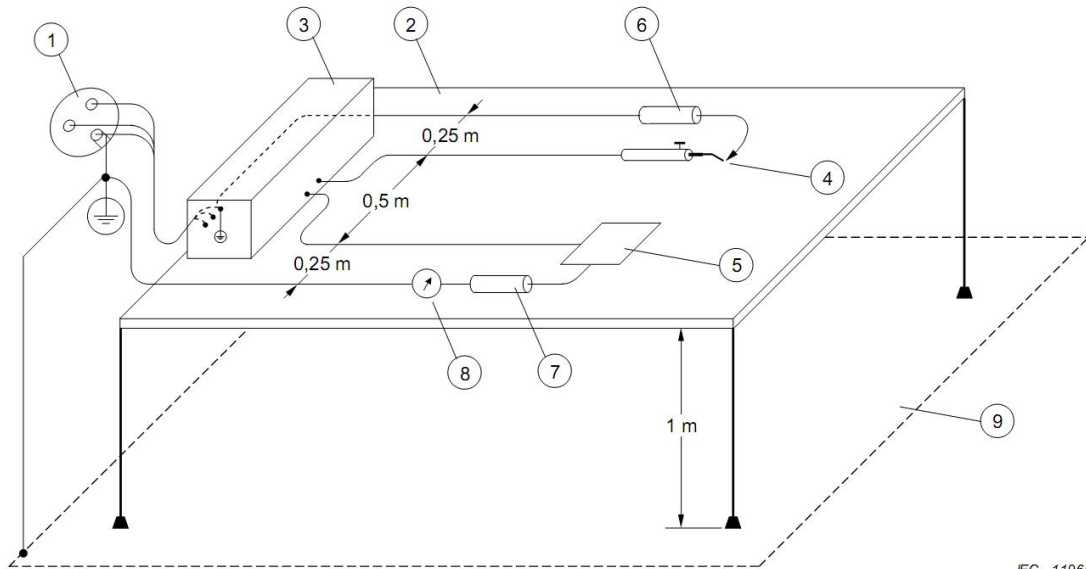
IEC 1195/06

راهنما:

- ۱- منبع تغذیه اصلی
- ۲- میز ساخته شده از مواد عایق
- ۳- تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۴- الکتروود فعال
- ۵- الکتروود خنثی، فلزی یا در تماس با فویل فلزی با همان اندازه
- ۶- بار مقاومتی، 200Ω
- ۷- مقاومت اندازه‌گیری، 200Ω
- ۸- سنج اندازه‌گیری جریان فرکانس بالا
- ۹- صفحه هادی زمین شده

شکل ۲۰۱-۱۰۴- اندازه‌گیری جریان نشتی فرکانس بالا با الکتروود خنثی دارای زمین مرجع و بار بین الکتروودها

آزمون ۲- تجهیزات جراحی فرکانس بالا مطابق با آزمون ۱ آماده می‌شود، با این تفاوت که بار مقاومتی 200Ω اهمی مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۵ بین الکتروود فعال و ترمینال زمین حفاظتی تجهیزات جراحی فرکانس بالا متصل می‌شود. جریان نشتی فرکانس بالای عبوری از الکتروود خنثی اندازه‌گیری می‌شود.



راهنما:

- ۱- منبع تغذیه اصلی
- ۲- میز ساخته شده از مواد عایق
- ۳- تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۴- الکتروود فعال
- ۵- الکتروود خنثی، فلزی یا در تماس با فویل فلزی با همان اندازه
- ۶- بار مقاومتی، 200Ω
- ۷- مقاومت اندازه‌گیری، 200Ω
- ۸- سنج اندازه‌گیری جریان فرکانس بالا
- ۹- صفحه هادی زمین‌شده

شکل ۲۰۱-۱۰۵- اندازه‌گیری جریان نشتی فرکانس بالا با الکتروود خنثای دارای زمین مرجع و بار بین الکتروود فعال و زمین

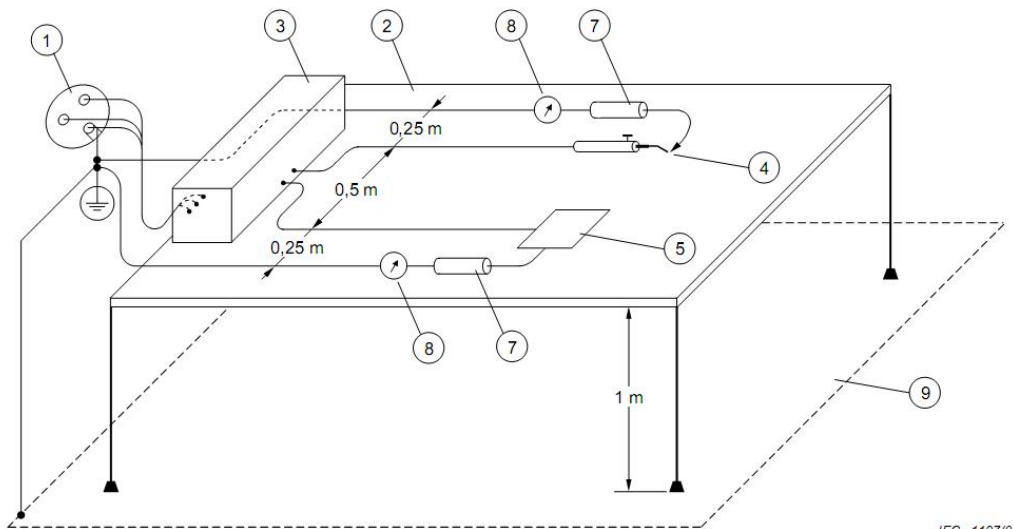
۲- الکتروود خنثای ایزوله شده از زمین در فرکانس بالا

مدار بیمار در هر دو فرکانس بالا و پایین از زمین ایزوله شده و ایزولاسیون باید به نحوی باشد که جریان نشتی فرکانس بالایی که به ترتیب از هر یک از الکتروودها از طریق یک مقاومت غیر القایی 200Ω به زمین جریان می‌یابد، زمانیکه مطابق با روش ذیل آزمون می‌شود از 150 mA بیشتر نشود. مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود.

هر گونه محفظه فلزی تجهیزات جراحی فرکانس بالای طبقه II و تجهیزات جراحی فرکانس بالای دارای تغذیه داخلی باید به زمین متصل شود. در طی این آزمون تجهیزات جراحی فرکانس بالای دارای محفظه عایق باید بر روی یک صفحه فلزی زمین شده قرار بگیرند که دست کم مساحتی برابر با قاعده آن تجهیزات داشته باشد. جریان نشتی فرکانس بالا به نوبت در هر یک از الکتروودها اندازه‌گیری می‌شود در حالی که

تجهیزات جراحی فرکانس بالا در حداکثر مقدار تنظیمات خروجی خود و در هر یک از مدهای کاری به کار انداخته شده‌اند.

یادآوری- الزامات فوق برای آن دسته از تجهیزات جراحی فرکانس بالا که توان اسمی خروجی آنها از ۵۰ W بیشتر نمی‌شود و برای استفاده بدون الکتروود خنثی در نظر گرفته شده‌اند، کاربرد ندارد.



راهنما:

- ۱- منبع تغذیه اصلی
- ۲- میز ساخته شده از مواد عایق
- ۳- تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۴- الکتروود فعال
- ۵- الکتروود خنثی، فلزی یا در تماس با فویل فلزی با همان اندازه
- ۷- مقاومت اندازه‌گیری، 200Ω
- ۸- سنجح اندازه‌گیری جریان فرکانس بالا
- ۹- صفحه هادی زمین‌شده

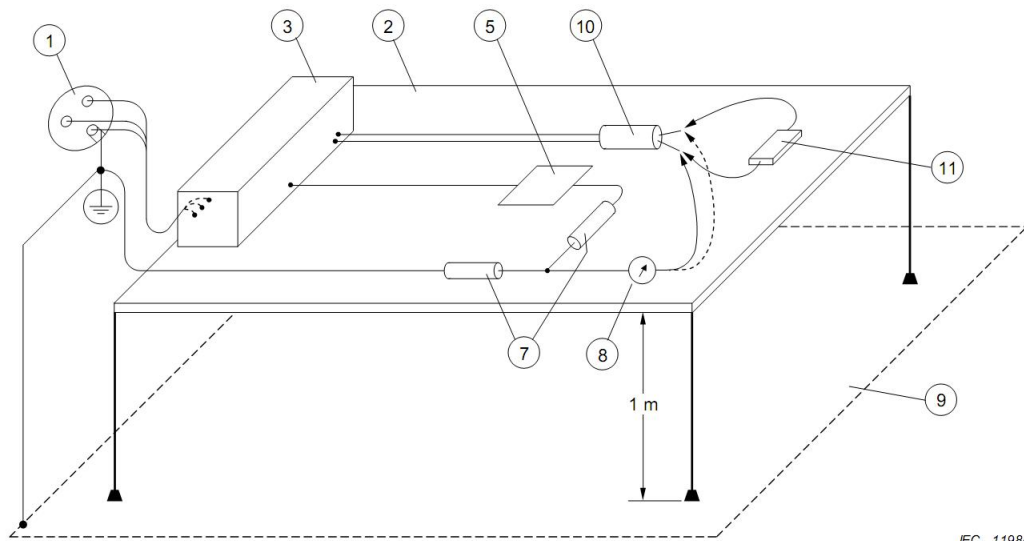
شکل ۲۰۱-۱۰۶- اندازه‌گیری جریان نشتی فرکانس بالا با الکتروود خنثی ایزوله شده از زمین در فرکانس بالا

۳* - کاربرد دوقطبی

هر گونه مدار بیماری که اختصاصاً برای کاربرد دوقطبی طراحی شده است باید از زمین و سایر قسمت‌های کاربردی در هر دو فرکانس بالا و پایین ایزوله شود.

در حالی که تمامی کنترل‌های خروجی بر روی حداکثر مقدار خود تنظیم شده‌اند، جریان نشتی فرکانس بالای عبوری از هر یک از قطب‌های خروجی دوقطبی به زمین و به الکتروود خنثی از طریق مقاومت 200Ω اهمی غیر القایی در هر یک از خط‌ها نباید از مقداری که باعث ایجاد توانی برابر با ۱٪ حداکثر توان اسمی خروجی دوقطبی بر روی مقاومت غیر القایی 200Ω اهمی می‌شود، بیشتر شود. مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می‌شود.

تجهیزات جراحی فرکانس بالا مطابق با شکل ۲۰۱-۱۰۷ آماده می‌شود. آزمون با استفاده از یک سمت خروجی دوقطبی و با استفاده از لیدهای الکتروود دوقطبی و (در صورت کاربرد) الکتروود خنثی تهیه شده یا توصیه شده توسط تولیدکننده انجام می‌شود. آزمون ابتدا با باربرداری خروجی انجام می‌شود و سپس با بارگذاری خروجی در مقدار بار اسمی تکرار می‌شود. حاصلضرب مربع مقدار جریان در ۲۰۰ اهم نباید از مقدار الزام شده در فوق بیشتر شود. پس از آن آزمون با سمت دیگر خروجی دوقطبی تکرار می‌شود. هر گونه محفظه فلزی در تجهیزات جراحی فرکانس بالای دارای تغذیه داخلی کلاس II باید به زمین متصل باشد. تجهیزات جراحی فرکانس بالای دارای محفظه عایق باید بر روی سطح فلزی زمین شده‌ای با مساحتی دست کم برابر با مساحت مقطع تجهیزات جراحی فرکانس بالا قرار گیرند. در خلال تمامی اندازه‌گیری‌های جریان نشتی فرکانس بالا، کابل منبع تغذیه تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید کنار هم تا شود تا یک کلاف با حداکثر طول ۴۰ cm را ایجاد نماید. یادآوری- الزامات ۱، ۲ و ۳ فوق برای تجهیزات جراحی فرکانس بالای دارای هر دو نوع قسمت کاربردی نوع BF و نوع CF کاربرد دارد. الزامات مرتبط با جریان‌های نشتی فرکانس بالای محفظه تحت بررسی می‌باشد.



راهنما:

- ۱- منبع تغذیه اصلی
- ۲- میز ساخته شده از مواد عایق
- ۳- تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۴- الکتروود خنثی، فلزی یا در تماس با فویل فلزی با همان اندازه
- ۵- مقاومت اندازه‌گیری، 200Ω
- ۶- سنج اندازه‌گیری جریان فرکانس بالا
- ۷- صفحه هادی زمین شده
- ۸- الکتروود دوقطبی فعال شده
- ۹- بار مقاومتی مورد نیاز برای وسیله اندازه‌گیری توان HF

شکل ۲۰۱-۱۰۷- اندازه‌گیری جریان نشتی فرکانس بالا در الکتروود دوقطبی

*ب- جریان‌های ناشی فرکانس بالایی که مستقیماً در ترمینال‌های تجهیزات جراحی فرکانس بالا اندازه‌گیری می‌شوند

زمانیکه جریان ناشی فرکانس بالا مستقیماً در ترمینال‌های تجهیزات جراحی فرکانس بالا اندازه‌گیری می‌شود آیتم الف قبلی می‌تواند با محدودیت 100 mA برای موارد 1 و 2، و با حدود بدون تغییر مرتبط با 1٪ توان اسمی خروجی دوقطبی در مقاومت 200 اهمی که از مقدار 100 mA بیشتر نمی‌شود، برای مورد 3 محقق شود.

مطابقت توسط همان اندازه‌گیری‌های انجام شده در آزمون‌های تشریح شده در زیربند 101-3-7-8-201- الف بررسی می‌شود، اما بدون استفاده از کابل‌های الکتروود و با استفاده از لیدهایی با حداقل طول عملی برای اتصال بار مقاومتی، مقاومت اندازه‌گیری و ابزار اندازه‌گیری جریان تا ترمینال‌های تجهیزات جراحی فرکانس بالا صورت می‌گیرد.

پ- تزویج متقابل¹ بین مدارهای فرکانس بالای بیمار مختلف

هنگامی که هر یک از مدارهای بیمار در بالاترین تنظیمات خروجی خود و در تمامی مدهای کاری موجود فعال می‌شوند، آنگاه:

1- مدار بیمار تک‌قطبی فعال نشده نباید جریان فرکانس بالایی بیش از 150 mA در مسیر بار 200 اهمی تا زمین و به همین ترتیب در مسیر الکتروود خنثی تولید نماید.

2- مدار بیمار دوقطبی فعال نشده نباید جریانی بیش از 50 mA در مسیر بار 200 اهمی متصل به دو ترمینال یا - در حالتیکه ترمینال‌ها اتصال کوتاه شده‌اند- در مسیر با 200 اهمی تا زمین و در مسیر بار 200 اهمی تا الکتروود خنثی تولید نماید (هر دو جریان جمع شده‌اند، به شکل 107-201-201 مراجعه شود).

مطابقت توسط اندازه‌گیری‌های انجام شده با آرایش آزمون مشخص شده در زیربند 101-3-7-8-201-ب و در حالتی که تجهیز جراحی فرکانس بالا مطابق با شکل 106-201 (برای وضعیت تک‌قطبی) و شکل 201-107 (برای مدار بیمار دوقطبی) آماده شده است، بررسی می‌شود.

201-8-8-3 استقامت دی‌الکتریک

اصلاح شود:

الزامات و آزمون‌های مرتبط با لوازم جانبی فرکانس بالا در زیربندهای 101-3-8-8-201 و 201-15-101-4 ارائه شده است.

شرایط آزمون تکمیلی:

الف- اگر در خلال آزمون استقامت دی‌الکتریک عایق‌بندی جامدی که تمهیدات حفاظت از بیمار را شکل می‌دهد، یک شکست یا درخش² در فضای پیرامون فاصله هوایی مشخص شده در زیربند 8-9 استاندارد عمومی یا زیربند 201-8-5-1-2 این استاندارد رخ دهد، می‌توان در این محل از یک سد عایقی برای اجتناب از بروز شکست استفاده نمود تا بتوان عایق‌بندی حفاظتی را آزمون کرد.

1 - Cross-coupling

2 - Flashover

ب-ب- اگر در خلال آزمون استقامت دی‌الکتریک عایق‌بندی جامدی که تمهیدات حفاظت از بیمار را شکل می‌دهد، یک شکست یا درخش در فاصله خزشی مشخص شده در زیربند ۸-۹ استاندارد عمومی یا زیربند ۲۰۱-۸-۵-۱-۲ این استاندارد رخ دهد، آنگاه آزمون باید بر روی اجزائی که تمهیدات حفاظت از بیمار را فراهم می‌نمایند، مانند ترانسفورماتورها، رله‌ها، اپتوکوپلرها یا فواصل خزشی موجود بر روی بورد مدارهای چاپی انجام شود.
زیربند اضافه شود:

۱۰۱-۳-۸-۸-۲۰۱ *عایق‌بندی لوازم جانبی فعال

لوازم جانبی و کابل‌های لوازم جانبی تحت شرایط استفاده عادی، برای کاهش ریسک سوختگی ناخواسته برای بیمار و کاربر باید دارای عایق‌بندی کافی باشند.
مطابقت بصورت زیر بررسی می‌شود:

نمونه‌های آزمون، به غیر از آنهایی که دارای نشانه‌گذاری یکبار مصرف هستند، باید تحت روش‌های سترونی و تعداد چرخه‌های مشخص شده در دستورالعمل استفاده قرار بگیرند. به زیربند ۷-۹-۲-۱۲ استاندارد عمومی مراجعه شود.

قسمت‌های عایق‌بندی شده تمامی لوازم جانبی به غیر از دسته‌های فعال و اتصال‌دهنده‌های فعال، باید به مدت ۱۲ ساعت توسط غوطه‌ورسازی در محلول نمکی ۰/۹٪ آماده‌سازی شوند. کابل‌های لوازم جانبی فعال در طی فاصله ۱۰۰ mm تا دو انتها و همچنین هادی‌های عملیاتی که ممکن است در خلال آماده‌سازی برای آزمون در معرض تماس با محلول قرار گیرند، باید در برابر برقراری تماس با محلول نمکی حفاظت شوند. پس از تکمیل فرآیند آماده‌سازی، باید با استفاده از خشک کردن توسط پارچه خشک یا تکان دادن، محلول نمکی اضافه از سطوح و حفرات جمع‌آوری شود.

بلافاصله پس از آماده‌سازی با استفاده از محلول نمکی، آزمون‌های الکتریکی قابل اعمال باید به ترتیب زیر انجام گردد:

- نشستی فرکانس بالا (زیربند ۲۰۱-۸-۳-۱۰۲)؛
- استقامت دی‌الکتریک در فرکانس بالا (زیربند ۲۰۱-۸-۳-۱۰۳)؛
- استقامت دی‌الکتریک در فرکانس تغذیه اصلی (زیربند ۲۰۱-۸-۳-۱۰۴)

۱۰۲-۳-۸-۸-۲۰۱ *جریان نشستی فرکانس بالا در لوازم جانبی فعال

الف- جریان نشستی فرکانس بالای اندازه‌گیری شده
عایق‌بندی به کار رفته در کابل‌های لوازم جانبی فعال مورد استفاده در کاربردهای تک‌قطبی باید جریان نشستی فرکانس بالای ($I_{leakage}$) عبوری از سطح خارجی عایق‌بندی را به کمتر از مقدار زیر محدود نماید:

$$I_{leakage}[mA] = 9/0 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

که در آن:

d = کوچکترین ابعاد بیرونی عایق بر حسب میلی‌متر

f_{test} = فرکانس ولتاژ آزمون فرکانس بالا بر حسب kHz
 L = طولی از نمونه عایق که جریان نشتی فرکانس بالا از آن عبور می کند، بر حسب cm، و
 U_{peak} = پیک ولتاژ آزمون فرکانس بالا

حد متناظر برای کابل های مورد استفاده در کاربردهای دوقطبی بصورت زیر می باشد:

$$I_{leakage}[mA] = 1/8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

مطابقت بصورت زیر بررسی می شود:

طول کامل نمونه عایق به غیر از نواحی که در فاصله ۱ سانتی متری از هادی های نمایان قرار دارند، با این شرط که طول کامل نمونه عایق از ۳۰ cm بیشتر نشود، باید در حمامی از محلول نمکی ۰/۹٪ فرو برده شده یا درون پارچه ای متخلخل که در محلول خیسانده شده است پیچیده شود. تمامی هادی های عملیاتی داخلی باید به یکدیگر متصل شده و به یک قطب از منبع ولتاژ فرکانس بالا دارای شکل موج تقریباً سینوسی و فرکانس f_{test} بین ۳۰۰ kHz تا ۱ MHz متصل گردند. قطب مخالف منبع ولتاژ فرکانس بالا به یک الکتروود هادی غوطه ور در درون محلول نمکی یا به فویل پیچیده شده در اطراف قطعه میانی پارچه خیسانده شده در محلول نمکی متصل می شود. جریان نشتی فرکانس بالا $I_{leakage}$ ، توسط ابزار مناسبی که بصورت سری با خروجی منبع ولتاژ فرکانس بالا قرار گرفته است پایش می شود. ولتاژ آزمون فرکانس بالا U_{peak} مابین دو سر قطب های خروجی منبع ولتاژ فرکانس بالا پایش می شود.

ولتاژ آزمون فرکانس بالا U_{peak} تا جایی افزایش می یابد که برابر با مقدار کمتر دو کمیت ولتاژ اسمی لوازم جانبی یا $V_{peak} 400$ شود. جریان نشتی فرکانس بالای $I_{leakage}$ اندازه گیری شده نباید از حدود تعیین شده بیشتر شود.

ب- ظرفیت خازنی نشتی فرکانس بالای اندازه گیری شده

آیتم الف قبلی را می توان به شکلی دیگر محقق نمود؛ در این حالت ظرفیت خازنی نشتی فرکانس بالای اندازه گیری شده برای سیم های مورد استفاده در کاربردهای تک قطبی از مقدار زیر بیشتر نشود:

$$C_{leakage}[pF] = 2 \times d \times L$$

و برای سیم های مورد استفاده در کاربردهای دوقطبی از مقدار زیر بیشتر نشود:

$$C_{leakage}[pF] = 4 \times d \times L$$

که در آن:

d = کوچکترین ابعاد بیرونی عایق بر حسب میلی متر، و

L = طولی از نمونه عایق که در محلول نمکی غوطه ور است، بر حسب cm.

ظرفیت خازنی نشتی فرکانس بالای اندازه گیری شده نباید از حدود مرتبط مشخص شده بیشتر شود.

مطابقت بصورت زیر بررسی می شود:

طول کامل نمونه عایق به غیر از نواحی که در فاصله ۱ سانتی متری از هادی های نمایان قرار دارند، با این شرط که طول کامل نمونه عایق از ۳۰ cm بیشتر نشود، باید در حمامی از محلول نمکی ۰/۹٪ فرو برده شود.

تمامی هادی‌های عملیاتی داخلی باید به یکدیگر متصل شده و به یک ترمینال ابزار اندازه‌گیری ظرفیت خازنی دارای قابلیت سنجش در فرکانس‌های ۱۰۰ kHz تا ۱ MHz متصل شود. قطب مخالف ابزار اندازه‌گیری ظرفیت خازنی به یک الکتروود هادی غوطه‌ور در درون محلول نمکی متصل می‌شود. ظرفیت خازنی نشتی فرکانس بالا، همان ظرفیت نشان داده شده توسط ابزار اندازه‌گیری ظرفیت خازنی است، هنگامی که مطابق با دستورالعمل توصیه شده از سوی تولید کننده ابزار عمل شود.

یادآوری- حدود نشتی فرکانس بالا و آزمون‌های مربوط به آن برای تمامی قسمت‌های لوازم جانبی تحت بررسی می‌باشد.

۱۰۳-۳-۸-۸-۲۰۱ * استقامت دی‌الکتریک لوازم جانبی فعال فرکانس بالا

عایق‌بندی به کار رفته در لوازم جانبی فعال باید قادر به تحمل کردن ولتاژ فرکانس بالایی به مقدار ۱۲۰٪ ولتاژ اسمی لوازم جانبی باشد.

مطابقت به صورت زیر بررسی می‌شود:

آزمون باید در ولتاژی مرتبط با ولتاژ اسمی لوازم جانبی مشخص شده توسط تولیدکننده لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا در دستورالعمل استفاده (به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-ث) انجام شود. برای سیم‌های لوازم جانبی فعال و الکتروودهای فعال، بخشی از عایق‌بندی مه قبلاً در محلول نمکی آماده‌سازی شده است، حداکثر ۵ دور توسط سیم لختی با قطر $10\% \pm 0.4 \text{ mm}$ در گام‌های ۳ mm بدون ایجاد تغییر شکل در سطح نمونه، پیچیده می‌شود. در صورت لزوم، برای اجتناب از بروز ناخواسته تخلیه قوسی، فاصله خزشی بین این سیم و قسمت‌های هادی و عملیاتی الکتروودهای فعال را می‌توان با استفاده از عایق‌بندی به ۱۰ mm افزایش داد. این عایق‌بندی افزوده شده نباید ضخامت بیش از ۱ mm داشته باشد و نباید بیش از ۲ mm از عایق‌بندی الکتروود فعال را بپوشاند. یک قطب از ولتاژ آزمون فرکانس بالا باید به سیم هادی آزمون لخت متصل شود و قطب دیگر باید بطور همزمان به تمامی هادی‌های عملیاتی موجود در نمونه تحت آزمون متصل گردد.

دسته‌های فعال، به همراه تمامی سیم‌های جداسدنی و الکتروودهای فعال جداسدنی سازگار، باید درون یک پارچه متخلخل خیس‌انده شده در محلول نمکی ۰/۹٪ پوشانده شوند. این پارچه باید تمامی سطح خارجی دسته را پوشانده و حداقل به میزان ۱۵۰ mm بر روی سطح سیم و ۵ mm بر روی عایق‌بندی الکتروود فعال امتداد یابد. در صورت لزوم فاصله خزشی بین پارچه و قسمت‌های هادی عملیاتی و نمایان الکتروود فعال را می‌تواند توسط روش توصیف شده در فوق عایق‌بندی نمود. قطعه میانی پارچه خیس‌انده شده در محلول نمکی توسط فویل فلزی پوشانده شده و به یک قطب منبع ولتاژ آزمون فرکانس بالا متصل می‌شود. تمامی هادی‌های عملیاتی داخلی موجود در نمونه‌های تحت آزمون، شامل نوک(های) عملیاتی الکتروود فعال، باید بطور همزمان به قطب مخالف متصل شوند.

پیک ولتاژ آزمون فرکانس بالا بین قطب‌های خروجی آن پایش می‌شود. سپس خروجی منبع ولتاژ آزمون فرکانس بالا افزایش می‌یابد تا پیک ولتاژ به ۱۲۰٪ پیک ولتاژ اسمی لوازم جانبی برسد، آنگاه این ولتاژ به مدت ۳۰ ثانیه به نحوی حفظ می‌شود که تنش لازم را به عایق‌بندی نمونه آزمون اعمال نماید. هیچگونه شکستی در ماده عایق‌بندی نباید رخ دهد و به دنبال آن عایق باید مطابق با زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳-۱۰۴ در فرکانس تغذیه اصلی آزمون شود.

یادآوری- تخلیه هاله‌ای آبی رنگ عادی بوده و به عنوان شکست عایقی تلقی نمی‌شود.

قسمت‌هایی از نمونه آزمون که در استفاده عادی عایق‌بندی نمی‌شوند باید به نحو مناسبی در برابر تماس با محلول نمکی در خلال آماده‌سازی حفاظت شوند، و این تمهید حفاظتی باید در خلال آزمون در محل خود باقی بماند.

آزمون‌ها:

یک ولتاژ سینوسی تقریبی با فرکانس $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ با شکل موج پیوسته یا مدوله‌شده (فرکانس مدولاسیون بیش از 10 kHz است) و با پیک ولتاژ آزمون برابر با 120% پیک ولتاژ اسمی لوازم جانبی مشخص شده توسط تولیدکننده لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا و با ضریب قله آزمونی (cf_{test}) که بصورت زیر تعریف می‌شود را اعمال نمایید:

برای ولتاژهای اسمی لوازم جانبی کوچکتر و مساوی با 1600 V :

$$cf_{test} \leq 2$$

برای ولتاژهای اسمی لوازم جانبی بزرگتر از 1600 V و کوچکتر و مساوی 4000 V :

$$cf_{test} = \frac{U_{acc} - 400[\text{Volts}]}{600[\text{Volts}]} \pm 10\%$$

که در آن

U_{acc} = ولتاژ اسمی لوازم جانبی بر حسب ولت

برای ولتاژهای اسمی لوازم جانبی بزرگتر از 4000 V :

$$cf_{test} = 6 \pm 10\%$$

آن دسته از لوازم جانبی که برای کار در مدهای فرکانس بالای جراحی یا تنظیمات خروجی نیازمند تاییدیه ویژه، در نظر گرفته شده‌اند باید بتوانند پیک ولتاژی برابر با 120% پیک ولتاژ خروجی آن مد جراحی فرکانس بالا یا آن تنظیمات خروجی را تحمل نمایند. آنها باید تحت همان شرایط مطرح شده در فوق آزمون شوند با این تفاوت که ضریب قله واقعی همان مدهای جراحی فرکانس بالا یا همان تنظیمات خروجی (به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-پ-۳ مراجعه شود) اعمال می‌شود.

۱۰۴-۳-۸-۸-۲۰۱ *استقامت دی‌الکتریک لوازم جانبی فعال بر مبنای فرکانس تغذیه اصلی

عایق‌بندی به کار رفته در لوازم جانبی فعال، شامل آن بخش از عایق‌بندی که مطابق با زیربند ۱۰۳-۳-۸-۸-۲۰۱ در فرکانس بالا آزمون شده است، باید بتواند ولتاژ d.c. یا در فرکانس تغذیه اصلی پیک ولتاژ 1000 V بیشتر از ولتاژ اسمی لوازم جانبی مشخص شده از سوی تولیدکننده لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا را تحمل نماید.

مطابقت توسط روش آزمون زیر بررسی می‌شود.

منبع ولتاژ آزمون باید بتواند ولتاژ d.c. یا سیگنالی با فرکانس تغذیه اصلی تولید نماید. مدت زمان آزمون برای دسته‌های فعال و اتصال‌دهنده‌های فعال باید 30 ثانیه باشد. مدت زمان آزمون برای کابل‌های لوازم

جانبی فعال باید ۵ دقیقه باشد. اگرچه ممکن است تخلیه هاله‌ای رخ دهد ولی هیچگونه شکست عایقی یا درخش لحظه‌ای^۱ عایق نباید رخ دهد. بلافاصله پس از این آزمون استقامت دی‌الکتریک هرگونه سوئیچ انگشتی به کار رفته باید ۱۰ مرتبه به کار گرفته شود. برای حصول اطمینان از عملکرد مورد نظر مکانیسم سوئیچینگ در هنگام اتصال به یک تجهیزات جراحی فرکانس بالا، بدین معنی که در هنگام رها کردن سوئیچ انگشتی خروجی HF قطع می‌گردد، باید از یک اهم‌سنج برای آزمون استفاده شود.

قسمت‌های عایق‌بندی شده اتصال‌دهنده‌های فعال که فاصله خزشی آنها از هادی‌های عملیاتی و نمایان بیش از ۱۰ mm است باید توسط پارچه متخلخل خیس‌انده شده در محلول نمکی ۰/۹٪ پوشانده شوند. سپس قطعه میانی پارچه توسط فویل فلزی پوشانده شود. ولتاژ آزمون بین فویل و تمامی کنتاکت‌های عملیاتی اتصال‌دهنده فعال اعمال می‌شود.

تمامی طول عایق‌بندی کابل‌های لوازم جانبی فعال، شامل آن بخش از عایق‌بندی که قبلاً مطابق با زیربند ۱۰۳-۳-۸-۸-۲۰۱ در فرکانس بالا آزمون شده است، به غیر از بخش‌هایی که در فاصله ۱۰۰ mm از دو انتها قرار دارند باید در محلول نمکی ۰/۹٪ غوطه‌ور شوند. ولتاژ آزمون به طور همزمان، بین الکتروود هادی قرار گرفته در درون حمام محلول نمکی و تمامی هادی‌های موجود در کابل، اعمال می‌شود.

دسته‌های فعال بطور کامل به همراه الکتروودهای جداشدنی برای آزمون آماده شده و با استفاده از روش تشریح شده در زیربند ۱۰۳-۳-۸-۸-۲۰۱ به منبع ولتاژ آزمون متصل می‌شوند. برای این آزمون، پارچه خیس‌انده شده در محلول نمکی و فویل به کار رفته برای آن آزمون می‌توانند در محل خود باقی بمانند به شرطی که توجه لازم برای حصول اطمینان از به طور کامل خیس باقی ماندن پارچه مبذول گردد.

۵-۱-۹-۸-۲۰۱ تجهیزات الکتریکی پزشکی مجاز برای کار در ارتفاعات

اصلاح شود:

این الزام برای فاصله‌گذاری بین مدارهای فرکانس بالای بیمار و محفظه شامل قسمت‌های ورودی سیگنال و قسمت‌های خروجی سیگنال و بین مدارهای مختلف فرکانس بالای بیمار کاربرد ندارد.

برای تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط، الزامات مربوط به فاصله‌گذاری بین مدارهای فرکانس بالای بیمار و محفظه شامل قسمت‌های ورودی سیگنال و قسمت‌های خروجی سیگنال و بین مدارهای مختلف فرکانس بالای بیمار، در زیربند ۱۰۳-۳-۸-۸-۲۰۱ مشخص گردیده است.

۴-۱۰-۸-۲۰۱ قسمت‌های دستی متصل شده با کابل و دستگاه‌های کنترل پایی متصل شده با کابل

۱-۴-۱۰-۸-۲۰۱ محدودیت‌های ولتاژهای عامل

زیربند ۱-۴-۱۰-۸-۲۰۱ استاندارد عمومی کاربرد ندارد. به زیربند ۱۰۳-۳-۸-۲۰۱ مراجعه شود.

۲-۴-۱۰-۸-۲۰۱ *سیم‌های اتصال

جایگزین شود:

محل مهار کابل‌های لوازم جانبی فعال باید طوری طراحی شود که ریسک ناشی از آسیب دیدن هادی‌ها یا عایق‌بندی که به دلیل خم شدن کابل و کشش بیش از حد ایجاد می‌شود را برای بیماران و کاربران به حداقل برساند.

مطابقت توسط بازرسی و انجام آزمون زیر بررسی می‌شود:

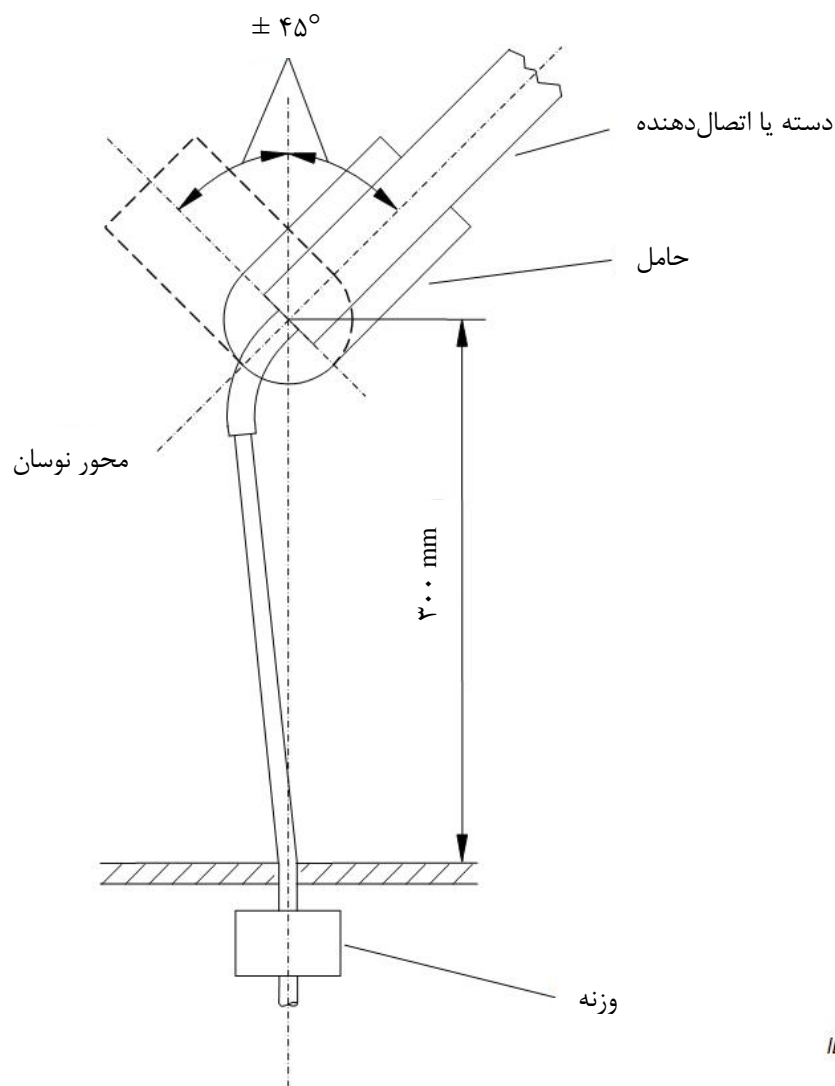
محل‌های مهار موجود بر روی دسته‌های فعال و اتصال‌دهنده‌های فعال، یکی پس از دیگری آزمون می‌شوند. دسته فعال یا اتصال‌دهنده فعال تحت آزمون در دستگاهی مشابه آنچه در شکل ۲۰۱-۱۰۸ نشان داده شده است، طوری ثابت می‌شود که وقتی جزء نوسان‌کننده دستگاه در وسط حرکت خود است، محور کابل، در محلی که از قسمت تحت آزمون خارج می‌شود، از محور نوسان گذشته و بر آن عمود باشد. کابل از شکافی به فاصله ۳۰۰ mm از محور نوسان عبور کرده و وزنه‌ای با وزنی برابر سیم و اتصال‌دهنده لوازم جانبی فعال، به منظور تحت کشش قرار دادن کابل، به کابل زیر این دهانه متصل می‌شود. بهتر است حداکثر قطر این حفره بیش از دو برابر قطر کابل نباشد.

در صورتی که محل مهار دسته فعال یا اتصال‌دهنده فعال تحت آزمون با دو یا چند کابل دیگر فیت شده است، دسته فعال یا اتصال‌دهنده فعال باید به همراه این کابل‌ها، طوری مورد آزمون قرار گیرد که کل وزن وزنه ثابت شده به محل مهار برابر با مجموع وزن وزنه‌های لازم برای اعمال به هر یک از کابل‌ها باشد.

جزء نوسان‌کننده ۹۰ درجه حول محور خود (۴۵ درجه در هر طرف) می‌چرخد.

تعداد چرخش‌های اعمالی به محل‌های مهار کابل‌های دسته‌های فعال باید ۱۰۰۰ دور (۲۰۰ دور برای لوازم جانبی با نشانه‌گذاری یکبار مصرف) با نرخ تقریبی ۳۰ دور در دقیقه باشد. تعداد چرخش‌های اعمالی به محل‌های مهار کابل‌های اتصال‌دهنده‌های فعال باید ۵۰۰۰ دور (۱۰۰ دور برای لوازم جانبی با نشانه‌گذاری "یکبار مصرف") با نرخ تقریبی ۳۰ دور در دقیقه باشد.

پس از انجام آزمون، سیم نباید شل شده یا هیچ صدمه‌ای خورده باشد. برای کابل‌های متشکل از چند هادی، نباید هیچ اتصال کوتاهی بین هادی‌های مجزا رخ داده باشد. وزنه کششی باید تا ۱ kg افزایش یابد و هادی‌های مجزا باید با استفاده از جریان d.c. ای که بیش از ۱ A نباشد، از لحاظ اتصال بررسی شوند.



IEC 1202/06

شکل ۲۰۱-۱۰۸- دستگاه آزمون کننده محل های مهار شدن کابل های لوازم جانبی فعال

زیربندهای جدید زیر اضافه شوند:

۱۰۱-۴-۱۰-۸-۲۰۱ * حسگرهای سوئیچی

کلیات ۱-۱۰۱-۴-۱۰-۸-۲۰۱

جز در مواردی که در زیربند ۲-۱۰۱-۴-۱۰-۸-۲۰۱ پیش بینی شده است، تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط قابل استفاده باید به یک حسگر سوئیچی مجهز باشند که برای برقرار کردن ترمینال های خروجی فعال نیاز به فعال سازی پیوسته دارد.

حسگر سوئیچی باید از منبعی تغذیه شود که از قسمت های تغذیه اصلی و زمین ایزوله باشد و در صورت وجود یک اتصال هادی با قسمت کاربردی، منبع باید ولتاژی کوچکتر یا مساوی ۱۲ V داشته باشد، و در سایر موارد، منبع باید دارای ولتاژی کوچکتر یا برابر ۲۴ V a.c. یا ۳۴V d.c. باشد.

یادآوری - این الزام برای ولتاژ موجود در حسگرهای سوئیچی بکار می‌رود. بهتر است در مورد ولتاژهای HF مُد مشترک از این الزام صرف نظر شود.

حسگر سوئیچی نباید تحت شرایط تک‌اشکال، باعث ایجاد جریان (یا جریان‌های) نشتی بیمار بیش از مقادیر مجاز (به زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳ مراجعه شود) شود.

مطابقت با بازرسی، کنترل عملکرد، و با اندازه‌گیری ولتاژ و جریان (یا جریان‌های) نشتی بررسی می‌شود. اگر حسگر سوئیچی ترمینال‌هایی داشته باشد که برای اتصال به کنتاکت‌های سوئیچ الکتریکی خارجی در نظر گرفته شده‌اند، هنگامی که ترمینال‌های ورودی با مقاومتی برابر با ۱۰۰۰ اهم یا بیشتر به هم متصل شده باشند، نباید امکان فعالسازی هیچ یک از خروجی‌های تجهیزات جراحی فرکانس بالا وجود داشته باشد. مطابقت با آزمون عملیاتی بررسی می‌شود.

هر حسگر سوئیچی باید فقط ترمینال خروجی فعال مربوط به خود را فعال و نباید در هر بار بیش از یک مُد فرکانس بالای جراحی را کنترل کند.

یادآوری - در مورد این الزام، دو بازوی سوئیچ راکر استایل^۱ دو سوئیچ مجزا در نظر گرفته می‌شوند.

۲۰۱-۸-۱۰-۴-۱۰۱-۲ فعالسازی ناپیوسته

مُد فعالسازی ناپیوسته حسگر سوئیچی تنها در صورتی قابل قبول است که:

الف- خروجی تجهیزات جراحی فرکانس بالا مطابق با کاربرد خاص تجهیزات بطور خودکار قطع شود؛
ب- یک نمایشگر واضح و آشکار برای نمایش تنظیم تجهیزات جراحی فرکانس بالا روی چنین مُد کاربردی خاصی وجود داشته باشد، و

پ- وسیله‌ای برای غیرفعال کردن خروجی به صورت دستی وجود داشته باشد.

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و آزمون عملیاتی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۸-۱۰-۴-۱۰۱-۳ فعالسازی تشخیص امپدانس

حسگر سوئیچی‌ای که برای فعالسازی خروجی فرکانس بالا در پاسخ به وجود امپدانس بین ترمینال‌های خروجی دوقطبی فعال طراحی شده است، تنها برای کوآگولاسیون دوقطبی قابل قبول است. در مواردی که حسگر سوئیچی تشخیص امپدانس به عنوان جایگزین حسگر سوئیچی تشخیص بسته بودن کنتاکت یا به همراه آن موجود باشد،

الف- تحت هیچ شرایطی، نباید در نتیجه قطع یا وصل مجدد منبع تغذیه اصلی، امکان برقرار شدن خروجی فرکانس بالا بصورت منفرد وجود داشته باشد، و

ب- فعالسازی تشخیص امپدانس باید تنها در پاسخ یک انتخاب خاص کاربر فعال شود، و

پ- این انتخاب باید به وضوح برای کاربر نمایش داده شود.

حسگر سوئیچی تشخیص امپدانس نباید برای فعالسازی خروجی فرکانس بالای تک‌قطبی مجاز دانسته شود. الزامات این زیربند برای حسگرهای سوئیچی که تنها قابلیت قطع خودکار خروجی فرکانس بالا را در مدهای کاربردی خاص (به زیربند ۲۰۱-۸-۱۰-۴-۱۰۱-۲-الف مراجعه نمایید) دارند، بکار نمی‌روند.

1 - Rocker style switch

مطابقت با بازرسی مدارک همراه و آزمون عملیاتی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۸-۱۰-۴-۱۰۱-۴ سوئیچ‌های پایی

سوئیچ‌های پایی باید الزامات زیر را برآورده سازند (به زیربندهای ۲۰۱-۱۱-۶-۵ و ۲۰۱-۱۲-۲ نیز مراجعه کنید).

نیروی لازم برای تحریک سوئیچ نباید کمتر از ۱۰ N باشد که به سطحی به مساحت 625 mm^2 در هر قسمتی از سطح عملگر سوئیچ پایی اعمال می‌شود. مطابقت با اندازه‌گیری نیروی محرک بررسی می‌شود.

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

پزشکی

بند ۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۰ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۱ حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات

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

۲۰۱-۱۱-۱-۱ * حداکثر دما در خلال استفاده عادی

اضافه شود:

چرخه کار: آن دسته از تجهیزات جراحی فرکانس بالا که به گونه‌ای تنظیم شده‌اند تا توان خروجی اسمی خود را بواسطه کابل الکترونی به بار مقاومتی تحویل دهند، برای مدت ۱ h با چرخه کاری که توسط تولیدکننده مشخص شده است اما با زمان بهره‌برداری و زمان استراحت متناوبی که اولی حداقل ۱۰ s و دومی کمتر از ۳۰ s یا برابر با آن است، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

۲۰۱-۱۱-۲-۱ قسمت‌های کاربردی که قرار است به بیمار گرما بدهند

اضافه شود:

الکترودهای فعال، بعنوان بخشی از اثرات بالینی مورد نظر (برش و کوآگولاسیون)، قسمت‌های کاربردی در نظر گرفته شده برای تأمین گرما برای بیمار تلقی می‌شوند. اعلام دماها و اثرات بالینی الزامی نیست.

۲۰۱-۱۱-۲-۲ دمای قسمت‌های کاربردی که برای تأمین گرما برای بیمار در نظر گرفته نشده‌اند

اضافه شود:

الکترودهای خنثی قسمت‌های کاربردی تلقی می‌شوند که برای تأمین گرما برای بیمار در نظر گرفته نشده‌اند.

۲۰۱-۱۱-۶-۳ * ریزش در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

جایگزین شود:

محفظه تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط باید طوری ساخته شود که در استفاده عادی، عایق‌بندی الکتریکی یا دیگر اجزائی که در صورت خیس شدن احتمال تأثیر سوء بر ایمنی تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط را دارند، به علت ریختن مایعات خیس نشوند. مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود.

مقدار یک لیتر آب بطور پیوسته و یکنواخت در طی مدت زمان ۱۵ s، روی وسط سطح بالایی تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط ریخته می‌شود. تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط که برای قرار گرفتن در دیوار یا قفسه طراحی شده‌اند، به همان صورتی که توصیه شده نصب و بدین صورت آزمون می‌شوند که آب بر دیوار بالای صفحه کنترل ریخته می‌شود. پس از انجام این مراحل، تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط باید آزمون استقامت دی‌الکتریک زیربند ۲۰۱-۸-۳ را گذرانده و بازرسی باید نشان دهد که آبی که احتمالاً به محفظه وارد شده است، نمی‌تواند اثر سوئی بر روی ایمنی تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط داشته باشد. بخصوص، هیچ ردی از آب بر روی آن عایق-بندی که فواصل خزشی آن در زیربند ۸-۹-۱ استاندارد عمومی ذکر شده، نباید وجود داشته باشد.

۲۰۱-۱۱-۶-۵ ورود آب یا اجسام دارای ذرات ریز در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

الف- * قسمت‌های سوئیچینگ الکتریکی سوئیچ‌های پایی برای تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوطی که برای استفاده در اتاق‌های عمل در نظر گرفته شده‌اند، باید در مقابل تأثیرات ورود مایعاتی که ممکن است سبب برقرار شدن ناخواسته قسمت‌های کاربردی گردند، حفاظت شوند. مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود.

سوئیچ پایی باید به مدت ۳۰ min در محلول نمکی ۰/۹٪ تا عمق ۱۵۰ mm کاملاً فرو برده شود. در حین غوطه‌وری، سوئیچ پایی باید به یک حسگر سوئیچی مربوط به استفاده عادی خود متصل شده و ۵۰ بار تحریک شود. حسگر سوئیچی باید با هر بار رها شدن، غیرفعال شدن را نشان دهد.

ب- * قسمت‌های الکتریکی سوئیچ‌های انگشتی باید در برابر تأثیرات ورود مایعاتی که ممکن است سبب برقرار شدن ناخواسته قسمت‌های کاربردی گردند (به زیربند ۲۰۱-۸-۳-۱۰۳ نیز مراجعه شود)، حفاظت شوند.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود.

امپدانس a.c. هر یک از ترمینال‌های اتصال‌دهنده فعال باید با استفاده از فرکانسی حداقل برابر ۱ kHz و ولتاژی کمتر از ۱۲ V اندازه‌گیری شود. در حالی که قسمت‌های تحریک‌پذیر توسط سوئیچ در بالاترین وضعیت ممکن قرار داده شده‌اند، دسته فعال توسط یک نگهدارنده حداقل ۵۰ mm بالاتر از هر سطح به صورت افقی نگاه داشته می‌شود. مقدار یک لیتر محلول نمکی ۰/۹٪ بطور پیوسته و یکنواخت در طی مدت زمان ۱۵ s، از بالا طوری روی دسته فعال ریخته می‌شود که کل طول دسته فعال را خیس کند. مایع آزادانه

جریان پیدا کرده و تخلیه می‌شود. امیدانس a.c. ترمینال‌های سوئیچینگ باید بیشتر از ۲۰۰۰ اهم باقی بماند.

بلافاصله پس از آن، هر یک از سوئیچ‌های انگشتی ۱۰ بار بکار انداخته و رها می‌شوند. امیدانس a.c. ترمینال‌های سوئیچینگ باید طی ۰/۵ s پس از هر رهایی، بیش از ۲۰۰۰ اهم باشد.

۲۰۱-۱۱-۶-۷ *گندزدایی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی اضافه شود:

جز در مواردی که نشانه‌گذاری "یکبار مصرف" وجود داشته باشد، لوازم جانبی فعال و تمامی قسمت‌های وابسته جداشدنی آن، غیر از اتصال‌دهنده‌های فعالی که بتوان بدون استفاده از ابزار آنها از کابل‌ها جدا کرد، باید پس از آزمون شدن مطابق این زیربند استاندارد عمومی، الزامات این استاندارد ویژه را برآورده سازند.

۲۰۱-۱۱-۸ قطع منبع تغذیه / تغذیه اصلی تجهیزات الکتریکی پزشکی اضافه شود:

هنگامی که تجهیزات جراحی فرکانس بالا خاموش و دوباره روشن می‌شود، یا هنگامی که منبع تغذیه اصلی قطع و دوباره وصل می‌شود،

- توان خروجی برای تنظیمات مشخصی از کنترل خروجی نباید بیش از ۲۰٪ افزایش یابد، و

- مد فرکانس بالای جراحی نباید جز به مد آماده به کار^۱، که در آن خروجی تولید نمی‌شود، تغییر کند.

مطابقت با اندازه‌گیری توانی که روی مدت زمانی برابر ۱ s میانگین‌گیری شده است، و مشاهده مد کاری و

الف- با قطع و وصل مکرر سوئیچ تغذیه اصلی تجهیزات جراحی فرکانس بالا؛

ب- با قطع و وصل مجدد منبع تغذیه اصلی، و قرار دادن سوئیچ موجود بر روی تجهیزات جراحی فرکانس بالا در حالت روشن،

بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲ صحت کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی‌های خطرناک

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

۲۰۱-۱۲-۱ صحت کنترل‌ها و ابزارها

زیربندهای جدید زیر اضافه شوند:

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ صحت تنظیمات کنترل خروجی

برای توان‌های خروجی بیش از ۱۰٪ توان اسمی خروجی، توان حقیقی به صورت تابعی از مقاومت بار و تنظیمات کنترل خروجی، نباید از آنچه در نمودارهای زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱ تا بیش از ۲۰٪ \pm انحراف داشته باشند.

مطابقت با انجام آزمون زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲، البته با استفاده از مقادیر مقاومت بار در این آزمون، بررسی می‌شود.

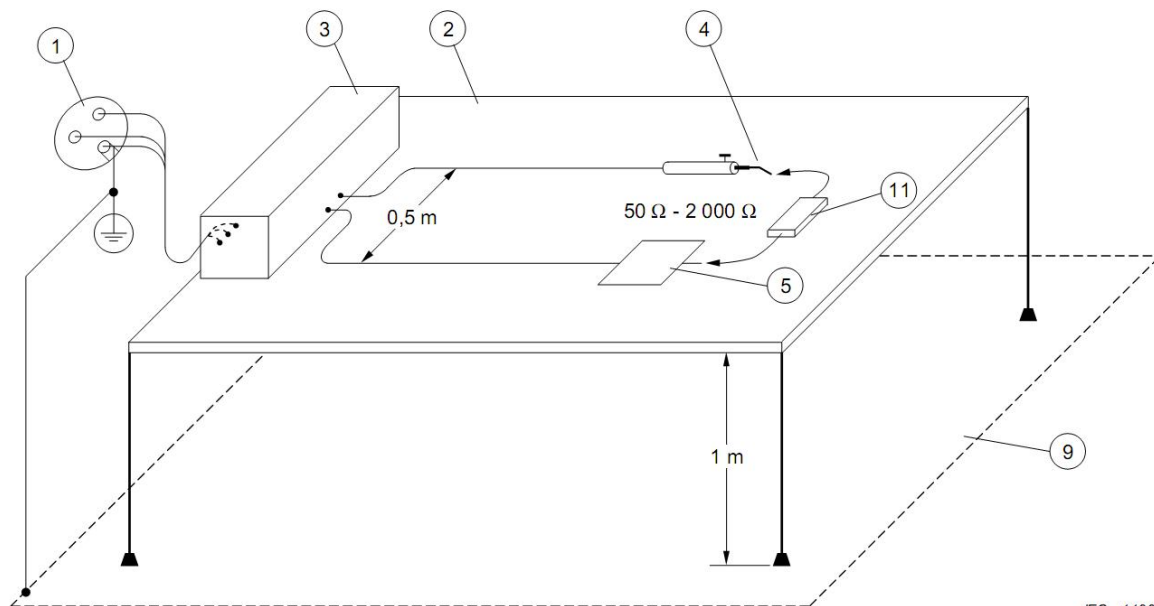
۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ یکنوایی تنظیمات کنترل خروجی

توان خروجی نباید با کاهش تنظیمات کنترل خروجی افزایش یابد (به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱، شکل‌های ۲۰۱-۱۰۹ و ۲۰۱-۱۱۰ مراجعه کنید).

مطابقت با انجام آزمون زیر بررسی می‌شود:

الف- * خروجی‌های تک‌قطبی

توان خروجی برای حداقل ۵ مقدار خاص از مقاومت بار، شامل ۱۰۰ اهم، ۲۰۰ اهم، ۵۰۰ اهم، ۱۰۰۰ اهم، ۲۰۰۰ اهم و نیز برای بار اسمی، به صورت تابعی از تنظیمات کنترل خروجی اندازه‌گیری می‌شود. از لوازم جانبی فعال و الکترودهای خنثائی که از تجهیزات جراحی فرکانس بالا تغذیه می‌شوند یا از هادی‌های عایق-بندی‌شده به طول ۳ m برای اتصال مقاومت‌های بار باید استفاده شود.



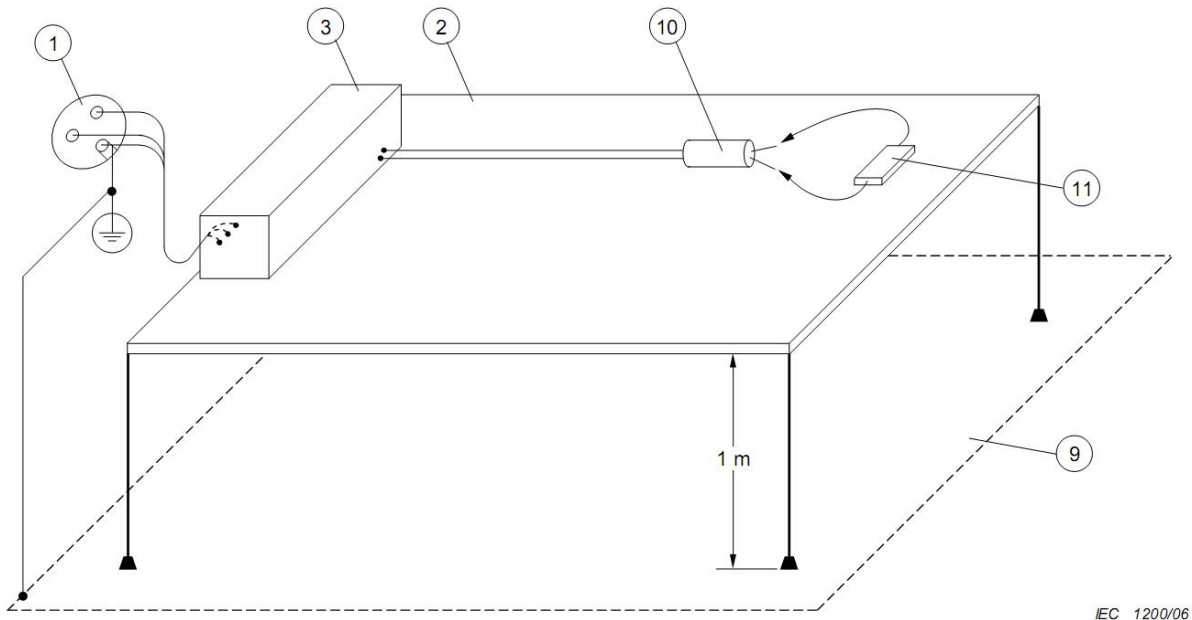
راهنما

- ۱ منبع تغذیه اصلی
- ۲ میز ساخته شده از مواد عایق
- ۳ تجهیز جراحی فرکانس بالا
- ۴ الکتروود فعال
- ۵ الکتروود خنثی، که از جنس فلز یا در تماس با فویل فلزی به اندازه خودش است
- ۹ صفحه هادی زمین‌شده
- ۱۱ بار مقاومتی مورد نیاز برای وسیله اندازه‌گیری توان HF

شکل ۲۰۱-۱۰۹- اندازه‌گیری توان خروجی - خروجی تک‌قطبی

ب- * خروجی‌های دوقطبی

توان خروجی برای حداقل ۵ مقدار خاص از مقاومت بار، شامل ۱۰ اهم، ۵۰ اهم، ۲۰۰ اهم، ۵۰۰ اهم، ۱۰۰۰ اهم و نیز برای بار اسمی، به صورت تابعی از تنظیمات کنترل خروجی اندازه‌گیری می‌شود. باید از کابل دوقطبی که از تجهیزات جراحی فرکانس بالا تغذیه می‌شود یا از سیم هادی عایق‌بندی‌شده دوتایی با ولتاژ اسمی ۶۰۰ V یا بیشتر، به طول ۳ m، برای اتصال مقاومت‌های بار استفاده شود. تولیدکنندگان باید دستورالعمل‌های ویژه‌ای در مورد نحوه و ترتیب این اندازه‌گیری‌ها، روی اشکال جایگزین الکترودهای دوقطبی فراهم کنند.



راهنما:

- ۱ منبع تغذیه اصلی
- ۲ میز ساخته شده از مواد عایق
- ۳ تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۹ صفحه هادی زمین‌شده
- ۱۰ الکترودهای دوقطبی فعال شده
- ۱۱ بار مقاومتی مورد نیاز برای وسیله اندازه‌گیری توان HF

شکل ۲۰۱-۱۱۰- اندازه‌گیری توان خروجی - خروجی دوقطبی

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ * صحت حداکثر ولتاژ خروجی

برای هر مد فرکانس بالای جراحی موجود در تجهیزات جراحی فرکانس بالا، حداکثر ولتاژ خروجی عملی به ترمینال‌های خروجی فعال نباید از مقدار مشخص شده در زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱ بیشتر شود. مطابقت با استفاده از نوسان‌نما بررسی می‌شود. به زیربند ۲۰۱-۵-۴-الف نیز مراجعه نمایید. اندازه‌گیری‌ها باید در آن تنظیمات خروجی و شرایط باری انجام شوند که بیشترین پیک ولتاژ خروجی را برای هر مد فرکانس بالای جراحی بدست می‌دهد.

اضافه شود:

الف- هنگامی که برای انتخاب مدهای خروجی برش و کوآگولاسیون از مجموعه سوئیچ پایی دوبل استفاده می‌شود، نحوه قرارگیری باید طوری باشد که از دید کاربر، پدال سمت چپ برش را و پدال سمت راست کوآگولاسیون را فعال کند.

مطابقت توسط بازرسی بررسی می‌شود.

ب- * در یک دسته فعال که سوئیچ‌های انگشتی جداگانه‌ای را در خود جای داده است، برای فعالسازی انتخابی مدهای جراحی فرکانس بالا برای برش و کوآگولاسیون، آن سوئیچ انگشتی که برش را فعال می‌کند باید از سوئیچ دیگر به الکتروود فعال نزدیکتر باشد.

پ- نباید امکان برقرار شدن همزمان بیش از یک ترمینال خروجی فعال وجود داشته باشد، مگر:

۱- هر ترمینال خروجی فعال مجموعه مستقلی از کنترل‌ها را برای انتخاب مد فرکانس بالای جراحی، تنظیمات خروجی فرکانس بالا و حسگرهای سوئیچی مستقل داشته باشد،

یا

۲- دو ترمینال خروجی فعال تک‌قطبی، دارای حسگرهای سوئیچی مستقل باشند و در یک خروجی فالگوریشن با هم مشترک باشند.

مطابقت با بازرسی و کنترل عملکرد بررسی می‌شود.

ت- * در طی فعالسازی همزمان، تون شنیداری باید با تون تولید شده در طی فعالسازی تکی خروجی متفاوت باشد. به زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱ نیز مراجعه شود. تحت هیچ شرایطی، نباید هیچ مدار بیماری با بیش از مقداری که در قسمت پ زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳-۱۰۱ ذکر شد، شود، مگر اینکه خروجی آن مدار بیمار توسط کاربر فعال شده باشد.

مطابقت با بازرسی و کنترل عملکرد بررسی می‌شود.

ث- * ترمینال‌های خروجی فعال روی تجهیزات جراحی فرکانس بالا و تجهیزات مربوط باید از لحاظ پیکربندی به اندازه کافی با یکدیگر متفاوت باشند، طوری که امکان اتصال نادرست و جابجای لوازم جانبی فعال تک‌قطبی، الکتروودهای خنثی و لوازم جانبی فعال دوقطبی وجود نداشته باشد.

یادآوری- به پیوست الفالف مراجعه شود.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

ج- * اتصال‌دهنده‌های فعالی که بیش از یک پین دارند، باید فاصله بین پین‌های آنها ثابت باشد. استفاده از "لیدهای آویخته" ممنوع است.

مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

چ- * در صورتی که بتوان با استفاده یک حسگر سوئیچی، بیش از یک مد فرکانس بالای جراحی برقرار کرد، باید نشانه‌ای وجود داشته باشد تا قبل از برقرار شدن خروجی، مد فرکانس بالای جراحی انتخاب شده را نشان دهد.

مطابقت توسط بازرسی و آزمون عملکرد بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۲ * نشان دادن پارامترهای مرتبط با ایمنی

اضافه شود:

اگر کل توان خروجی در هر مد فرکانس بالای جراحی، شامل مد فعالسازی همزمان خروجی‌های مستقل (در صورت وجود)، و در حالی که هر یک از خروجی‌ها به بار اسمی وصل شده و روی زمان ۱ s میانگین‌گیری شده، بیش از ۴۰۰ W باشد، آنگاه باید ملاحظات خاص در مورد خطرات بالقوه، خصوصاً درباره الکترودهای خنثی، در فایل مدیریت ریسک ذکر گردند..

مطابقت با اندازه‌گیری بررسی می‌شود.

زیربند جدید زیر اضافه شود:

۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱ نشانگر خروجی

تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید به دستگاهی مجهز باشند که هنگام برقرار شدن هر مدار خروجی بدلیل عملکرد یک حسگر سوئیچی یا در اثر شرایط تک‌اشکال، یک سیگنال شنیداری تولید کنند. عمده محتوای انرژی این صدای خروجی باید در باند فرکانسی بین ۱۰۰ Hz تا ۳ kHz باشد. منبع صدا باید قابلیت تولید صدا، در سطحی حداقل برابر با ۶۵ dBA در فاصله ۱ m از تجهیزات جراحی فرکانس بالا در جهتی که توسط تولیدکننده مشخص می‌شود را داشته باشد. می‌توان کنترلی برای سطح صدا در اختیار کاربر قرار داد، اما کاربر نباید بتواند سطح صدا را به مقداری کمتر از ۴۰ dBA کاهش دهد. برای فعالسازی همزمان به زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-ت نیز مراجعه شود.

به منظور تشخیص بین هشدار شنیداری زیربند ۲۰۱-۸-۴-۱۰۱ و سیگنال ذکر شده در این زیربند توسط کاربر، باید یا اولی به شکل پالسی باشد یا برای آنها از دو فرکانس مختلف استفاده شود.

یادآوری- نیازی نیست که این سیگنال شنیداری، مطابق تعریف سیگنال هشدار در استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸ باشد. به بند ۲۰۸ این استاندارد نیز مراجعه شود.

مطابقت توسط بررسی عملکرد و اندازه‌گیری سطح صدا بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۳ گزینش تصادفی مقادیر خروجی بیش از حد

زیربند زیر اضافه شود:

۲۰۱-۱۲-۴-۳-۱۰۱ * تمهیدات کاهش خروجی

جز در مواردی که در آیت ۷ قسمت الف زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ و در زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱ ذکر شده، برای هر مد فرکانس بالای جراحی، تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید به وسایلی مجهز باشد که امکان کاهش توان خروجی به میزان کمتر یا مساوی ۵٪ توان خروجی اسمی یا به میزان ۱۰ W (که همواره کمتر از ۵٪ توان خروجی اسمی است) را بدهد (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ نیز مراجعه شود).

مطابقت با اندازه‌گیری توان خروجی و بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۴ خروجی غیرصحیح

زیربندهای زیر اضافه شوند:

۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۱ * حداکثر توان خروجی مجاز تحت شرایط تک‌اشکال

تجهیزات جراحی فرکانس بالای تک‌قطبی با توان اسمی خروجی بیش از ۵۰ W و تمامی خروجی‌های دوقطبی تجهیزات فرکانس بالا باید برای نمایش و/یا جلوگیری از افزایش قابل ملاحظه توان خروجی نسبت به تنظیمات خروجی، به هشدار (آلارم) و/یا سیستم هم‌قفل‌ای مجهز باشند. حداکثر توان خروجی مجاز تحت شرایط تک‌اشکال باید برای هر مدار بیمار و مد کاری بطور مجزا محاسبه شود.

حداکثر توان خروجی مجاز در شرایط تک‌اشکال مطابق جدول ۲۰۱-۱۰۲ تعیین می‌شود.

جدول ۲۰۱-۱۰۲- حداکثر توان‌های خروجی در شرایط تک‌اشکال

تنظیمات (گستره بر حسب % توان اسمی خروجی)	حداکثر توان خروجی مجاز در شرایط تک‌اشکال
کمتر از ۱۰	% ۲۰ توان خروجی اسمی
۱۰ تا ۲۵	تنظیمات $\times 2$
بیش از ۲۵ تا ۸۰	تنظیمات + % ۲۵ توان خروجی اسمی
بیش از ۸۰ تا ۱۰۰	تنظیمات + % ۳۰ توان خروجی اسمی

مطابقت با بازرسی مستندات فنی و آزمون با شبیه‌سازی شرایط تک‌اشکال مناسب بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۲ * توان خروجی در خلال فعالسازی همزمان

برای آن دسته از تجهیزات جراحی فرکانس بالا که امکان فعالسازی همزمان بیش از یک مدار بیمار را دارند (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۲ مراجعه شود)، توان خروجی مدارهای بیمار، هنگام فعالسازی همزمان تحت هر ترکیب ممکن از مدهای جراحی فرکانس بالا، نباید بیش از % ۲۰ بیشتر از گستره انحراف زیربند ۲۰۱-۱۲-۱ باشد.

هر مدار بیماری که به تنهایی فعال می‌شود، باید با زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱ سازگار باشد.

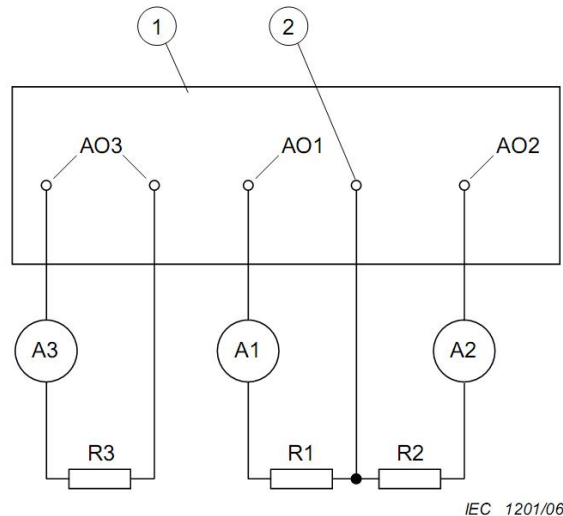
مطابقت با آزمون‌های زیر بررسی می‌شود (به شکل ۲۰۱-۱۱۱ مراجعه شود).

برای تجهیزات جراحی فرکانس بالایی که در قسمت پ زیربند ۲۰۱-۱۲-۲ اشاره شده:

خروجی تحت آزمون با % ۲۰ توان خروجی اسمی فعال می‌شود و جریان فرکانس بالا از این خروجی خوانده و ثبت می‌شود. سپس هر یک از خروجی‌های دیگر با حداکثر توان فعال می‌شوند و جریان خروجی تحت آزمون، نباید بیش از % ۱۰ افزایش پیدا کند.

خروجی تحت آزمون با % ۵۰ و % ۱۰۰ تنظیمات خروجی فعال می‌شود و مقادیر جریان ثبت می‌شوند. این هنگام فعالسازی خروجی دیگری (علاوه بر خروجی تحت آزمون)، این مقادیر جریان نباید بیش از % ۱۰ افزایش پیدا کنند.

این آزمون‌ها برای تمامی ترکیبات ممکن خروجی‌هایی که احتمال فعالسازی آنها در آن واحد وجود دارد، تکرار می‌شوند.



راهنما

- ۱ تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۲ اتصال دهنده مربوط به الکتروود خنثی
- R1 بار اسمی خروجی فعال مربوطه
- R2 بار اسمی خروجی فعال مربوطه
- R3 بار اسمی خروجی فعال مربوطه
- AO1 خروجی فعال تک قطبی
- AO2 خروجی فعال تک قطبی
- AO3 خروجی فعال دو قطبی

شکل ۲۰۱-۱۱۱- روش آزمون پس خورد از یک خروجی فعال به خروجی فعال دیگر در فعالسازی همزمان

۲۰۱-۱۳ وضعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

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

۲۰۱-۱۳-۲-۱۳-۲۰۱ اضافه بار

زیربند زیر اضافه شود:

۲۰۱-۱۳-۲-۱۳-۲۰۱* حفاظت در برابر اثرات اتصال کوتاه شدن الکتروودها

تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید قابلیت تحمل اثرات اتصال کوتاه شدن یا باز شدن مدار خروجی را هنگامی که با حداکثر تنظیمات خروجی برقرار می‌شوند، بدون خرابی، داشته باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود.

هادی‌های اشاره شده در آیتم الف و ب زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ را به رابط‌های مدار بیمار متصل کنید و برای هر یک از مدهای فرکانس بالای جراحی، کنترل خروجی را روی بالاترین موقعیت خود قرار دهید. سپس خروجی خاموش می‌شود و انتهای دیگر زوج هادی فعال شده، برای مدت زمان ۵ s اتصال کوتاه شده

و سپس برای مدت زمان ۱۵ s مدار باز می‌شود. سپس خروجی برای مدت زمان ۱ min خاموش می‌گردد. در کل، چرخه فوق ۱۰ بار تکرار می‌گردد. تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید پس از انجام این آزمون، تمامی الزامات این استاندارد ویژه را برآورده سازند.

۲۰۱-۱۴ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۴ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۵-۴-۱ ساختار اتصالات

زیربندهای زیر اضافه شوند:

۲۰۱-۱۵-۴-۱-۱۰۱* سازگاری با الکترودهای فعال وسایل دیگر

تولیدکننده لوازم جانبی فعالی که دارای الکترودهای فعال جدا شدنی است، باید ابعاد و رواداری‌های مربوط را برای قسمت‌های متصل‌شونده به هر یک از الکترودهای فعالی که برای اتصال به لوازم جانبی فعال پیش‌بینی شده‌اند را بنا به درخواست کاربران فراهم نماید. مطابقت با بازرسی مدارک همراه بررسی می‌شود. تولیدکننده لوازم جانبی فعالی که دارای الکترودهای فعال جدا شدنی است، باید الکترودهای فعالی که با آن سازگار هستند را در مدارک همراه مشخص کند. مطابقت با اثبات سازگاری با تمامی الزامات مربوط در این استاندارد ویژه بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۵-۴-۱-۱۰۲* نگهداری از الکترودهای فعال جدا شدنی

تولیدکننده الکترودهای فعال جدا شدنی باید لوازم جانبی فعالی که الکترودهای فعالی که استفاده با آن طراحی شده است را در مدارک همراه مشخص نماید. الکترودهای فعال جدا شدنی باید به صورت ایمن در لوازم جانبی مشخص شده فیت شود. مطابقت با بازرسی و با انجام آزمون زیر بررسی می‌شود. الکترودهای فعال جدا شدنی، ۱۰ بار به درون یکی از لوازم جانبی فعال مشخص شده وارد می‌شود. پس از آن، الکترودهای فعال نباید هنگامی که کششی به میزان ده برابر وزن الکترودهای فعال تا حداکثر ۱۰ N، به مدت یک دقیقه در راستای محور ورود به آن اعمال گردد، از لوازم جانبی فعال جدا شود. هنگامی که یک الکترودهای فعال جدا شدنی، در یکی از لوازم جانبی فعال مشخص شده وارد می‌شود، این ترکیب باید تمامی الزامات قابل کاربرد دیگر این استاندارد ویژه را نیز برآورده سازد. زیربندهای زیر اضافه شوند:

۲۰۱-۱۵-۱۰۱* الکترودهای خنثی

۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۱ الزامات عمومی مربوط به الکترودهای خنثی

جز برای مدارهای بیماری که تنها برای اتصال به یک الکتروود دوقطبی در نظر گرفته شده‌اند، تجهیزات جراحی فرکانس بالای دارای توان خروجی اسمی بیش از ۵۰ W باید مجهز به یک الکتروود خنثی باشند. مطابقت با بازرسی بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۲* وصل کردن کابل الکتروود خنثی (NE)

الکتروود خنثی باید بصورت مطمئنی به سیم وصل شود. جز در مورد الکتروود خنثای پیشگر، هر جریانی که برای پایش پیوستگی الکتريکی سیم الکتروود و اتصالات آن استفاده شده است، باید از مقطعی از الکتروود عبور کند.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود.

آزمون پیوستگی الکتريکی با استفاده از جریانی حداقل برابر ۱ A و حداکثر برابر ۵ A از یک منبع جریان با فرکانس تغذیه اصلی یا یک منبع جریان d.c. با ولتاژ بدون بار کمتر یا مساوی ۶ V، انجام می‌شود. مقاومت باید ۱ اهم یا کمتر باشد.

۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۳* اتصال دهنده کابل الکتروود خنثی (NE)، در حالت عدم تماس قسمت‌های هادی با

بیمار

تمامی کنتاکت‌های اتصال دهنده الکتريکی یک کابل NE، برای وصل شدن به یک NE جداشدنی باید طوری طراحی شوند که قسمت‌های هادی آنها نتوانند در صورت قطع ناخواسته با بدن بیمار تماس پیدا کنند. مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود.

کابل NE از NE جدا شده و با استفاده از انگشتک آزمون استاندارد نمایش داده شده در شکل ۶ استاندارد عمومی، تأیید می‌شود که تماس با قسمت‌های هادی اتصال دهنده کابل ممکن نیست.

۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۴* عایق‌بندی کابل NE

عایق‌بندی کابل‌های NE باید برای پیشگیری از ایجاد صدمات سوختگی در بیمار و کاربر، مناسب باشد. مطابقت با انجام آزمون‌های زیر به ترتیبی که نشان داده شده است، بررسی می‌شود:

- آزمون نشتی فرکانس بالا مطابق قسمت الف زیربند ۲۰۱-۸-۳-۱۰۲، البته با استفاده از ولتاژ آزمون $[U_{peak}]$ برابر با $400 \times V_{peak}$.

جریان نشتی فرکانس بالا نباید از $I_{leakage} [mA] = 1.8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$ بیشتر شود؛

یا بصورت جایگزین آزمون ظرفیت خازنی نشتی فرکانس بالا مطابق قسمت ب زیربند ۲۰۱-۸-۳-۱۰۲.

ظرفیت خازنی نشتی فرکانس بالا نباید بیشتر از $C_{leakage} [pF] = 4 \times d \times L$ باشد که در آن:

d = کوچکترین بُعد خارجی عایق‌بندی بر حسب mm، و

L = طول عایق‌بندی نمونه‌ای که در محلول نمکی فرو برده شده است بر حسب cm؛

- آزمون استقامت دی‌الکتریک مطابق زیربند ۱۰۳-۳-۸-۸-۲۰۱ با ولتاژ آزمون فرکانس بالای برابر با $500 \times V_{peak}$.

نباید هیچ شکستی در دی‌الکتریک رخ دهد؛

- آزمون استقامت دی‌الکتریک در فرکانس تغذیه اصلی مطابق زیربند ۱۰۴-۳-۸-۸-۲۰۱ با ولتاژ آزمون برابر با $2100 \times V_{peak}$.

نباید هیچ شکستی در دی‌الکتریک رخ دهد؛

۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۵ * عملکرد گرمایی الکتروود خنثی (NE)

الکتروود خنثی نباید بیمار را، در محل استفاده از NE، تحت شرایط استفاده عادی و در حالتی که مطابق دستورالعمل‌های مصرف مورد استفاده قرار می‌گیرد، در معرض ریسک صدمه حرارتی قرار دهد. مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود.

برای یک الکتروود خنثی با گستره وزن بیمار مشخص شده مطابق جدول ۱۰۳-۲۰۱، حداکثر افزایش دما در هر 1 cm^2 زیر محل تماس و به شعاع ۱ cm اطراف آن روی بدن بیمار، نباید بلافاصله پس از ۶۰ ثانیه استفاده از جریان آزمون مشخص شده، بیش از 6°C باشد.

جدول ۱۰۳-۲۰۱- جریان‌های آزمون برای گستره وزن

جریان آزمون (I_{TEST}) بر حسب mA	گستره وزن بیمار
۳۵۰	< ۵ kg
۵۰۰	۱۵ kg تا ۵ kg
۷۰۰	> ۱۵ kg یا وزن نامشخص

برای تمامی الکتروودهای خنثای پایشگر، سطح تماس باید برابر A_E ، سطح هشدار ارزیابی شده در آزمون مطابقت زیربند ۱۰۱-۴-۸-۲۰۱ باشد.

برای تمامی الکتروودهای خنثای دیگر، سطح تماس باید برابر با سطح NE در حالت استعمال آن مطابق با دستورالعمل استفاده باشد.

برای الکتروودهای خنثایی که به منظور استفاده برای بیماران خردسال در نظر گرفته شده‌اند، این آزمون‌ها بر روی بیماران بزرگسال انجام می‌گیرند. سطح آزمونی که الکتروود خنثای تحت آزمون روی آن قرار می‌گیرد، باید پوست انسان و یا محیط یا دستگاه‌های آزمون معادل الکتریکی و حرارتی جانشین، باشد. این آزمون‌ها باید با استفاده از حداقل چهار نمونه مختلف از NE تحت آزمون، روی هر یک از نمونه‌های انسانی یا محیط-های جانشین تکرار شود. هنگامی که از محیط یا دستگاه آزمون جانشین استفاده می‌شود، باید حداقل ۱۰ نمونه متفاوت از NE مورد آزمون قرار گیرد.

دمای NE و دمای سطح آزمون محیط یا دستگاه آزمون جانشین باید $23 \pm 2^\circ \text{C}$ بوده و باید بلافاصله قبل از استعمال NE بر روی سطح آزمون، یک اسکن دمایی مرجع از سطح آزمون گرفته و ثبت شود. NE باید مطابق با دستورالعمل استفاده روی سطح آزمون اعمال شود، البته سطح تماس باید برابر با A_E باشد. NE باید قبل از اعمال جریان آزمون، مدت زمان ۳۰ min در شرایط محیطی با دمای پایدار، روی سطح آزمون

بماند. اگر محیط یا دستگاه آزمون معادل حرارتی جانشین مورد استفاده قرار گیرد، آزمون باید هنگامی آغاز شود که تعادل حرارتی برقرار شده باشد.

جریان آزمون، I_{test} ، اعمالی به الکتروود تحت آزمون باید شکل موج فرکانس بالای تقریباً سینوسی داشته، و باید ۵ s پس از شروع آزمون به مقدار مورد نظر رسیده و برای مدت $1\text{ s} \pm 60\text{ s}$ در محدوده ۱۰۰٪ تا ۱۱۰٪ جریان I_{test} باقی بماند.

اسکن دمایی دوم از سطح آزمون باید تا ۱۵ s پس از قطع جریان آزمون کامل شود. با مقایسه اسکن دمایی دوم با اسکن دمایی مرجع، افزایش دما در هر ۱ سانتی‌متر مربع نباید بیش از 6°C باشد.

دستگاه اسکن دمایی باید در کل ناحیه تماس NE و ناحیه‌ای به فاصله ۱ cm اطراف این ناحیه، صحتی بهتر از 0.5°C و قدرت تفکیک فضایی حداقل یک نمونه در هر سانتی‌متر مربع را داشته باشد. همبستگی فضایی بین اسکن دمایی مرجع و اسکن دمایی دوم باید در محدوده $1/0 \pm$ cm باشد.

در صورت استفاده از نمونه‌های انسانی، نمونه باید شامل حداقل ۵ مرد و ۵ زن با مورفولوژی بافت پوست مختلف، یعنی با لایه‌های نازک، متوسط و ضخیم از چربی زیر جلدی باشد.

هر محیط یا دستگاه آزمون جانشین باید بواسطه استعمال در مورد حداقل ۲۰ نمونه انسانی، مدارک مستندی داشته باشد که نشان دهد که این محیط یا دستگاه آزمون جانشین، افزایش دمایی کمتر از آنچه در این پروتکل آزمون ذکر شد ندارند.

۶-۱۰۱-۱۵-۲۰۱* امپدانس تماس الکتروود خنثی (NE)

امپدانس تماس الکتریکی بین سطح محل استعمال NE و اتصال کابل NE باید بقدری کم باشد که از ریسک سوختگی بیمار بدلیل گرمای اهمی ناشی از عبور جریان فرکانس بالای جراحی جلوگیری شود.

برای NE هادی، امپدانس تماس نباید بیش از ۵۰ اهم و برای NE‌های خازنی، ظرفیت خازنی تماس در گستره فرکانسی ۲۰۰ kHz تا ۵ MHz، نباید کمتر از ۴ nF باشد.

یادآوری- برای اهداف این استاندارد، NE هادی، در فرکانس ۲۰۰ kHz، امپدانس تماسی با زاویه فاز کمتر از ۴۵ درجه و NE خازنی، در فرکانس ۲۰۰ kHz، امپدانس تماسی با زاویه فاز بیشتر یا مساوی ۴۵ درجه از خود نشان می‌دهد، مگر تولیدکننده غیر از این را مشخص کند.

مطابقت با استفاده از حداقل ۱۰ نمونه تصادفی از NE تحت آزمون، مطابق آزمون زیر بررسی می‌شود.

NE تحت آزمون، در تماس کامل و بصورت ثابت روی یک صفحه فلزی تخت قرار می‌گیرد. برای اندازه‌گیری ولتاژ U_{test} ، یک ولت‌متر a.c. نشان‌دهنده ولتاژ r.m.s. واقعی، با امپدانس ورودی بیشتر از ۲ کیلو اهم و صحتی بهتر از ۵٪ در گستره فرکانسی ۲۰۰ kHz تا ۵ MHz، بین صفحه و هادی‌های کابل NE وصل می‌شود.

U_{test} و I_{test} در فرکانس‌های ۲۰۰ kHz، ۵۰۰ kHz، ۱ MHz، ۲ MHz و ۵ MHz ثبت می‌شوند. برای هر یک از فرکانس‌های f_{test} امپدانس تماس Z_c به صورت زیر محاسبه می‌شود:

$$Z_c = \frac{U_{test}}{I_{test}}$$

و ظرفیت تماس C_c نیز بصورت زیر محاسبه می‌گردد:

$$C_c [\text{nF}] = \frac{I_{\text{test}} \times 10^6}{2\pi \times f_{\text{test}} \times U_{\text{test}}}$$

که در آنها:

I_{test} r.m.s. جریان آزمون فرکانس بالا بر حسب A است؛

U_{test} r.m.s. ولتاژ آزمون فرکانس بالا بر حسب V است؛

f_{test} فرکانس ولتاژ آزمون فرکانس بالا بر حسب kHz است؛

۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۷* چسبندگی الکتروود خنثی (NE)

برای NEها، غیر از NEهای پایشگر و NEهایی که برای مصرف در مورد بیمارانی با وزن کمتر از ۱۵ kg نشان‌گذاری شده‌اند، اگر دستورالعمل استفاده نشان دهد که NE با چسباندن به بیمار وصل می‌شود، قدرت لازم برای کندن چسب باید بقدری باشد که از ایمنی تماس تحت شرایط مورد نظر مصرف اطمینان حاصل شود.

مطابقت با آزمون‌های زیر بررسی می‌شود.

برای NEهایی که برای استفاده در مورد بیماران خردسال طراحی شده‌اند، این آزمون‌ها باید بر روی نمونه‌های بزرگسال انجام شود. می‌توان از سطوح آزمون جانمایی که معادل بودن آنها با نمونه‌های انسانی مشخص شده است، استفاده کرد.

الف- آزمون کشش

حداقل دو نمونه از NE تحت آزمون، مطابق دستورالعمل استفاده، بر محل‌های مناسبی از بدن حداقل ۱۰ مرد و ۱۰ زن قرار داده می‌شوند. پس از مصرف، NEها برای مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه به حالت استراحت باقی می‌مانند. برای NEهایی که برای استفاده در مورد بیماران بزرگسال طراحی شده‌اند، کابل NE وصل شده، برای مدت ۱۰ min، با نیرویی برابر با ۱۰ N در راستای هر دو محور متعامد صفحه‌ای به موازات سطح پوست در نقطه تماس کابل NE کشیده می‌شود. یکی از محورها باید متناظر با کمترین بُعد NE در آن نقطه باشد. حداقل در ۹۰٪ آزمون‌ها، نباید بیش از ۵٪ ناحیه چسبنده NE از سطح پوست جدا شود.

ب- آزمون مطابقت

NEهای تحت آزمون، در محل‌هایی از بدن با شکل تقریباً استوانه‌ای (مانند دست و پا) و با محیط ۱/۰ تا ۱/۲۵ برابر طول بزرگترین محور NE، حداقل به ۵ مرد و ۵ زن، طوری متصل می‌شود که بزرگترین محور NE دور تا دور محل را دربر بگیرد. ۱ ساعت بعد از استفاده، نباید بیش از ۱۰٪ ناحیه چسبنده NE از سطح پوست جدا شده باشد.

یادآوری- اگر استفاده از NE در چنین محل‌هایی در دستورالعمل استفاده منع شده باشد، انجام آزمون مطابقت الزامی نیست.

پ- آزمون تحمل سیال

NEها بر روی بدن حداقل ۵ مرد و ۵ زن قرار داده می‌شوند. اگر NE برای استفاده با کابل قابل استفاده مجدد طراحی شده باشد، اتصال‌دهنده مناسب به NE متصل می‌شود. یک لیتر محلول نمکی ۰/۹٪ در مدت زمان ۵ تا ۱۵ ثانیه، از ارتفاع ۳۰۰ mm بطور مستقیم روی NE ریخته می‌شود. تا ۱۵ min بعد از ریختن محلول نمکی، نباید بیش از ۱۰٪ ناحیه چسبنده NE از سطح پوست جدا شده باشد.

۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۸* تاریخ مصرف NE پیش از خارج کردن از بسته‌بندی

NE‌های با نشانه‌گذاری یکبار مصرف باید در مورد تاریخ انقضای مشخص شده توسط تولیدکننده NE، الزامات زیربندهای ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۵ تا ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۷ را برآورده سازند. با انبار کردن NE‌ها مطابق دستورالعمل استفاده آنها یا با تسریع کهنگی NE‌ها بواسطه چرخه‌ای که حداقل معادل با میزان انبارش توصیه شده باشد، می‌توان نمونه‌های آزمون را تهیه کرد. مطابقت با آزمون طی مدت ۳۰ روز مانده به انقضای تاریخ مصرف یا طی زمانی که چرخه تسریع کهنگی کامل شد، تایید می‌شود.

۲۰۱-۱۶ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی

پزشکی

بند ۱۷ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۲* سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها

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

۲۰۲-۶-۱ گسیل‌ها

۲۰۲-۶-۱-۱-۱ الزامات

اضافه شود:

الف- هنگامی که خروجی HF برق‌دار شده باشد، این الزامات و آزمون‌ها در مورد تجهیزات جراحی فرکانس بالا کاربرد ندارند.

ب- تجهیزات جراحی فرکانس بالا، هنگامی که روشن باشند و هنگامی که در حالت آماده به کار با خروجی HF برق‌دار نشده باشند، باید الزامات گروه ۱، CISPR 11 را برآورده سازند. تولیدکننده باید اعلام کند که تجهیزات جراحی فرکانس بالا از نظر استفاده مورد نظر در دسته A قرار می‌گیرند یا در دسته B.

۲۰۲-۶-۲ مصونیت

۲۰۲-۶-۲-۱-۱ معیار مطابقت

اضافه شود:

موارد زیر باید جزء ضعف عملکردهایی تلقی شوند که عملکرد ضروری یا ایمنی پایه را تحت تأثیر قرار نمی‌دهند:

- قطع شدن توان خروجی HF یا بازنشانی^۱ به مد آماده به کار هنگامی که به روشنی بر روی صفحه عملیاتی تجهیزات جراحی فرکانس بالا نشان داده شود؛

- تغییر در توان خروجی تحویل شده مطابق با مقادیر مجاز شناخته شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱. در صورتی که الزامات استاندارد IEC 60601-1-2 به همراه تغییرات فوق برآورده شوند، مطابقت باید محقق شده تلقی گردد.

۲۰۸ الزامات عمومی، آزمون‌ها و راهنمایی‌هایی در خصوص سیستم‌های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

استاندارد ملی ۳۳۶۸-۱-۸ با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:
اصلاح شود:

هشدار شنیداری و چراغ نشانگر خطر قرمز رنگ توصیف شده در زیربند ۲۰۱-۸-۴-۱۰۱ نباید به عنوان سیگنال هشدار تعریف شده در این استاندارد تکمیلی تلقی شود.

هشدار شنیداری توصیف شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲-۱۰۱ نباید به عنوان سیگنال هشدار تعریف شده در این استاندارد تکمیلی تلقی شود.

پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی کاربرد دارند.

پیوست الفالف

(اطلاعاتی)

راهنمایی‌های ویژه و اصول و مبانی الزامات

الفالف-۱ راهنمایی‌های کلی

این پیوست توجیه مختصری از الزامات مهم این استاندارد ویژه را در اختیار قرار می‌دهد و برای کسانی تهیه شده است که با موضوع استاندارد آشنایی داشته اما در تدوین آن مشارکت نداشته‌اند. تشخیص و درک دلایل الزامات اصلی برای کاربرد صحیح استاندارد، ضروری تلقی می‌شود. افزون بر این، با تغییر در روش‌های بالینی و فناوری‌ها، به نظر می‌رسد که ارائه اصول و مبانی منطقی برای الزامات حاضر، بازنگری استاندارد را بر اساس پیشرفت‌های جاری تسهیل خواهد نمود.

یادآوری- آزمون این وسیله‌ها برای ارزیابی تطابق یا عملکرد، هنگامی که منبع HF روشن می‌شود، ممکن است موجب عملکرد تجهیزات آزمون در خارج از حوزه عملکرد طبیعی آنها شود که این امر به دلیل قرار گرفتن در معرض میدان الکتریکی HF است. از این رو، اقدامات پیشگیرانه مناسب و بررسی ابزارهای اندازه‌گیری باید مورد توجه قرار گیرد. این وضعیت ممکن است برای ابزارهای اندازه‌گیری پزشکی موجود در نزدیک این وسایل نیز اتفاق بیافتد.

الفالف-۲ اصول و مبانی منطقی الزامات بندها و زیربندهای خاص

اصول و مبانی منطقی الزامات بندها و زیربندهای خاصی از این استاندارد ویژه، متناسب با شماره‌گذاری آنها در متن استاندارد در ذیل ارائه شده است:

زیربند ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد

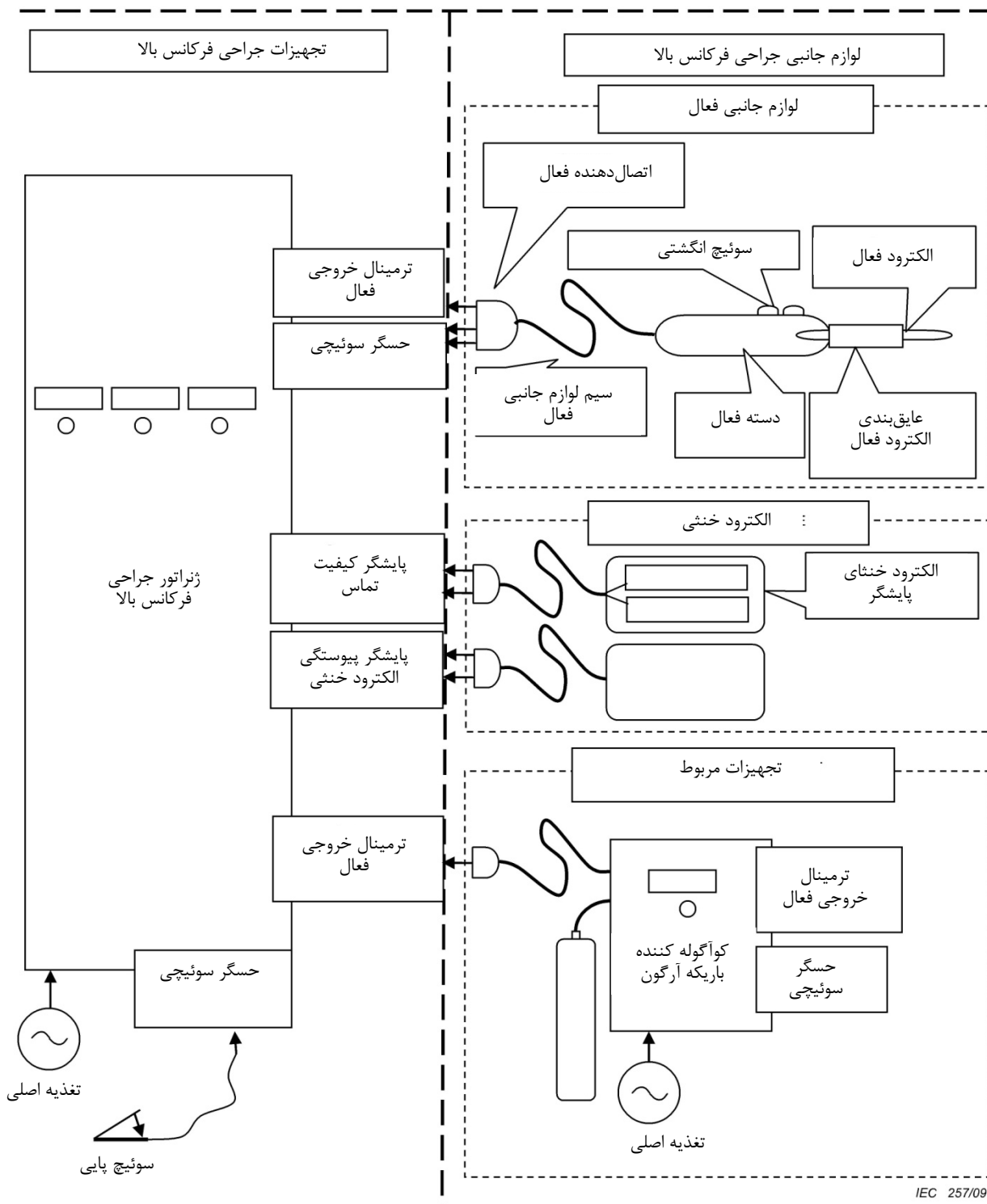
تجهیزات مورد استفاده برای الکتروکوتر^۱ مثلاً برای درمان پزشکی توسط میله‌های فلزی یا حلقه‌های سیمی گرم شده توسط جریان الکتریسیته، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار ندارند. این ویرایش از استاندارد، تا جای ممکن، الزامات و آزمون‌های جداگانه‌ای برای تجهیزات جراحی فرکانس بالا و لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا و بصورت مستقل از فرآیند تولید، فراهم می‌نماید. تجهیزات مربوط در تعریف لوازم جانبی گنجانده شده‌اند.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۷ تجهیزات مربوط

نمونه‌هایی از تجهیزات مربوط عبارتند از آداپتورهای باریکه آرگون، پایشگرهای نشستی لوازم جانبی، پایشگرهای تماس الکتروود خنثی و نمونه‌هایی از این دست. عبارت "غیر قابل استفاده مستقل" بدان معنی

1 - Cautery

الف-۱ مراجعه شود. است که این وسایل فقط همراه با تجهیزات جراحی فرکانس بالا مورد استفاده قرار می‌گیرند. به شکل الف-



شکل الفالف-۱- نمونه‌ای از قسمت‌های مختلف سیستم جراحی فرکانس بالا

تعریف ۲۰۱-۳-۲۰۸ دوقطبی

این اصطلاح هم برای تجهیزات و هم برای لوازم جانبی استفاده می‌شود، بنابراین مجزای از زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۹ (الکترودهای دو قطبی) مجزا بوده ولی می‌تواند مکمل آن باشد.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۱۳ ضریب قله

اندازه‌گیری ضریب قله از لحاظ ریاضی ساده است اما انجام آن توسط روشی قابل اطمینان دشوار می‌باشد. به ویژه اندازه‌گیری r.m.s ولتاژ مشکل است. طبق تعریف، انجام اندازه‌گیری‌ها در شرایط مدار باز ارجحیت دارد. این بدان معنی است که بارهای عادی که در خروجی تجهیزات جراحی فرکانس بالا دیده می‌شوند، وجود خارجی ندارند. بار ارائه شده توسط پروب ولتاژ بالا که برای اندازه‌گیری این ولتاژها استفاده می‌شود (مثلاً مقادیر نوعی $10\text{ M}\Omega$ تا $100\text{ M}\Omega$) بطور یقین مدار باز تلقی می‌شوند. در ذیل یک روش پیشنهادی برای اینگونه اندازه‌گیری‌ها ارائه شده است که صحت قابل قبولی دارد.

توصیه می‌شود اندازه‌گیری‌ها برای خروجی‌های تک‌قطبی، بین خروجی و الکتروود خنثی، و برای خروجی‌های دوقطبی بین دو قطب خروجی و با استفاده از پروب ولتاژ بالای $100\times$ یا $1000\times$ متصل به یک اسیلوسکوپ دیجیتال حافظه‌دار (DSO^1) کیفیت بالا با قابلیت اندازه‌گیری خودکار، انجام شوند.

ابتدا دوره تناوب سیگنال دقیقاً اندازه‌گیری می‌شود. برای شکل‌موج‌های موجهای سینوسی ($cf = 1/4$) که عکس فرکانس اصلی شکل موج می‌باشد. برای شکل‌موج‌های پیوسته، دوره تناوب برست‌ها اندازه‌گیری می‌شود. برای مثال، شکل موج کوآگولاسیون ممکن است دارای فرکانس اصلی ۴۰۰ کیلوهرتز با نرخ تکرار برست ۲۰ کیلوهرتز باشد. آنچه که لازم است اندازه‌گیری دقیق نرخ تکرار برست ۲۰ کیلوهرتزی است. زمانی که این دوره تناوب اندازه‌گیری شد، مبنای زمانی اسیلوسکوپ باید به گونه‌ای اصلاح شود که توقف تمام صفحه نمایشگر دقیقاً بین ۵ تا ۱۰ دوره تناوب باشد. برای مثال، اگر نرخ تکرار برست دقیقاً ۲۰ کیلوهرتز باشد، دوره تناوب ۵۰ میکرو ثانیه خواهد بود. با تنظیم مبنای زمانی اسیلوسکوپ به ۵۰ میکرو ثانیه به ازاء هر تقسیم‌بندی، باید دقیقاً ۱۰ شکل موج برست را روی صفحه نمایشگر مشاهده کنید.

سپس شکل موج اخذ و ذخیره می‌شود. حداکثر ولتاژ خروجی را اندازه‌گیری و ثبت نمایید (قدرمطلق بزرگترین پیک). پس از آن ولتاژ r.m.s را محاسبه نمایید. قابل اطمینان‌ترین روش این است که اسیلوسکوپ را برای محاسبه r.m.s کل صفحه نمایش تنظیم کنید. از آنجا که مبنای زمانی به گونه‌ای تنظیم شده است که مضرب دقیقی از شکل موجها اخذ گردد، محاسبه ولتاژ r.m.s باید دقیق باشد.

یکی دیگر از راه‌های اندازه‌گیری ولتاژ r.m.s، متصل کردن خروجی پروب ولتاژ بالا به یک ولت‌متر r.m.s واقعی حس‌کننده حرارتی می‌باشد. حداکثر مقادیر مجاز این ولت‌متر متناسب با ضریب قله شکل موج مورد اندازه‌گیری است.

اکنون ضریب قله قابل محاسبه می‌باشد.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۱۴- برش

معمولاً چنین تصور می‌شود که برش جراحی HF شامل برش‌های میکروسکوپی سلولی ناشی از جرقه‌های کوتاه الکتریکی مابین الکترود فعال و بافت است.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۱۵- مدار بیمار دارای زمین مرجع

برای این استاندارد ویژه، امپدانس این مسیر در کمترین فرکانس عملیاتی HF برابر با ۱۰ اهم یا کمتر است، به شکل الفالف-۳ مراجعه شود.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۱۷- فالگوریشن

فالگوریشن عموماً مستلزم پیک ولتاژ HF خروجی حداقل ۲ کیلوولت است تا بتواند جرقه‌های بلند را ایجاد و حفظ کند. این مد، تحت عنوان اسپری یا کوآگولاسیون غیر تماسی نیز شناخته می‌شود و می‌توان با بهره‌گیری از جریان گاز بی‌اثری چون آرگون آن را بهبود بخشید.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۱۸- فرکانس بالا

برای کاربردهای تک‌قطبی و به منظور پیشگیری از تحریک ناخواسته اعصاب و ماهیچه‌ها در اثر استفاده از جریان فرکانس پایین، از فرکانس‌های بالای ۲۰۰ کیلوهرتز استفاده می‌شود. در صورتیکه تحلیل ریسک نشان دهد که امکان تحریک عصبی عضلانی به سطح قابل قبولی کاهش یافته است، برای روش‌های دو قطبی می‌توان از فرکانس‌های پایین‌تر استفاده نمود.

معمولاً از فرکانس‌های بالای ۵ مگاهرتز به منظور کاهش مشکلات مربوط به جریانهای ناشی فرکانس بالا استفاده نمی‌شود. با این حال، فرکانس‌های بالاتر را می‌توان در مورد روش‌های دو قطبی به کار گرفت. معمولاً جریان ۱۰ mA به عنوان آستانه پایین اثرات حرارتی بر روی پوست شناخته می‌شود.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۲۳- مد جراحی HF

اصطلاح "مد جراحی HF" باید به روشنی از "مد کاری" مورد استفاده در زیربندهای ۶-۶ و ۷-۲-۱۱ استاندارد عمومی در مورد چرخه کاری عملیاتی مجزا باشد.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۲۴- حداکثر ولتاژ خروجی

این پارامتر برای کاربر جهت مقایسه با ولتاژ اسمی لوازم جانبی به منظور حصول اطمینان از ایمنی در نظر گرفته شده است.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۲۵- الکترود خنثای پایشگر

پایشگر کیفیت تماس فقط زمانی که با الکترود خنثای پایشگر استفاده می‌شود کارکردی خواهد بود. الکترود خنثای پایشگر تحت عنوان یک پلیت جدا شده یا تقسیم شده نیز شناخته می‌شود زیرا ناحیه رسانا به دو یا چند بخش مجزا تقسیم می‌شود.

تعریف ۲۰۱-۳-۲۲۶ تک قطبی

این تعریف بصورت یکسان در مورد تجهیزات و لوازم جانبی به کار می‌رود لذا با تعریف ارائه شده در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳ (الکتروود فعال) متفاوت است.

زیربند ۲۰۱-۴-۲ فرآیند مدیریت ریسک برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی

در جراحی تک قطبی، لوازم جانبی فرکانس بالا، ژنراتور فرکانس بالا و الکتروود خنثی، سه قلمی هستند که به عنوان یک سیستم به کار می‌روند. نیاز است، تولیدکنندگان هر یک از این اقلام، امکان استفاده محصولات خود را تحت شرایط غیر معمول جریان بالا در نظر بگیرند. این شرایط می‌تواند شامل موارد زیر باشد ولی به آنها محدود نمی‌شود: ضایعه بافتی^۱، برداشتن بافت^۲، تبخیر بافت و فرآیندهایی که در آنها سیال هادی برای اتساع^۳ یا هدایت جریان فرکانس بالا به محل جراحی وارد می‌شود. در شرایط جریان بالا، این ریسک وجود دارد که گرمایش زیر الکتروود خنثی به اندازه‌ای زیاد باشد که باعث بروز صدمه به بیمار شود.

زیربند ۲۰۱-۴-۳ عملکرد ضروری

پس از بررسی دقیق بندهای این استاندارد، تصمیم بر آن شد که همه‌ی آنها با مفهوم ایمنی پایه تعریف شده در استاندارد عمومی سروکار داشته باشند. تولیدکنندگان توانایی آن را دارند تا آن دسته از کارکردهای تجهیزات جراحی فرکانس بالا که مطابق با فرآیند مدیریت ریسک آنها، به منزله‌ی "عملکرد ضروری" شناخته می‌شوند را تعیین نمایند.

زیربند ۲۰۱-۵-۴ سایر شرایط

بهتر است، ابزارهای مورد استفاده برای اندازه‌گیری جریانهای فرکانس بالا، شامل مجموعه ولتمترها و حسگرهای جریان فرکانس بالا، r.m.s واقعی را با صحت تصدیق شده‌ی ۵٪ از آنچه قرائت می‌شود یا بهتر از آن را در گستره ۱۰ کیلوهرتز تا حداقل پنج برابر فرکانس اصلی مد جراحی HF مورد آزمون را ثبت نمایند. ابزارهای اندازه‌گیری خروجی فرکانس بالا باید در گستره ۳ ثانیه از کاربرد متغیرهای اندازه‌گیری شده، مقادیر مرتبط را با صحت مشخص شده ثبت نمایند. می‌توان از قرائت‌های زودگذر کمتر از یک ثانیه صرف‌نظر کرد. بهتر است مقاومت‌های مورد استفاده برای آزمون فرکانس بالا، دارای حداکثر مقادیر مجاز کمتر از ۵۰٪ اتلاف توان مورد انتظار برای آزمون مورد نظر نباشند و توصیه می‌شود که در گستره ۱۰ کیلوهرتز تا حداقل پنج برابر فرکانس اصلی مد جراحی HF مورد آزمون، مولفه مقاومتی امپدانس را در گستره ۳٪ مقدار مشخص شده و فاز امپدانس را در گستره ۸/۵ درجه‌ای فاز مشخص شده حفظ نمود. توصیه می‌شود، ابزارهای مورد استفاده برای اندازه‌گیری ولتاژهای فرکانس بالا دارای مقادیر اسمی کمتر از ۱۵۰٪ ولتاژ پیک مورد انتظار نباشند و بهتر است دارای صحت تصدیق شده‌ای به مقدار ۵٪ مقدار قرائت شده یا بهتر از آن را در گستره ۱۰ کیلوهرتز تا پنج برابر فرکانس اصلی سیگنال تحت اندازه‌گیری داشته باشند.

1 - Tissue lesioning
2 - Tissue ablation
3 - Distention

برای هر مد جراحی HF، اصطلاح "فرکانس اصلی" زمانی که تجهیز فرکانس بالا در حداکثر تنظیمات توان خود کار می‌کند و به یک مدار باز متصل است، به معنای فرکانس بالاترین دامنه موجود در طیف ولتاژ HF خروجی اندازه‌گیری شده است.

هدف اولیه بازنگری این استاندارد ویژه مجزا کردن الزامات و آزمون‌های لوازم جانبی فرکانس بالا از هر تجهیز جراحی فرکانس بالای مشخص دیگر است. افزون بر این، این استاندارد می‌بایست به روشنی ابزار دقیق مورد نیاز برای آزمون‌های الزام شده برای اطمینان از تکرارپذیری نتایج را مشخص نماید، بویژه برای سازمان‌های آزمون‌کننده‌ای که ممکن است آگاهی کافی در خصوص روشهای سنجش فرکانس بالای مورد قبول را نداشته باشند. به دلیل استفاده اندک از توان الکتریکی و دسترسی بیشتر به مقاومت‌های توان پایین که الزامات مربوط به راکتانس پایین را برآورده می‌سازند، مقاومت‌هایی با حداکثر مقادیر مجاز معادل ۵۰٪ توان مورد انتظار اما نه پایین‌تر مناسب هستند.

زیربند ۲۰۱-۷-۴-۲ وسایل کنترلی

از آنجا که توان ارائه شده به بار به مقاومت بار بستگی دارد، درجه‌بندی بر اساس یکاهای نسبی به نظر مناسب می‌آید. با این حال، اگر نشانگر خروجی، توان خروجی واقعی را بر حسب وات نشان دهد، این کار را باید بر روی کل گستره بار مقاومتی انجام دهد، در غیر اینصورت توان ارائه شده به بیمار ممکن است با مقدار نشان داده شده متفاوت باشد و در نتیجه ریسک غیرقابل قبولی را ایجاد نماید. اگر توان نشان داده شده بر روی نشانگر برابر با "صفر" باشد، در این وضعیت کنترل، کاربر توان خروجی صفر را انتظار دارد.

زیربند ۲۰۱-۷-۸-۱ رنگ نشانگرهای نوری

استانداردسازی رنگ لامپهای نشانگر بعنوان یک مشخصه ایمنی قلمداد می‌شود. در طول سال‌های متمادی لامپ زرد برای نشان دادن مد برش یا استفاده از تجهیزات جراحی فرکانس بالا مورد استفاده قرار گرفته شده است. در طول جراحی از یک حالت "ترکیبی" برای برش و عمدتاً با میزان متغیری از کوآگولاسیون استفاده می‌شود. از آنجایی که وظیفه اصلی "ترکیب" بریدن است، چنین تلقی می‌شود که لامپ زرد هنگام استفاده از حالت "ترکیب" مناسب‌تر باشد.

زیربند ۲۰۱-۷-۸-۲ رنگ کنترل‌ها

برای پیشگیری از سردرگمی، توصیه می‌شود از همان کدگذاری رنگهای مشخص شده برای لامپهای نمایشگر استفاده شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-الف

توصیه‌های مربوط به پیشگیری از سوختگی‌های ناخواسته بر مبنای تجربه استوار هستند. به ویژه:
۱- در نسخه‌های قبلی این استاندارد، این بخش شامل توصیه‌ای بود مبنی بر قرار دادن هرچه نزدیکتر الکتروود خنثی به ناحیه جراحی. بطور کلی، کاهش فاصله میان محل جراحی و الکتروود خنثی، بار مقاومتی، و برای یک توان داده شده در محل الکتروود فعال، توان خروجی مورد نیاز از وسیله جراحی فرکانس بالا و همچنین ولتاژ فرکانس بالا در بدن بیمار را کاهش می‌دهد. با این حال، اگر مسیر مستقیم میان الکتروود فعال

و الکتروود خنثی، سطح مقطع‌های کوچکی از بافت را در بر گیرد، چگالی جریان می‌تواند موجب گرمای نامطلوب و آسیب رسیدن به بافت شود. بنابراین کاربرد باید بر مبنای دستورالعمل استفاده فراهم شده از سوی تولیدکننده برای جایگذاری الکتروود خنثی عمل نماید.

۲- تماس‌هایی با سطح تماس کوچک با اشیاء دارای امپدانس اندک به زمین در فرکانس‌های بالا ممکن است موجب افزایش چگالی جریان بالا و سوختگی ناخواسته شود.

۳- ممکن است مقداری اختلاف ولتاژ فرکانس بالا میان این قسمت‌های بدن بیمار باشد که موجب عبور جریان ناخواسته شود.

۴- جریان عبوری از لیدهای تجهیزات پایشگر، ممکن است در محل الکتروودهای پایشگر باعث سوختگی شود.

۵- ظرفیت خازنی بین کابل الکتروود و بدن بیمار ممکن است مقداری چگالی جریان موضعی بوجود آورد.

۶- در موارد خاص، روش دوقطبی می‌تواند از آسیب ناخواسته به بافت پیشگیری کند، بخصوص در جایی که ساختار استخوانی دارای مقاومت نسبتاً زیاد بوده یا قسمت‌هایی از بدن با سطح مقطع نسبتاً کوچک داشته باشیم.

۸- در اینصورت، بهتر است قبل از انتخاب توان خروجی بالاتر، کاربرد الکتروود خنثی و اتصالات آن بررسی شود.

در صورت استفاده از خروجی دوقطبی یا توان خروجی اسمی کمتر از ۵۰ وات بدون الکتروود خنثی، توجه به همه توصیه‌ها ضروری نیست.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-پ

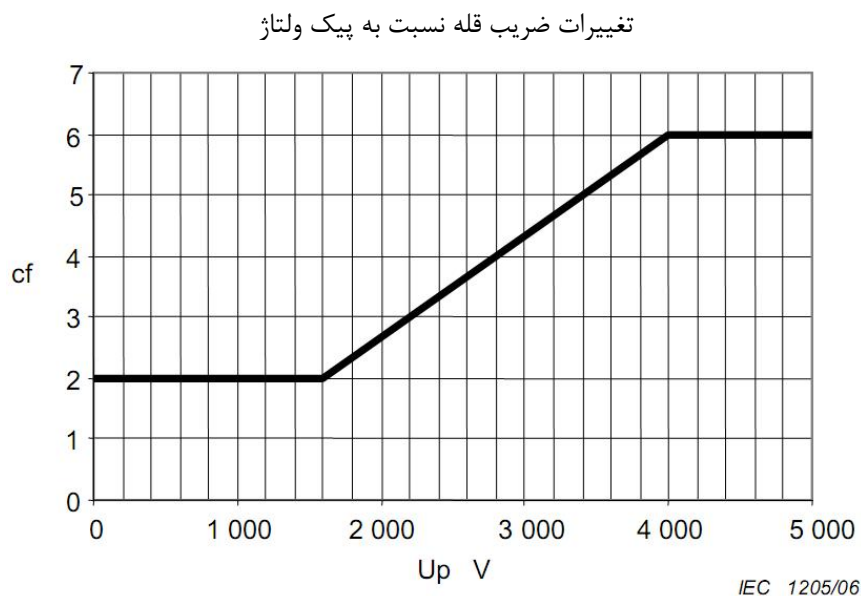
استاندارد IEC 60601-2-18-A1 (2000) شامل الزاماتی است که در آن به تولیدکنندگان وسایل اندوتراپی تغذیه شوند با فرکانس بالا توصیه می‌شود که در مدارک همراه لوازم جانبی این وسایل، حداکثر پیک ولتاژ خروجی فرکانس بالای مجاز معینی را برای وسایل مشخص کنند.

با این حال الزامات استاندارد IEC 60601-2-18-A1 (2000) ناظر بر "پیک ولتاژ اسمی تکرار شونده" به همراه "مد(های) استفاده مورد نظر" است. مطابق نظر کارشناسان، این اطلاعات از یک طرف ناکافی است چرا که مدهای استفاده مورد نظر، مثل "کوآگولاسیون اسپری" از نظر فنی به صورت شفاف توصیف نشده‌اند و ممکن است بین مدل‌های مختلف تجهیزات جراحی فرکانس بالا تفاوت‌های زیادی در این خصوص وجود داشته باشد. از سوی دیگر، دادن چنین اطلاعات نسبتاً پیچیده به کاربران تجهیزات، عملی به نظر نمی‌رسد.

بنابراین عملی‌تر آن است که ولتاژ اسمی لوازم جانبی و حداکثر ولتاژ خروجی برای هر تنظیم خروجی، برای کاربران فراهم شود تا کاربر قضاوت کند آیا لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا یا تجهیزات مربوط را با هر تنظیم خاص برای خروجی ژنراتور، می‌توان به صورت ایمن بکار برد.

در فرکانس‌های بالا، ثبات عایق‌بندی تحت تاثیر گرمایش دی‌الکتریک قرار می‌گیرد. در نتیجه رابطه میان حداکثر ولتاژ خروجی و "ضریب قله" بسیار مهم است.

علاوه بر این، اینگونه در نظر گرفته شده است که در انواع مدل‌ها و مارک‌های مختلف و شناخته شده ژنراتورها، در مدها و تنظیماتی که ولتاژهای خروجی بالاتری تولید می‌کنند، ضریب قله همواره با ولتاژ افزایش می‌یابد. بنابراین، رابطه کلی میان ولتاژ خروجی و ضریب قله طبق نمودار الفالف-۲ در نظر گرفته شده است.



شکل الفالف-۲ - تغییرات ضریب قله نسبت به پیک ولتاژ

هرگاه ولتاژ اسمی لوازم جانبی مطابق با ولتاژ خروجی تجهیزات جراحی فرکانس بالای دارای ضریب قله‌ی قرار گرفته بر روی یا بالاتر از خط نمودار باشد، یک وضعیت ایمن وجود دارد. ولتاژ اسمی لوازم جانبی نباید کمتر از حداکثر ولتاژ خروجی باشد زیرا لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا یا تجهیزات مربوط باید الزامات زیربند ۱۰۳-۳-۸-۸-۲۰۱ را برآورده نماید که در این زیربند ضریب قله در نظر گرفته شده است.

برای مواردی که در آن‌ها یک ژنراتور در تنظیمات مشخص، دارای حداکثر ولتاژ خروجی متناظر با ضریب قله قرار گرفته در زیر خط نمودار است، تمهیداتی فراهم شده است. در این مورد، برای تضمین ایمنی، ولتاژ اسمی لوازم جانبی باید به اندازه کافی بالا باشد تا اطمینان حاصل شود که هیچگونه شکستی در عایق‌بندی لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا یا تجهیزات مربوط هنگام استفاده به همراه آن تجهیزات جراحی فرکانس بالای خاص در آن مد جراحی فرکانس بالای خاص در آن تنظیمات خروجی خاص ایجاد نمی‌شود. این اقدام احتیاطی برای لحاظ نمودن گرمایش دی‌الکتریک تولید شده توسط شکل موج‌های ضریب قله پایین‌تر ضروری هستند. مقدار ایمن ولتاژ اسمی لوازم جانبی باید توسط آزمون لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا یا تجهیزات مربوط به همراه تجهیزات جراحی فرکانس بالا مشخص شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-ث

کاربر باید بداند کدام الکتروود خنثی پایشگر، به همراه پایشگر کیفیت تماس ایمن و کارکردی است. بسیاری از کاربران به اشتباه بر این باورند که با ظهور پایشگرهای کیفیت تماس، نظارت بر تماس الکتروودهای خنثی در خلال عمل جراحی دیگر ضروری نیست.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-چ

اگر چه تمهیدات در نظر گرفته شده در زیربند ۲۰۱-۸-۴-۱۰۲ برای کاهش چشمگیر تحریک‌های عصبی عضلانی در نظر گرفته شده‌اند اما این تحریک‌ها را نمی‌توان بطور کامل از بین برد، به ویژه زمانی که قوس-های الکتریکی تولید می‌شود. بنابراین، هشدار برای کاربر به منظور آگاه کردن وی ضروری است تا بدانند در ساختارهای حساس امکان تحرک عصبی عضلانی وجود دارد که ممکن است به ریسک‌های ثانویه‌ای چون جراحت ناشی از انقباض ماهیچه‌های بیانجامد. به اصول و مبانی منطقی زیربند ۲۰۱-۸-۴-۱۰۲ نیز مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-ح

برای سیستم‌های وسایل جراحی فرکانس بالایی که تحت این شرایط بکار می‌روند، نگرانی از سوختگی‌های ناشی از الکترودهای خنثی افزایش می‌یابد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-لوازم جانبی، تجهیزات تکمیلی، مواد استفاده شده

بعضی از کاربران به اشتباه بر این باورند که CQM مترادف با "پایشگر کیفیت تماس" یا "الکتروود خنثای پایشگر"، هر کدام به تنهایی است. دانستن همه الزامات فیزیکی برای تحقق عملی CQM برای تمامی کاربران ضروری است.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-ث

این اطلاعات می‌بایست کاربران را نسبت به مناسب بودن تجهیزات جراحی فرکانس بالا یا تنظیمات خروجی آن برای لوازم جانبی خاص از لحاظ کیفیت عایق‌بندی آن، قادر به تصمیم‌گیری نمایند.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-ج

کاربر باید بداند کدام CQM(S) با یک الکتروود خنثای خاص قابل کاربرد است.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱۴-چ

عبارت سازگاری می‌تواند بر اساس استنباط کاربر قالب‌های مختلفی به خود بگیرد (بطور مثال، سیستم CQM مبتنی بر امیدانس که علائم هشدار آن در شرایط ذیل به صدا در می‌آید، سیستم CQM مندرج در فهرست تجهیزات ذیل، سیستم CQM ساخت تولیدکنندگان ذیل، و نیز سایر اشکال یا قالب‌های دیگر).

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱-کلیات

بعضی از تجهیزات تخصصی جراحی فرکانس بالا تنظیمات خروجی قابل تنظیم برای کاربران ندارند. این نمودارها باید کاربر را قادر سازد تا درباره‌ی مناسب بودن یک وسیله جراحی فرکانس بالا برای استفاده در یک هدف خاص قضاوت کند. اگر وسیله جراحی فرکانس بالا دارای تنظیمات ترکیبی مجزا باشد (مثلا ترکیب ۱، ترکیب ۲ و غیره) در اینصورت برای هر مد ترکیبی مجزا نموداری ترسیم می‌شود. اگر تجهیز

جراحی فرکانس بالا دارای کنترل متغیر ترکیبی باشد که در آن تنظیمات بطور مداوم قابل تنظیم می‌باشد، در این صورت کنترل باید روی آن تنظیم ترکیبی قرار گیرد که بیشترین کوآگولاسیون را ایجاد می‌کند.

زیربند ۲۰۱-۸-۴-۱۰۱ مدار پایشگر الکتروود خنثی

قطع‌شدگی تشخیص داده نشده در کابل الکتروود خنثی در تجهیزات جراحی فرکانس بالا یا تماس الکتریکی ناکافی میان الکتروود خنثی و بیمار ممکن است به سوختگی شدید در بدن بیمار منتهی شود. بنابراین، بعنوان یک الزام حداقلی، پایش خرابی در مدار الکتروود خنثی یا در اتصالات آن برای این قبیل تجهیزات فرکانس بالای جراحی که دارای توان اسمی خروجی بیش از ۵۰ وات هستند، الزامی می‌باشد.

هدف از عنوان بازنگری شده این بند تمایز قائل شدن بین سایر مدارهای پایشگری است که ممکن است در تجهیزات جراحی فرکانس بالا موجود باشد، مثل آشکارساز توان خروجی و غیره.

بهبتر است کارکرد موثر پایشگر کیفیت تماس با هر الکتروود خنثای پایشگری که به عنوان پایشگر سازگار فهرست شده‌اند در هنگام استفاده، نشان داده شود. استفاده از این پایشگرها به همراه الزامات جدید برای عملکرد گرمایی الکتروودهای خنثی، ریسک سوختگی محل الکتروود را بطور چشمگیری کاهش می‌دهد. به دلیل ماهیت متغیر و اختصاصی طرح‌های CQM‌های موجود، تکلیف نمودن الزامات کاملاً مستقل از لوازم جانبی، غیر عملی خواهد بود.

تماس کامل، بدان معناست که الکتروود خنثی طبق دستورالعمل استفاده آن به کار برده شود، بگونه‌ای که قسمت هادی آن نزدیکترین فاصله ممکن را با بدن انسان (یا سطح مناسب جایگزین) داشته باشد و هیچگونه فاصله یا خلل و فرجی در این بین وجود نداشته باشد.

مراجع فهرست شده در آیتم‌های [۱] تا [۴]^۱ کتابنامه بعنوان راهنمایی برای ارزیابی سطوح مناسب جایگزین توصیه شده‌اند.

زیربند ۲۰۱-۸-۴-۱۰۲ تحریک عصبی عضلانی

به دلیل اثر یکسوکنندگی قوس‌های بین الکتروود فعال و بافت، مولفه‌های d.c. و فرکانس پایین ممکن است موجب تحریک عصبی عضلانی شوند. این تحریکات نامطلوب را می‌توان با استفاده از مقادیر مناسبی از خازنها سری و مقاومت‌های شانت، به مقدار موثری کاهش داد.

زیربند ۲۰۱-۸-۵-۱-۲ تمهیدات حفاظت از بیمار (MOPP)

این الزامات کاسته شده، به نظر کافی می‌آیند زیرا "ولتاژهایی که بر روی عایق‌بندی تنش ایجاد می‌کنند..." دارای فرکانس بالا بوده و در نتیجه اگر عایق‌بندی میان قسمت‌های کاربردی فرکانس بالا و محفظه از بین برود، ریسک آن بسیار کمتر از فرکانس‌های پایین است.

۱ - اعداد داخل کروشه برای ارجاع به کتابنامه می‌باشند.

زیربند ۲۰۱-۸-۵-۲-۳ لیدهای بیمار

این زیربند استاندارد عمومی برای پیشگیری از اتصال میان بیمار و زمین یا یک ولتاژ خطرناک طراحی شده است. در این زیربند چنین فرض شده که اتصال در هر زمان ممکن است اتفاق بیافتد و تماس با بیمار ممکن است مداوم و یا نظارت نشده باشد.

این وضعیت در مورد لوازم جانبی جراحی فرکانس بالا کمی متفاوت است، زیرا این نوع تجهیزات فقط برای استفاده تحت نظارت پزشک یا پرسنل پزشکی مجرب در نظر گرفته شده‌اند. موقعیت‌های خطرناک احتمالی که ممکن است با اتصال الکترودهای خنثی به اتصال‌دهنده‌های تغذیه اصلی مثل خروجی‌های تغذیه اصلی یا پرزهای سیم‌های منبع تغذیه اصلی جداسازی رخ دهند، توسط این زیربند استاندارد ویژه پوشش داده شده‌اند.

برخلاف الکترودهای پیشگر الکتروکاردیوگرافی که کاربران ناآشنا به خطرات الکتریکی نیز می‌توانند آنها را بکار برند، تجهیزات جراحی فرکانس بالا فقط در دسترس کسانی قرار می‌گیرند که از صلاحیت‌ها و آموزش‌های کافی در زمینه کاربرد این وسایل برخوردارند.

الکترودهای فعال و دوقطبی فقط تحت نظارت مستقیم جراح بکار می‌روند که از او انتظار می‌رود با کوچکترین علامت غیرمنتظره واکنش بیمار ارتباط آنها را با بیمار قطع کند.

زیربند ۲۰۱-۸-۶-۱ کاربرد الزامات

برای تجهیزات جراحی فرکانس بالای تک‌قطبی کم توان که بدون الکتروود خنثی استفاده می‌شوند، این امر یک امر معمولی است و چنین استنباط می‌شود که مشکل ایمنی ایجاد نمی‌کند.

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۱ الزامات عمومی

الزامات مربوط به جریان نشتی تعیین شده در استاندارد عمومی برای محافظت در برابر ریسک شوک الکتریکی در نظر گرفته شده‌اند.

در این استاندارد ویژه بعضی از الزامات جریان نشتی فرکانس بالا نیز به منظور کاهش ریسک سوختگی‌های ناخواسته، ارائه شده است.

این زیربند از استاندارد عمومی به آن دسته از جریان‌های نشتی مربوط می‌شود که به شوک الکتریکی منتهی می‌شوند و نه جریان‌های درمانی تولید شده توسط تجهیزات جراحی فرکانس بالا. آزمون‌های مناسب جریان نشتی فرکانس بالا در مورد تجهیزات جراحی فرکانس بالا با مدارهای بیمار متفاوت در زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳-۱۰۱-پ، مربوط به تزویج متقابل میان مدارهای بیمار فرکانس بالای مختلف آمده است.

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳ مقادیر مجاز

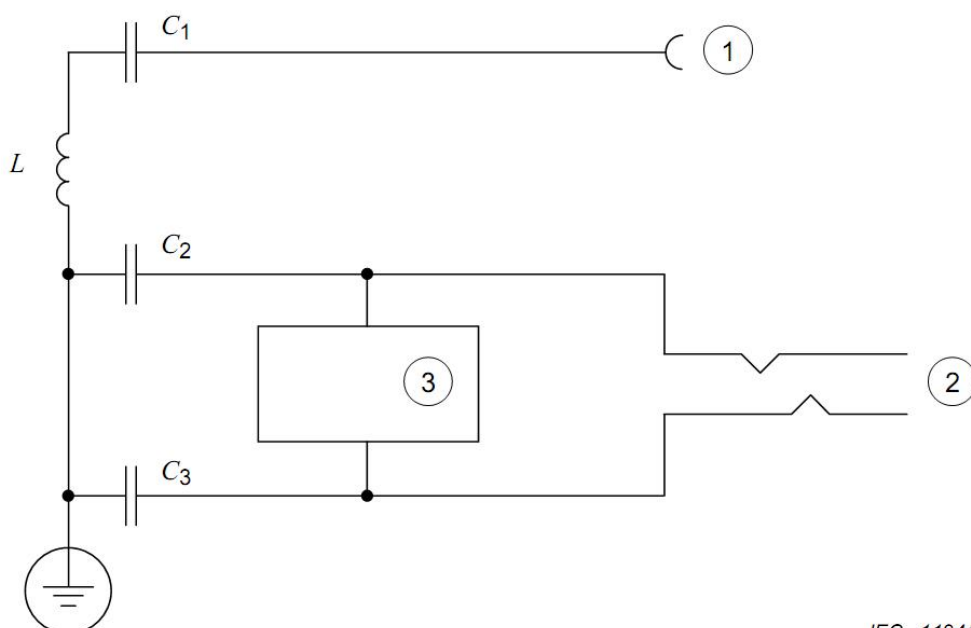
جریان‌های پیشگری که منحصراً میان قسمت‌های یک الکتروود خنثای مجزا جریان دارند، بسته به نوع قطعات بکار رفته و صرفنظر از میزان حفاظت آنها در مقابل شوک الکتریکی (قسمت‌های کاربردی نوع BF یا CF)، نیاز به محدودیت ندارند، زیرا انتظار می‌رود این جریان‌ها هرگز از قلب عبور نکنند.

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳-۱۰۱-الف اثرات گرمایی جریان‌های نشتی فرکانس بالا

تجهیزات جراحی فرکانس بالا که برای استفاده بدون الکتروود خنثی طراحی شده‌اند باید مستثنی باشند، زیرا در چنین تجهیزاتی تمایز میان جریان کارکردی و جریان نشتی فرکانس بالا امکانپذیر نیست. بنابراین، اندازه‌گیری جریان کارکردی و جریان نشتی فرکانس بالا بی‌معناست.

جدا از اندازه‌گیری‌های جریان نشتی استاندارد عمومی، در اینجا یک مقاومت اندازه‌گیری ۲۰۰ اهمی مشخص شده است تا امپدانس باری که در شرایط واقعی ظاهر می‌شود را شبیه‌سازی نموده و حداکثر توان نشتی را ارائه نماید. مقادیر تعیین شده به توانی در حدود دو وات منتج می‌شوند که حدودی منطقی تلقی می‌گردد. آزمایش دوم مرتبط با مرجع زمین برای تصدیق اندک بودن امپدانس مسیر زمین در فرکانس بالا مشخص شده است.

یک صفحه هادی متصل به زمین در زیر میز عایق و جمع کردن کابل منبع تغذیه بجای کلاف کردن آن بطور چشمگیری تجدیدپذیری اندازه‌گیری را بهبود می‌بخشد.



IEC 1194/06

راهنما:

۱ اتصال‌دهنده برای الکتروود فعال

۲ اتصال‌دهنده برای الکتروود خنثی

۳ پایشگر

C_1 از ۵ nF بیشتر نمی‌شود

$C_1 = C_2$ از ۵۲ nF بیشتر نمی‌شود

X_{C2} و X_{C3} در فرکانس کاری هر کدام بیشتر از 20Ω نمی‌شوند

Z_L در فرکانس ۵۰ Hz از 1Ω بیشتر نمی‌شود

شکل الفالف - مثالی از مدار بیمار دارای مرجع زمین در فرکانس‌های کاری

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳-۱۰۱-الف-۳

تجربه در زمینه آزمون تجهیزات جراحی فرکانس بالای دوقطبی نشان داده است که این حدود منطقی و این آزمون واقع‌گرایانه است. می‌توان فایل مدیریت ریسک را برای توضیحات کافی برای شیوه‌های اندازه‌گیری جایگزین یا کاهش ریسک مورد بازنگری قرار داد.

زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳-۱۰۱-ب جریان‌های ناشی فرکانس بالایی که مستقیماً در ترمینال‌های تجهیزات جراحی فرکانس بالا اندازه‌گیری می‌شوند

آزمون ایزوله کردن تجهیزات جراحی فرکانس بالا بسادگی با قرار دادن مستقیم بارهای مقاومتی و وسایل اندازه‌گیری در ترمینال‌های خروجی انجام می‌پذیرد. در این مورد، حد مجاز ۱۰۰ میلی‌آمپر در نظر گرفته شده است زیرا اثر لیدها لحاظ نشده است. با این حال، به منظور حصول اطمینان از اینکه تمامی امپدانس‌های مختلط ناشی از لیدها و لوازم جانبی (مثلاً الکترودهای فعال با سوئیچ‌های انگشتی) در نظر گرفته می‌شوند، آزمون مندرج در زیربند ۲۰۱-۸-۷-۳-۱۰۱-الف نیز گنجانده شده است.

زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳-۱۰۱ عایق‌بندی لوازم جانبی فعال

تجهیزات جراحی فرکانس بالا قادر به تولید ولتاژهای بالا هستند که بر روی قسمت‌های هادی عایق‌بندی شده لوازم جانبی فرکانس بالا ظاهر می‌شوند. عایق‌بندی این لوازم جانبی باید قادر به تحمل تنش ناشی از این ولتاژها بوده و چگالی جریان ناشی فرکانس بالای پدید آمده بر روی سطوح در معرض قرار گرفته را به منظور کاهش خطر سوختگی بیمار و کاربر، کاهش دهند. این عایق‌بندی در استفاده عملی در معرض تنش قابل توجهی قرار می‌گیرد، بنابراین الزامات حاشیه ایمنی را در بر دارند. عایق‌بندی بکار رفته در هر قسمت لوازم جانبی فعال باید پس از اینکه در معرض مداوم مایعات هادی، و به غیر از لوازم جانبی یکبار مصرف، سترونی مکرر قرار گیرند، از استقامت دی‌الکتریک کافی برخوردار باشند.

یادآوری- این زیربند بطور کامل بازنگری شده است تا فقط استقامت دی‌الکتریک عایق‌بندی قسمت‌های مختلف لوازم جانبی فعال را، مستقل از هر وسیله جراحی فرکانس بالا پوشش دهد. الزامات بازنگری شده و آزمون‌های انطباق بر اساس ویرایش کنونی استاندارد ANSI/AAMI HF18 و IEC 60601-2-18 با هدف هماهنگ‌سازی تدوین شده‌اند.

زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳-۱۰۲ جریان ناشی فرکانس بالا در لوازم جانبی فعال

الزامات نشت فرکانس بالا بر مبنای زیربند ۲-۵-۲-۴ استاندارد ANSI/AAMI HF18:2001 استوار است. اصول و مبانی منطقی این الزامات به صورت منتخب در ذیل آمده است. به منظور استفاده از یکاهای SI رایج، متن استاندارد و فرمول‌های آن هم در متن الزامی استاندارد و هم در اصول و مبانی منطقی الزامات، دچار تغییرات اندکی گردیده است.

حداکثر فرکانس کاری ۱ MHz و ولتاژ اسمی لوازم جانبی، یک اختلاف منطقی میان حدود آزمون و عملکرد کابل‌های امروزی ایجاد می‌نماید، در عین حال اختلاف قابل توجه میان حدود آزمون و فرکانسی که باعث تولید چگالی جریان 100 mA/cm^2 می‌شود را حفظ می‌کند.

ترکیب همه مقادیر منتخب اجازه عبور چگالی جریانی معادل $11/46 \text{ mA/cm}^2$ را فراهم می‌نماید که تقریباً ده برابر کمتر از اندازه‌های شناخته شده برای آستانه سوزاندن، یعنی 100 mA/cm^2 برای ۱۰

ثانیه است. بنابراین، در حالی که ممکن است در شرایط کلینیکی حاد مقادیر یک یا چند برابر بالاتر حادث شود، حد ایمنی لحاظ شده در الزامات به نظر کافی می‌آید.

کابل‌های الکترودهای خنثی مجاز به نشت دو برابر نسبت به کابل‌های لوازم جانبی فعال هستند زیرا سطح ولتاژ ایجاد شده میان هادی‌های این کابل‌ها و پوست بیمار معمولاً بسیار کمتر است. لوازم جانبی دوقطبی مجاز به نشت دو برابر نسبت به کابل‌های تک‌قطبی هستند زیرا ولتاژ مورد استفاده در آنها معمولاً بسیار کمتر از حالت تک‌قطبی است.

حدود مجاز زیر در این استاندارد ویژه آمده است تا امکان استفاده از تجهیزات جراحی فرکانس بالای معمولی را برای تولید ولتاژهای آزمون فراهم سازد:

بهتر است گستره ولتاژ آزمون مجاز برای لوازم جانبی تک‌قطبی بیشتر از حد پایین پاشن^۱ $280 V_{peak}$ باشد تا امکان ایجاد تخلیه هاله‌ای (کرونا) فراهم شود اما نباید از ولتاژ خروجی برش نوعی $1000 V_{peak}$ بیشتر شود. در عین حال پیک ولتاژ آزمون نباید از ولتاژ اسمی لوازم جانبی فراتر رود.

این حدود مجاز از استاندارد ANSI/AAMI HF18 و با تنظیم حدود مجاز نشت جریان فرکانس بالا به شرح ذیل اقتباس شده است:

$$I_{leakage}[mA] = 9/0 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

برای سیم‌های دوقطبی و سیم‌های الکترودهای خنثی، نشت جریان فرکانس بالا دو برابر است:

$$I_{leakage}[mA] = 1/8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

ریسک نشت جریان فرکانس بالا از عایق‌بندی سیم الکترودهای فعال و خنثی، حداقل به اندازه نشت کابل‌های لوازم جانبی فعال مهم در نظر گرفته شده است، لذا آن قسمت‌ها نیز در این الزامات گنجانده شده‌اند. آزمون جایگزین نشت فرکانس بالا:

ظرفیت معادل مسیر آزمون نشت فرکانس بالا مطابق با استاندارد ANSI/AAMI HF18 به شرح زیر محاسبه می‌شود:

با فرض

$$I_{leakage} [A] = \frac{U_{test} [V]}{X_{leakage} [\Omega]}$$

و

$$X_{leakage} [\Omega] = \frac{1}{(2\pi \times f_{test} [Hz] \times C [F])}$$

داریم

$$I_{leakage} [mA] \times 10^{-3} = U_{test} [V] \times f_{test} [kHz] \times 10^{-3} \times 2\pi \times C [pF] \times 10^{-12}$$

¹ - Paschen

بنابراین

$$C [\text{pF}] = \frac{I_{\text{leakage}} [\text{mA}] \times 10^6}{2\pi \times U_{\text{test}} [\text{V}] \times f_{\text{test}} [\text{kHz}]} \quad (\text{الفالف-۱})$$

مقدار r.m.s ولتاژ آزمون سینوسی نشت فرکانس بالا به شرح ذیل محاسبه می‌شود:

$$V = \frac{V_{p-p}}{2\sqrt{2}} = 0.3536 \times V_{p-p}$$

مقادیر ثابت استفاده شده در آزمون نشت فرکانس بالا به صورت زیر می‌باشد:

$$V_{p-p} = 800 \text{ ولت؛}$$

$$U_{\text{test}} = 282/8 \text{ ولت؛}$$

$$f_{\text{test}} = 1000 \text{ کیلوهرتز}$$

$$I_{\text{leakage}} = 3/6d \times L \text{ میلی آمپر}$$

در نتیجه، حد ظرفیت بر اساس معادله الفالف-۱ به صورت ذیل است:

$$C [\text{pF}] = 2/0.26 \times d [\text{mm}] \times L [\text{cm}]$$

در مورد همه لوازم جانبی بجز الکترودهای خنثی و لوازم جانبی دوقطبی فرمول فوق صادق است. در مورد الکترودهای خنثی و لوازم جانبی دوقطبی نشت مجاز جریان دو برابر مقدار فوق و به شرح ذیل خواهد بود:

$$C [\text{pF}] = 4/0.52 \times d [\text{mm}] \times L [\text{cm}]$$

برای تحقق اهداف این استاندارد، این نتایج به ترتیب رو به پایین به مقادیر $2 \times d \times L$ و $4 \times d \times L$ [بر حسب پیکوفاراد] گرد شده‌اند.

Keller [۵] و König [۶] معادل بودن روش آزمون جایگزین مطرح شده در فوق با روش آزمون جریان نشتی فرکانس بالای قبلی را از لحاظ فنی صحه‌گذاری نموده‌اند.

زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳-۱۰۳ استقامت دی‌الکتریک لوازم جانبی فعال فرکانس بالا

از آنجا که در عمل، در لوازم جانبی فرکانس بالا تنش دی‌الکتریک در فرکانس‌های بالا ایجاد می‌شود، آزمون‌های تکمیلی در فرکانس‌های بالا الزامی است. محلول نمکی به خوبی بافت مرطوب بدن بیمار را در محل جراحی و بافت مرطوب بدن کاربر را در نزدیکی محل جراحی به خوبی شبیه‌سازی می‌کند. نشان داده شده است که استفاده از یک کابل نازک که دور یک عایق پیچیده شده باشد، آسیب ناشی از تخلیه کورونا ایجاد می‌کند که می‌توان با انجام آزمون استقامت دی‌الکتریک در فرکانس تغذیه اصلی، داده شده در زیربند بعد، این آسیب را تشخیص داد. هر آزمون به صورت مستقل طوری انتخاب شده است که بدترین حالت تنش را روی عایق‌بندی تحت آزمون اعمال کند. اندازه‌گیری V_{peak} و ضریب قله بایستی همزمان با آزمون لوازم جانبی فعال انجام شود تا از عدم تغییر این مقادیر بدلیل اثر بارگذاری لوازم جانبی اطمینان حاصل شود. در خلال انجام این آزمون‌ها، اندازه‌گیری ضریب قله در حالت وجود بار بلامانع است.

این الزامات و آزمون‌ها با الزامات و آزمون‌های داده شده استاندارد IEC 60601-2-18 در همین محدوده هماهنگی دارد.

زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳-۱۰۴- استقامت دی‌الکتریک لوازم جانبی فعال بر مبنای فرکانس تغذیه اصلی
می‌دانیم که رسیدن به ولتاژهای آزمون HF بیش از ۱۲۰٪ ولتاژ قابل حصول با استفاده از تجهیزات جراحی فرکانس بالا کار مشکلی است. بطور عموم ترانسفورماتورهای step-up شکل موج HF را دچار اعوجاج می‌کنند، و خاصیت خازنی دی‌الکتریک تحت آزمون می‌تواند برای منبع ولتاژ آزمون HF یک بار الکتریکی محسوب شود. به منظور ایجاد تنش با ولتاژهایی که تا حد قابل قبولی بالا هستند، آزمونی در فرکانس منبع یا با استفاده از ولتاژ d.c. الزامی است. این آزمون به منظور تشخیص آسیب‌های ناشی از تخلیه کورونا پس از آزمون استقامت دی‌الکتریک در فرکانس‌های بالا انجام می‌شود.

دماهای بالای تولیدی ناشی از تنش دی‌الکتریک می‌تواند ساختار داخلی لوازم جانبی فعال را تغییر دهد. تمامی سوئیچ‌های پایی موجود، باید پس از انجام کلیه آزمون‌های استقامت دی‌الکتریک بدرستی کار کرده و خروجی خود را بطور ناخواسته فعال نکنند.
یادآوری - بهتر است ورقه فلزی مورد استفاده در آزمون مطابقت رسانا بسیار خوبی باشد.

زیربند ۲۰۱-۸-۱۰-۴-۲- سیم‌های اتصال

الزامات این دو زیربند (اقتباس شده از IEC 60601-2-4) بدین دلیل ذکر شده‌اند که لوازم جانبی فعال و کابل‌های در حال استفاده آن‌ها، در معرض تنش قابل ملاحظه‌ای قرار می‌گیرند و حالت‌های معمول خرابی می‌توانند برای کارکنان و/یا بیماران ایجاد خطر کنند. هنگامی که یک کابل در حال استفاده فرسوده شود، معمولاً دمای آن بالا رفته و خود یا مواد اطراف خود را مشتعل می‌کند و کارکنان و بیماران را در معرض خطر قرار می‌دهد. این الزامات، یک سطح مرجع برای عمر این کابل‌ها تعیین می‌کند.

زیربند ۲۰۱-۸-۱۰-۴-۱۰۱- حسگرهای سوئیچی

لازم است که سوئیچ خروجی، به منظور جلوگیری از برق‌دار شدن خروجی به صورت ناخواسته، از نوع سوئیچ لحظه‌ای باشد. الزامات برای ولتاژ بسیار پایین مجزا، شرایط محیطی سخت‌گیرانه‌ای را که این سوئیچ‌های پایی، سوئیچ‌های انگشتی و کابل‌های آنها در آن شرایط کار می‌کنند را مورد نظر قرار می‌دهند. الزام پیشگیری از ورود مایعات در زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵ این استاندارد ویژه تعریف شده است.

به این موضوع توجه شده است که استفاده از یک سوئیچ انگشتی برای انتخاب چند عمل مختلف، مثلاً برش یا کوآگولاسیون، ممکن است موجب شود که جراح ناآشنا با سیستم، این اعمال را با یکدیگر اشتباه کرده و یک خطر بالقوه بوجود آید. مثالی از این مورد آن است که اعمال فشار خفیف به سوئیچ باعث کوآگولاسیون شده و اعمال فشار قوی به سوئیچ باعث برش شود.

در این زیربند فرض شده است که تجهیزات روشن است.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۱- حداکثر دما در خلال استفاده عادی

شرایط کاری مشخص شده در این زیربند سخت‌ترین شرایط قابل تصور در خلال استفاده عادی است.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۳- ریزش در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
مقدار ۱ لیتر که برای این آزمون در نظر گرفته شده است، به اندازه یک بطری پر از مایع است که وجود آن در اتاق عمل محتمل است.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵- الف ورود آب یا اجسام دارای ذرات ریز در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

ممکن است در برخی عمل‌های جراحی یا هنگام تمیز کردن (مثلاً با فرو بردن کامل در آب)، سوئیچ پایی در معرض مقدار قابل توجهی از آب یا مایعات دیگر قرار گیرد؛ بنابراین عدم وجود درز برای ورود آب به محفظه الزامی است.

بررسی‌های مجدد روی آزمون غوطه‌وری، برای جایگزینی بازرسی با آزمون‌های عملکردی و استقامت دی-الکتریک در حال انجام است. هیچ یک از آزمون‌های جریان در استاندارد IEC 60529 برای شرایط مورد انتظار اتاق عمل مناسب تشخیص داده نشده است.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵- ب

میزان معینی از حفاظت در برابر آب برای سوئیچ‌های انگشتی الزامی است تا از فعال شدن ناخواسته خروجی با ورود مایعات رسانا جلوگیری شود. این آزمون غیر از آزمون ویژه برای تجهیزات جراحی فرکانس بالا می‌باشد. اندازه‌گیری امپدانس a.c. در فرکانس ۱ kHz از خطاهای اندازه‌گیری ناشی از اثرات قطبیدگی در محلول نمکی که ممکن است کنتاکت‌های سوئیچینگ را به هم متصل کند، جلوگیری می‌کند و ولتاژ طبق زیربند ۲۰۱-۸-۱۰-۴-۱۰۱ است. حدود امپدانس، دو برابر بیشترین آستانه ارائه شده در زیربند ۲۰۱-۸-۱۰-۴-۱۰۱ در نظر گرفته شده است.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۷- گندزدایی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

این زیربند برای تمامی الزامات ویژه لوازم جانبی کاربرد دارد. برخی از قسمت‌ها ممکن است، در حین استفاده، به ناحیه ضدعفونی شده جراحی، وارد شوند و بنابراین پس از هر بار استفاده، ضدعفونی می‌شوند. از لحاظ منطقی، هیچ الزام یا آزمونی از این الزام انتظار نمی‌رود.
لوازم جانبی فعال با نشانه‌گذاری یکبار مصرف برای ضدعفونی مجدد مناسب نبوده و از این الزام مستثنی هستند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲- الف

در گستره رایج مقاومت بار در خلال استفاده، کاهش تنظیمات خروجی هیچگاه نباید منجر به افزایش توان خروجی شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲- ب- یکنوایی تنظیمات کنترل خروجی - خروجی‌های دوقطبی

ممکن است برای توضیح کافی در مورد وسایل جایگزین برای اندازه‌گیری، نیاز به مرور فایل مدیریت ریسک باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳- صحت حداکثر ولتاژ خروجی

ممکن است حداکثر پیک ولتاژ خروجی در تنظیمات خروجی ای غیر از تنظیمات حداکثر و با باری غیر از بار مدار باز تولید شود.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-ب

لازم است موقعیت کنترل‌های فعالسازی، طوری استانداردسازی شود که خطاهای انسانی را کاهش دهد. کنترل عملکردهایی غیر از کنترل‌های فعالسازی برش و کوآگولاسیون می‌توانند روی دسته فعال قرار گیرند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-ت

در این زیربند، عبارت فعالسازی همزمان به هر یک از دو حالت توصیف شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-پ اشاره دارد.

در مصارف بالینی، مشکلات هماهنگی مصرف همزمان بیش از یک ترمینال خروجی فعال، در صورت درگیر بودن تنها یک سوئیچ خروجی و مجموعه‌ای از کنترل‌ها، خطرات غیر قابل قبولی ایجاد می‌کنند.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-ث و ج

هدف از این زیربند قرار دادن محدودیت‌هایی برای اجتناب از اتصالات اشتباه در تجهیزات می‌باشد. لیده‌های آویخته بخوبی از اتصالات نامناسب جلوگیری به عمل نمی‌آورند. عدم اتصال یک پین لوازم جانبی خطر خاصی ایجاد نمی‌کند.

مثال‌هایی از پیکربندی اتصال‌دهنده‌های تک‌قطبی فعالی که با این الزام مطابقت دارند، در حال بررسی است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-چ

تشخیص از قبل وجود خروجی و/یا عملکردها (از قبیل برش و کوآگولاسیون) هنگام برقرار شدن همان سوئیچ خروجی، یک مشخصه اساسی برای ایمنی است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲- نشان دادن پارامترهای مرتبط با ایمنی

در این زیربند، عبارت فعالسازی همزمان به وضعیت توصیف شده در قسمت ۱ زیربند ۲۰۱-۱۲-۲-پ اشاره دارد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۳-۱۰۱- تمهیدات کاهش خروجی

در گستره مقاومت بار عملی، تنظیم تنظیمات خروجی روی پایین‌ترین موقعیت نایستی منجر به افزایش توان خروجی شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۱- حداکثر توان خروجی مجاز تحت شرایط تک‌اشکال

با اینکه این زیربند برای تجهیزات فرکانس بالای تک‌قطبی جراحی دارنده توان خروجی اسمی کمتر یا مساوی ۵۰ W الزامی نیست، مطابقت با این زیربند در این موارد نیز توصیه می‌شود. این الزام برای تمامی خروجی‌های دوقطبی تجهیزات جراحی فرکانس بالا کاربرد دارد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۲- توان خروجی در خلال فعال سازی همزمان

به منظور جلوگیری از خطر، هر یک از خروجی‌ها باید بطور مجزا توان خروجی در نظر گرفته شده برای آنها را تحویل دهند. این موضوع بویژه در مواردی صدق می‌کند که یک خروجی برای تحویل سطحی از توان خروجی تنظیم می‌شود که بطور قابل توجهی کمتر از یک خروجی دیگر است، اما ممکن است این دو خروجی بطور همزمان فعال شوند.

در صورتی که در یک مد، چند خروجی در توان سهیم هستند (برای مثال کوآگولاسیون همزمان)، اگر توان یک خروجی بیشتر از توان مورد نظر باشد، یا اگر مجموع کل توان‌های تحویل شده در تمامی خروجی‌هایی که بصورت همزمان فعال شده‌اند از توان مورد نظر بیشتر شود، امکان بروز خطر وجود دارد.

زیربند ۲۰۱-۱۳-۲-۱۳-۱۰۱- حفاظت در برابر اثرات اتصال کوتاه شدن الکترودها

ممکن است برخی از لوازم جانبی، مانند ریزکتوسکوپ‌ها^۱ یا الکترودهای دوقطبی، خروجی را در استفاده عادی اتصال کوتاه کنند و مدار خروجی در حالت مدار باز مکرراً برقرار شود. طراحی تجهیزات جراحی فرکانس بالا^۱ که با اتصال کوتاه‌های مکرر و مدار باز کردن خروجی برای مدت زمان‌های کوتاه آسیب نمی‌بینند، ممکن بنظر می‌رسد. متن تجدید نظر شده بر آن است که این سوالات را که کدام ترمینال خروجی دوقطبی الکتروود خنثی است و آنکه آیا این زیربند به خروجی‌های دوقطبی تسری می‌یابد را پاسخ دهد.

زیربندهای ۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۱ و ۲۰۱-۱۵-۴-۱۰۲

الزامات این زیربندها به سازگاری قسمت‌های جداشدنی لوازم جانبی فعال مربوط می‌شود. این موضوع برای لوازم جانبی ساخت دیگر تولیدکنندگان اهمیت پیدا می‌کند و می‌تواند با ایجاد تاخیر یا وقفه در فرآیند استفاده، موجب بروز مشکلات عملکردی در مصارف بالینی شود.

بسیاری از دسته‌های فعال برای هر نوع از الکترودهای فعال جداشدنی انتخابی کاربر قابل استفاده هستند. هیچ استانداردسازی برای واسط الکتروود در دسته‌های فعال ساخت تولیدکنندگان مختلف انجام نگرفته است. لازم به ذکر است که، با وجود فیت شدن ظاهری الکترودهای فعال ساخت یک تولیدکننده روی دسته فعال الکتروود ساخت دیگری از نظر کاربر، مشکلاتی مانند موارد زیر به بیمار وارد شده است:

- فاصله نامناسب و کم بین قسمت‌های هادی واسط دسته فعال-الکتروود فعال و بافت بدن بیمار؛
- ایجاد جرقه در فاصله هوایی بین قسمت‌های الکتریکی به هم چفت شونده، که منجر به ذوب شدن و/یا آتش گرفتن عایق‌بندی می‌شود؛
- عدم وجود نیروی مکانیکی نگهدارنده، که می‌تواند به افتادن الکتروود فعال بر روی بدن بیمار منجر شود. این الکتروود فعال ممکن است بسیار داغ باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱- الکترودهای خنثی

تجربه نشان داده است که در مورد تجهیزات جراحی فرکانس بالا با توان پایین، برای مثال تجهیزات جراحی فرکانس بالا در مصارف دندانپزشکی، آرایشی که در آن سر خنثای مدار خروجی به زمین متصل شده،

مناسب است. بازگشت جریان HF از بیمار به صورت خازنی قابل انجام است، برای مثال از طریق چارچوب فلزی زمین شده صندلی دندانپزشکی. بنابراین، این تجهیزات جراحی فرکانس بالا از الزامات الکتروود خنثی مستثنی است.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۲- وصل کردن کابل الکتروود خنثی (NE)

بهرتر است اتصال الکتریکی سیم NE به قسمتی از یک NE، غیر از NE پیشگر، که در تماس با بیمار است طوری انجام شود که پیشگر پیوستگی NE امکان تشخیص هر گونه قطعی در این اتصال الکتریکی را داشته باشد. NE های پیشگر بدین دلیل از این توصیه مستثنی شده‌اند که انتظار می‌رود، این گونه قطعی در مورد آنها بصورت عدم وجود ناحیه تماس با بیمار بنظر می‌رسد. روش آزمون برای تشخیص اتصالاتی که در خلال استفاده عادی، در اثر ذوب شدن باز می‌شوند مناسب است، البته در این مورد انتظار نمی‌رود که جریان بیش از ۱ A شود.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۳- اتصال دهنده کابل الکتروود خنثی (NE)، در حالت عدم تماس قسمت‌های هادی با بیمار

در صورت جدا شدن کابل NE از NE، نبایستی امکان عبور جریان پیشگر از پیشگر پیوستگی NE یا پیشگر کیفیت تماس به بدن بیمار وجود داشته باشد، که منجر به تولید کاذب نشانه وصل بودن درست NE نشود.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۴- عایق‌بندی کابل NE

با اینکه اختلاف ولتاژ بین محل استفاده از NE روی بدن بیمار و هادی‌های سیم NE معمولاً کم است، ممکن است افت ولتاژ شدیدی در سرتاسر قسمت‌هایی از بدن بیمار که نزدیک به محل جراحی هستند، بویژه در حین استفاده از جریان‌های زیاد HF، رخ دهد. بنابراین در صورت تماس سیم NE با یک قسمت نزدیکتر به بدن بیمار، ریسک ایجاد سوختگی در بدن بیمار وجود دارد. بکار بردن الزامات جریان نشستی HF داده شده در زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳-۱۰۲ این ریسک را تخفیف می‌دهد. از آنجایی که انتظار می‌رود ولتاژهای پایین‌تری نیز وجود داشته باشند، در نظر گرفتن حدود بالاتر این زیربند برای جریان نشستی مناسب بنظر می‌رسد. شکست عایقی عایق‌بندی سیم NE ریسک مشابهی برای بیمار و کاربر ایجاد می‌کند، و بنابراین الزامات استقامت دی‌الکتریک بر مبنای فرکانس تغذیه اصلی و فرکانس بالا لازم بنظر می‌رسد. اندازه ولتاژهای آزمون نسبت به ویرایش‌های قبلی این استاندارد ویژه تغییری نکرده‌اند. دو برابر نشستی کابل‌های الکتروودهای فعال برای کابل‌های الکتروودهای خنثی مجاز است، زیرا سطوح ولتاژهای پدید آمده بین هادی‌های این نوع کابل‌هایی و پوست بیمار معمولاً خیلی کمتر است. پیاده‌سازی روش جایگزین آزمون ظرفیت نشستی HF اندازه‌گیری شده می‌تواند ساده‌تر از روش فعلی جریان نشستی HF باشد. برای ملاحظه الزامات و مقررات به زیربند ۲۰۱-۸-۸-۳-۱۰۲ مراجعه شود.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۵- عملکرد گرمایی الکتروود خنثی

منابع فهرست شده در آیتم‌های [۱] تا [۴] کتابنامه، به عنوان راهنماهایی جهت ارزیابی سطوح جایگزین مناسب، توصیه شده‌اند.

این الزام از زیربند ۴-۲-۳-۱ استاندارد ANSI/AAMI HF18:2001 اقتباس شده است. اصول و مبانی منطقی این الزام نیز با اندکی تغییرات لغوی و ارجاع‌های مربوط به زیربندها، بصورت زیر در این استاندارد آورده شده است:

مقصود از الکتروود خنثی در فرآیندهای جراحی فرکانس بالای تک‌قطبی، هدایت قابل اطمینان جریان فرکانس بالای جراحی مورد نیاز با حداقل افزایش دمای پوست می‌باشد.

اندازه‌گیری‌های انجام شده با استفاده از بلوک‌های فلزی گرم شده (Moritz & Henriques, 1947 [10]) و با الکتروودهای دایره‌ای شکل حامل جریان فرکانس بالای جراحی (Pearce et al., 1983 [12]) نشان می‌دهد که حداکثر دمای پوست ایمن برای مواجهه‌های بلند مدت و کوتاه مدت، 45°C می‌باشد. علاوه بر این، با رجوع به جدول A1 راهنمای ۲۹ CENELEC [۱۵]، انجام درونیایی بین 43°C و 48°C برای ۸ ساعت و بیشتر، حداکثر دمای سطحی مجاز برای 100 دقیقه را 45°C بدست می‌دهد. دمای عادی پوست در حالت استراحت، بسته به دما و رطوبت اتاق، تقریباً بین 29°C و 33°C تغییر می‌کند. لذا، آن دسته از الکتروودهای خنثی که افزایش دمایی نزدیک به 12°C ایجاد می‌نمایند، نمی‌توانند ایمن تلقی شوند. حداکثر افزایش دمای مجاز شش درجه سلسیوس برای یک الکتروود خنثی قابل قبول، بیانگر ضریب ایمنی محافظه‌کارانه‌ای برابر با ۲ می‌باشد. توصیه می‌شود در هنگام انجام آزمون جریان و مدت زمان الزام شده، هیچ الکتروود خنثی قابل قبولی، افزایش دمایی بیش از 6°C نداشته باشد.

می‌دانیم که استفاده از نمونه‌های انسانی برای تایید صلاحیت الکتروودهای خنثی از لحاظ الزامات این استاندارد، ممکن است دشوار یا در بسیاری از آزمایشگاه‌ها ممنوع باشد. با این وجود، آزمون‌های انطباق مشخص شده، بر مبنای حجم وسیعی از داده‌های تجربی اخذ شده از آزمون‌های انسانی استوار است که با استفاده از ابزارهای تصویربرداری فرورسرخ با طول موج $10\ \mu\text{m}$ صورت گرفته و توسط تعداد زیادی از تولیدکنندگان و مراکز آزمون از سال ۱۹۸۰ جمع‌آوری و صحت‌گذاری شده است. اگرچه استفاده از واسطه^۱ و دستگاهی که نتایج معادلی دربر دارد مجاز شمرده شده است، اما مستندات این برابری باید موجود باشد. بنابراین، بدترین حالت خواص الکتریکی و حرارتی محل‌های کاربرد الکتروود خنثی بر روی نمونه‌های انسانی متفاوت، استانداردهای مرجعی می‌باشند که بر مبنای آنها صحت واسطه جایگزین و دستگاه جایگزین برای آزمون افزایش دمای تایید صلاحیت شده است.

از آنجا که سوختگی‌های محل الکتروود خنثی می‌تواند به نواحی بسیار کوچک محدود شود، اندازه‌گیری انجام شده برای تایید صلاحیت باید دارای فرکانس نمونه‌برداری مکانی کافی باشد تا اطمینان حاصل شود که الکتروودهای خنثی غیر قابل قبول همواره تشخیص داده می‌شوند. الزام یک نمونه به ازاء هر سانتیمتر مربع حداقل الزام را مشخص می‌نماید. با این وجود، به دلیل اینکه نویز می‌تواند در آشکارساز حرارتی منجر به بیش از حد گرم نشان داده شدن پیکسل‌های منفرد شود، بهتر است از روش‌های میانگین‌گیری آماری برای تعیین افزایش دما در هر ناحیه یک سانتی متر مربعی استفاده شود. دمای اولیه الکتروودهای خنثی به کار برده شده بر روی پوست انسان باید در تمامی آزمون‌ها یکسان بوده، تا تمامی نتایج قابل مقایسه باشند.

در پایان ۶۰ ثانیه اعمال جریان فرکانس بالا، پیش از اندازه‌گیری دمای نهایی، الکتروود خنثی از سطح آزمون جدا می‌شود.

جریان‌های فرکانس بالای جراحی، در حالت عادی در برست‌های^۱ کوتاه و مکرر با دامنه‌ها و مدت زمان‌های متغیر اعمال می‌شوند. حداکثر جریان و مدت زمان فعالیت بستگی به روش مورد استفاده و نوع فرآیند جراحی دارد. جریان آزمون انطباق برای شبیه‌سازی بدترین حالت در فعال‌سازی تکی با ضریب ایمنی قابل توجه در نظر گرفته شده است. دو مآخذ اطلاعاتی مورد استفاده برای تخمین حداکثر جریان و مدت زمان محتمل در زیر ارائه شده است:

- مقاله سال ۱۹۷۳ در نشریه Health Devices داده‌هایی بر حسب میانگین جریان‌ها، ولتاژها، امیدانس‌ها و چرخه‌های کاری در دقیقه برای تمامی رویه‌های مطالعه شده ارائه نموده است (ECRI, 1973).

- داده‌های منتشر نشده Milligan و همکاران که بر حسب حداکثر، حداقل و میانگین جریان‌ها و طول مدت هر رویه مورد مطالعه، ارائه گردیده است.

این داده‌ها را می‌توان برای تخمین تغییرات جمعیت، مورد استفاده قرار داد. در هر دو مطالعه معلوم شد که بیشترین جریان‌ها و طولانی‌تری مدت زمان‌ها در رویه‌های ترانس‌یورترال^۲ (TUR) وجود دارد. برای روش‌های ترانس‌یورترال مطالعه ECRI میانگین جریان برش ۶۸۰ mA و برای کوآگولاسیون، میانگین جریان ۴۸۰ mA را در چرخه کاری متوسط ۱۵٪ و حداکثر ۴۵٪ نشان می‌دهد. Milligan یک نمونه کوچکتر شامل ۲۵ رویه TUR را مورد مطالعه قرار داده است که توسط ۱۳ جراح و با استفاده از پنج تجهیزات جراحی فرکانس بالا در هشت بیمارستان انجام شده است.

داده‌های گزارش شده برای تمام رویه‌های TUR در جدول ذیل خلاصه شده است. میانگین‌ها و انحراف معیارهای σ برای ۲۵ مورد محاسبه شده‌اند. این داده‌ها برآوردهای سودمندی را از میانگین‌ها و انحراف معیارهای جریان‌ها و مدت زمان‌های اندازه‌گیری شده ارائه می‌کنند.

1 - Bursts
2 - Transurethral

جدول الفالف ۱- : خلاصه‌ای از جریان‌ها و مدت زمان‌های اندازه‌گیری شده برای ۲۵ رویه TUR

انحراف معیار	میانگین	
۰/۴۹	۰/۸۶	طول مدت جراحی (ساعت)
۱۰۵	۲۲۵	تعداد دفعات فعال‌سازی (در ساعت)
		جریان برش
۲۹۷	۴۰۷	حداکثر جریان (mA)
۲۰۰	۲۹۷	میانگین جریان (mA)
۲/۳	۳/۸	حداکثر مدت زمان (s)
۰/۷	۲/۱	میانگین مدت زمان (s)
		جریان کوآگولاسیون
۱۳۰	۳۳۹	حداکثر جریان (mA)
۸۸	۲۵۸	میانگین جریان (mA)
۷/۶	۵/۷	حداکثر مدت زمان (s)
۰/۷	۲/۰	میانگین مدت زمان (s)

کل اتلاف انرژی در محل کاربرد الکتروود خنثی توسط رابطه زیر مشخص می‌شود:

$$E = (I_{ms})^2 \times R \times t$$

که در آن:

E اتلاف انرژی بر حسب ژول است؛

I جریان الکتروود خنثی بر حسب آمپر است؛

t مدت زمان عبور جریان بر حسب ثانیه است؛

R قسمت حقیقی امپدانس بر حسب اهم، در محل الکتروود خنثی است.

مقاومت R به طور کلی قابل تعریف نیست، زیرا مقدار آن به طراحی الکتروود خنثی و ساختمان آناتومی بافتی بستگی دارد که برای آن به کار برده می‌شود. یک "ضریب گرمایش" Θ را می‌توان برای توصیف "تنش" اعمال شده به الکتروود خنثی، بصورت زیر تعریف کرد:

$$\Theta = I^2 \times t (A^2s)$$

این ضریب گرمایش به معنی اتلاف انرژی به ازاء یک اهم امپدانس است. الکتروودهای خنثی باید بتوانند مقادیر Θ مربوط به هر رویه جراحی را تحمل نمایند. یک جریان ۷۰۰ mA برای مدت زمان ۶۰ ثانیه $\Theta = 30A^2s$ را در پی خواهد داشت. این مقدار به مراتب بیشتر از حداکثر جریان و مدت زمان محتمل برای یک رویه TUR است. حداکثر مقدار Θ محتمل را می‌توان از طریق ضرب کردن مربع بزرگترین جریان محتمل، مثلاً 0.68A از داده‌های (میانگین) ECRI (۱۹۷۳) [۷] به اضافه‌ی یک انحراف معیار مثلاً 0.2A از داده‌های Milligan در حداکثر مدت زمان محتمل مثلاً 5.0s (میانگین) به اضافه یک انحراف معیار یعنی 7.6s از داده‌های Milligan بصورت زیر به دست آورد:

$$\Theta = 9.8A^2s$$

بنابراین مقدار $30A^2s$ یک معیار آزمون محافظه‌کارانه است.

یک معیار محافظه کارانه مشابه را می توان از الکترودهای خنثی نشانه گذاری شده برای "نوزاد" استنتاج نمود. از آنجایی که رویه های TUR برای نوزادان اجرا نمی شوند، یک رویکرد منطقی، استفاده از داده های جریان و مدت زمان در دسترس برای رویه های جراحی عمومی است. این داده ها که توسط Pearce (۱۹۸۱) گزارش شده است در جدول ذیل آورده شده اند:

جدول الفالف-۲: خلاصه ای از جریان ها و مدت زمان های اندازه گیری شده برای رویه های جراحی عمومی

انحراف معیار	میانگین	
۰/۸۴	۱/۵۶	طول مدت جراحی (ساعت)
۸۴	۶۳	تعداد دفعات فعال سازی (در ساعت)
		جریان برش
۱۰۱	۳۴۰	حداکثر جریان (mA)
۱۴۷	۲۸۱	میانگین جریان (mA)
۱۱	۷/۶	حداکثر مدت زمان (s)
۱/۸	۲/۲	میانگین مدت زمان (s)
		جریان کوآگولاسیون
۱۵۷	۲۶۷	حداکثر جریان (mA)
۱۱۴	۱۹۸	میانگین جریان (mA)
۷/۵	۱۱	حداکثر مدت زمان (s)
۵/۲	۶/۵	میانگین مدت زمان (s)

با استفاده از داده های مربوط به جراحی عمومی و ضرب مربع حداکثر جریان محتمل به اضافه ی یک انحراف معیار در حداکثر مدت زمان محتمل به اضافه ی یک انحراف معیار خواهیم داشت:

$$\Theta = 3.6A^2s$$

بنابراین،

$$\Theta = 15A^2s$$

این یک معیار آزمون محافظه کارانه است و با استفاده از یک جریان ۵۰۰ میلی آمپری اعمال شده طی مدت زمان ۶۰ ثانیه به دست آمده است.

آستانه ایمنی نهفته در این مقادیر Θ به منظور حفظ حاشیه ایمن منطقی، حتی در زمان از دست رفتن ناخواسته بخشی از ناحیه تماس بین الکترودهای خنثی و پوست بیمار در نظر گرفته شده است. هرگاه الکترودهای به غیر از الکترودهای خنثای پایشگر مورد استفاده قرار گیرند توصیه ای که به کاربر می شود این است که بر اساس زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲-۱۰۱-ت، از کاهش سطح ناحیه تماس اجتناب نماید. با این وجود در مواقعی که از پایشگر کیفیت تماس استفاده می شود، کاربر انتظار دارد که از بار مسئولیت مراقبت از تماس الکترودهای خنثی رهایی یابد و به طور کامل بر پایشگر کیفیت تماس تکیه کند تا قبل از اینکه از دست رفتن تماس خطر آفرین شود به کاربر هشدار دهد.

بنابراین الکترودهای خنثای پایشگر با همان سطح تماس از دست رفته‌ای که باعث به صدا در آمدن هشدار پایشگر کیفیت تماس می‌شود، آزمون می‌شوند. مراجع مرتبط در آیتم‌های [۷] تا [۱۲] کتابنامه ارائه شده‌اند.

جریان‌های آزمون بر حسب گستره وزن ارائه شده در جدول ۲۰۱-۳ به شرح ذیل بدست آمده‌اند. الکترودهای خنثی برای بزرگسالان در هنگام آزمون با جریان ۷۰۰ mA بر اساس استاندارد HF18 ضریب گرمایشی برابر با $30A^2s$ را به دست می‌دهند.

الکترودهای خنثی مربوط به کودکان (وزن بیمار ۵ تا ۱۵ کیلوگرم)، دارای سطح تماس فعالی تقریباً برابر با نصف سطح تماس مربوط به الکترودهای خنثای افراد بزرگسال هستند. هنگامی که این الکترودها با جریان ۵۰۰ mA و بر اساس استاندارد HF18 آزمون می‌شوند نتیجه آن ضریب گرمایش $15A^2s$ است که نصف حداکثر مقدار مجاز برای بزرگسالان می‌باشد.

الکترودهای خنثای مربوط به نوزادان تازه متولد شده (وزن بیمار کمتر از ۵ کیلوگرم) دارای سطح تماس فعالی تقریباً برابر با نصف سطح تماس مربوط به الکترودهای خنثای کودکان هستند، لذا استفاده از ضریب گرمایشی برابر با نصف مقدار مورد استفاده برای کودکان در نظر گرفته شده است. نتیجه این امر ضریب گرمایش $7.5A^2s$ است که دلالت بر جریان آزمون ۳۵۰ mA دارد. با وجود آنکه هیچ گونه داده آماری برای اثبات انتخاب این جریان‌های آزمون وجود ندارد، تنظیمات توان دستگاه جراحی برای این بیماران کوچک همواره بسیار پایین است به طوری که احساس می‌شود که جریان آزمون ۳۵۰ mA برای مدت زمان ۶۰ ثانیه، یک حاشیه ایمن منطقی را شکل می‌دهد.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۶ امیدانس تماسی الکتروود خنثی

این الزام از زیربند ۲-۳-۲-۴ استاندارد ANSI/AAMI HF18:2001 اقتباس شده است. معیار زاویه‌ی فاز ۲۰۰ کیلوهرتز برای تمایز بین الکترودهای خنثی هادی و خازنی ارائه شده است ولی فاقد یک تعریف روشن منتشر شده قبلی یا غیره می‌باشد.

اصول و مبانی منطقی این الزام نیز با اندکی تغییرات لغوی و ارجاع‌های مربوط به زیربندها، از استاندارد ANSI/AAMI HF18:2001 اقتباس و بصورت زیر در این استاندارد آورده شده است:

امپدانس تماسی باید به اندازه کافی پایین باشد تا الکتروود خنثی مسیر عبور جریان ترجیحی را فراهم نماید. در مورد تجهیزات جراحی فرکانس بالای دارای یک مدار بیمار متصل به زمین، این امر امکان مسیره‌های بازگشت جریان دیگر را به جز از طریق الکتروود خنثی به حداقل خواهد رساند. در صورتیکه بر مبنای الزامات استاندارد ANSI/AAMI HF18:2001 و با استفاده از نمونه‌های انسانی آزمون نماییم، مقدار 75Ω به عنوان حداکثر امپدانس تماسی قابل قبول برای الکترودهای خنثی هادی تشخیص داده شده است. با این وجود در صورت استفاده از صفحه فلزی به جای نمونه انسانی، آن استاندارد حد 50Ω را الزام نموده است؛ این کاهش امپدانس، تاثیر بافت‌های زیرجلدی عمیق‌تر را بر روی امپدانس، که بخشی از امپدانس تماسی الکتروود خنثی اندازه‌گیری شده است را جبران می‌نماید.

از آنجا که امپدانس الکترودهای خنثای خازنی بصورت معکوس با فرکانس تغییر می‌کند، توصیف مشخصه-های امپدانس آنها بر حسب ظرفیت خازنی مناسب‌تر می‌باشد. مقدار 4 nF به عنوان حداقل ظرفیت قابل قبول تعیین شده است، زیرا این مقدار با مشخصه‌های اغلب الکترودهای خنثی خازنی که سال‌ها است به صورت تجاری در دسترس می‌باشند سازگار است و از لحاظ بالینی نیز قابل قبول می‌باشد. جریان آزمون 200 mA بیانگر حد پایین میانگین جریان‌های دو مطالعه ارائه شده در فوق است. امپدانس میان بافت و الکتروود خنثی معمولاً با کاهش جریان افزایش می‌یابد، به این دلیل حد پایین ارجح می‌باشد. اینگونه فرض شده است که گستره فرکانسی 200 kHz تا 5 MHz تمامی گستره‌ای که در آن تجهیزات جراحی فرکانس بالا تک‌قطبی، سطوح انرژی چشمگیری تولید می‌کنند را در بر می‌گیرد. بهتر است ابعاد صفحه فلزی آزمون دست کم به بزرگی الکتروود خنثی باشد. الکترودهای خنثی خازنی مجاز به داشتن امپدانس بیشتر هستند زیرا آنها اتلاف حرارتی ندارند.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۷ چسبندگی الکتروود خنثی

این الزام از زیربند ۴-۲-۳-۳ استاندارد ANSI/AAMI HF18:2001 اقتباس شده است. بهتر است پس از کاربرد، زمانیکه الکترودهای خنثی به غیر از الکترودهای خنثای پیشگر در معرض تنش-هایی که طی استفاده روزمره و به دلیل محل انتخاب شده برای استقرار الکتروود، کشیده شدن ناخواسته، یا تماس تصادفی محلول‌های آمایشی^۱ (پستاگر) یا سیالات فیزیولوژیک ممکن است قرار گیرند، در محل خود باقی بمانند. الکترودهای خنثی پیشگر از این الزام مستثنی شده‌اند، زیرا انتظار می‌رود با از دست رفتن سطح تماس به دلیل اشکال در ماده چسبنده، پیشگر کیفیت تماس هشدار داده و به طبع آن مانع بروز خطر برای بیمار شود.

زیربند ۲۰۱-۱۵-۱۰۱-۸ تاریخ مصرف NE پیش از خارج کردن از بسته‌بندی

ژل‌های چسبنده و هادی مورد استفاده در الکترودهای خنثای یکبار مصرف ممکن است به مرور زمان کیفیت خود را از دست بدهند، هر چند مطابق با دستورالعمل استفاده انبارش شده باشند. بنابراین ضروری است انطباق این وسایل با الزامات، پس از انبارش و تا تاریخ انقضاء مشخص شود.

بند ۲۰۲

جراحی فرکانس بالا گونه‌ای از جراحی است که برای مدت‌های مدیدی مورد استفاده بوده و تداخلات شناخته شده ذاتی‌ای در خلال استفاده دارد. از آنجاکه مزایای بالینی تجهیزات جراحی فرکانس بالا در مقایسه با ریسک تداخل آن بیشتر است و چون این تجهیزات معمولاً فقط طی مدت زمان اندکی فعال می‌باشند، این قبیل تجهیزات در هنگام فعال بودن از الزامات زیربند ۶-۱-۱-۱ استاندارد IEC 60601-1-2 مستثنی هستند.

تجهیزات جراحی فرکانس بالا، کارکرد برشی و کوآگولاسیونی خود را بواسطه استفاده از انرژی فرکانس رادیویی ارائه می‌نماید، و گسیل فرکانس بالای بیشتر از حدود تعیین شده در استاندارد CISPR 11 اغلب

وجود دارد. سطوح انرژی و محتوای هارمونیکی خروجی تجهیزات جراحی فرکانس بالا برای امکان‌پذیر نمودن انجام موثر کارکرد بالینی این تجهیزات ضروری می‌باشد.

گسیل‌ها، به آرایش و طول سیم‌های فعال و خنثی، به مد کاری (جرقه زنی یا خیر) و به بسیاری شرایط کاری دیگر بستگی زیادی دارند. علاوه بر این بسیاری از تجهیزات تشخیصی، پایشی، بیهوشی و تزریقی دارای قسمت‌های کاربردی و مدارهای بیمار هستند که مستقیماً به بیمار متصل می‌باشند. برای این قبیل تجهیزات، آرایش‌های آزمون خاصی که اتصال مستقیم به مدارهای بیمار تجهیزات جراحی فرکانس بالا را شبیه‌سازی نماید، برای آزمون مصونیت EMC ضروری می‌باشد (به زیربند ۲۰۲-۶-۲-۱۰۱ و شکل‌های ۲۰۱-۱۰۹، ۲۰۱-۱۱۰ و ۲۰۱-۱۱۱ استاندارد IEC 60601-2-34 [۴] مراجعه شود). این روش به عنوان بهترین روش برای تضمین سازگاری الکترومغناطیس بین تجهیزات جراحی فرکانس بالا و سایر وسایل مورد استفاده در مجاورت آنها در نظر گرفته شده است.

در استاندارد IEC 60601-2-34 شرایط زیر برای یک منبع استاندارد شده تداخلات الکترومغناطیس مورد استفاده در اینگونه آزمون‌ها تعیین شده است:

"تجهیزات جراحی فرکانس بالا باید با استاندارد ملی ۳۳۶۸-۲-۲ مطابقت داشته باشند، باید دارای حداقل مد برش ۳۰۰ W و حداقل مد کوآگولاسیون ۱۰۰ W باشند، و فرکانس کاری آنها باید در گستره $450 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ قرار داشته باشد."

با این وجود، در طی مد کاری آماده به کار، تجهیزات جراحی فرکانس بالا ممکن است برای مدت زمان زیادی برق‌دار باشد، لذا مطابقت با الزامات EMC ضروری به نظر می‌رسد.

در طی آزمون ایمنی استانداردهای ۷۲۶۰-۴-۳ و ۷۲۶۰-۴-۶ نیاز است تولیدکننده چگونگی بررسی انطباق با استاندارد را تعیین نماید. این امر اقدامات احتیاطی مورد نیاز برای حصول اطمینان از عدم تجاوز از چرخه کاری ژنراتور و همچنین چگونگی آشکارسازی اغتشاشات^۱ در توان خروجی را نیز شامل می‌شود.

اطلاعات تکمیلی در خصوص گسیل‌های الکترومغناطیس ایجاد شده توسط تجهیزات جراحی فرکانس بالا را می‌توانید در زیربند ب ب بیابید.

پیوست ب ب

(اطلاعاتی)

اختلالات الکترومغناطیسی ناشی از تجهیزات جراحی فرکانس بالا

ب ب-۱ بررسی اجمالی

وسایل پزشکی مورد استفاده در جراحی، در معرض منابع متعددی از اختلالات الکترومغناطیسی^۱ (EMD) قرار دارند. شایع‌ترین منبع EMD، همان تجهیزات جراحی فرکانس بالای مورد استفاده برای برش و کوآگولاسیون بافت هستند. با وجود استانداردهایی برای بسیاری از انواع EMDها، اطلاعات اندکی در مورد اختلالات الکترومغناطیسی ناشی از تجهیزات جراحی فرکانس بالا موجود است. هدف از تدوین این پیوست فراهم آوردن اطلاعاتی در مورد انواع و سطوح مختلف گسیل تولید شده توسط تجهیزات جراحی فرکانس بالا، برای تولیدکنندگان وسایل پزشکی است. این پیوست همچنین، روش‌های آزمونی در اختیار تولیدکنندگان قرار می‌دهد که آنها بتوانند در صورت تمایل از مقاوم بودن یا نبودن طرح-های خود در برابر این نوع از اختلال الکترومغناطیسی اطلاع حاصل کنند.

ب ب-۲ اصطلاحات و تعاریف

در این پیوست اصطلاحات و تعاریف این استاندارد ویژه و استانداردهای ارائه شده در زیربند ۱-۳ استاندارد عمومی به همراه موارد زیر کاربرد دارند:

یادآوری- می‌توان تعاریف دو اصطلاح اختلال الکترومغناطیسی و گسیل را در استاندارد IEC 60601-1-2 یافت.

ب ب-۲-۱

میدان الکتریکی

میدان الکتریکی القا شده توسط میدان مغناطیسی تجهیزات جراحی فرکانس بالا در میدان دور

ب ب-۲-۲

میدان مغناطیسی

میدان مغناطیسی القا شده بواسطه عبور جریان از تجهیزات جراحی فرکانس بالا

بب-۳ اطلاعات فنی

بب-۳-۱ اطلاعات عمومی در خصوص تجهیزات جراحی فرکانس بالا

ممکن است در حین جراحی از انرژی فرکانس بالا برای بریدن بافت یا کوآگولاسیون استفاده شود. این انرژی توسط تجهیزات جراحی فرکانس بالا تولید و با استفاده از لوازم جانبی ضدعفونی شده مختلف به محل جراحی تحویل می‌شود. فرکانس انرژی فرکانس بالا معمولاً بین ۲۰۰ kHz و ۱ MHz است. این فرکانس‌ها به قدری زیاد است که بافت بدن انسان قابلیت پاسخ به آن را ندارد و بنابراین هیچ گونه تحریک عصبی یا عضلانی صورت نمی‌گیرد. کلیه اثرات مفید این تجهیزات در جراحی، از چگالی جریان انرژی فرکانس بالا ناشی می‌شود.

انرژی فرکانس بالا می‌تواند به یکی از دو روش زیر به محل جراحی تحویل شود. اولین روش تک‌قطبی یا یک‌قطبی نام دارد. در این روش اثر مورد نیاز در جراحی در یک قطب اتفاق می‌افتد که تحت کنترل جراح است. انرژی توسط تجهیزات جراحی فرکانس بالا تولید شده و از طریق یک کابل به لوازم جانبی که در دست جراح قرار دارد منتقل شده و از آن طریق به بیمار منتقل می‌گردد و از طریق سطح بزرگ الکتروود بازگشتی بیمار (الکتروود خنثی) جمع‌آوری شده و به تجهیزات جراحی فرکانس بالا باز می‌گردد. چگالی جریان موجود در نوک الکتروود یا الکتروودهای لوازم جانبی فعال، اثر مورد نیاز را در محل جراحی ایجاد می‌کند. جریان، پس از ورود به بدن بیمار پخش شده و باعث محدود شدن محدوده اثر می‌شود. سطح بزرگ الکتروود خنثی طوری طراحی می‌شود که چگالی جریان را برای جلوگیری از سوختگی یا اثرات دیگر روی بافت بدن، پایین نگاه دارد. الکتروود بازگشتی بیمار دومین قطب مدار است. رایج‌ترین لوازم جانبی تک‌قطبی قلم فرکانس بالای جراحی است که بدلیل شباهت آن به یک قلم کلفت که در دست جراح قرار می‌گیرد، اینگونه نامیده شده است.

دومین روش تحویل انرژی روش دوقطبی نام دارد. لوازم جانبی جراحی مورد استفاده جراح دو الکتروود دارد که هر یک از آنها دارای یک ناحیه سطحی کوچک هستند. انرژی فرکانس بالا از یونیت‌های فرکانس بالای جراحی عبور کرده و از طریق یک الکتروود به بافت بدن منتقل می‌شود، سپس به الکتروود دوم رفته و به یونیت فرکانس بالای جراحی باز می‌گردد. ناحیه سطحی الکتروودها و بافت بین دو الکتروود کوچک است و بنابراین چگالی جریان زیاد است. به این ترتیب، اثر مورد نیاز، تنها در بافت گرفته شده بین دو الکتروود ایجاد می‌شود. نیازی به الکتروود خنثی نیست. رایج‌ترین لوازم جانبی دوقطبی پنس فرکانس بالای جراحی است.

اغلب تجهیزات جراحی فرکانس بالا امکان کنترل توان خروجی، که خود ابزاری برای کنترل عمق اثر و سرعت اثر مورد نیاز در جراحی است، را به کاربر می‌دهند. ممکن است ولتاژ و جریان خروجی بسته به مد فرکانس بالای جراحی، تنظیمات توان و بار اعمالی به تجهیزات جراحی فرکانس بالا تغییر کنند.

معمولاً اثر مورد نیاز برش در جراحی با استفاده از یک موج سینوسی با ولتاژی بین ۲۰۰ V و ۱۲۰۰ V حاصل می‌شود. چگالی جریان در نوک الکتروود باعث گرم شدن آنی محتوای سلول‌های نزدیک به الکتروود می‌شود. محتوای سلول بخار شده و دیواره سلول فرو می‌ریزد. الکتروود در این لایه بخار حرکت می‌کند و جرقه‌های بسیار کوچکی از نوک الکتروود به بافت شکل می‌گیرد. یک موج کاملاً سینوسی بدون اثر انعقادی

برای خون یا با کمترین اثر انعقادی، برش ایجاد می‌کند. در صورت ایجاد وقفه در موج سینوسی، ممکن است علاوه بر عمل برش، درجات مختلفی از انعقاد خون نیز پدید آید. هر چه چرخه کار موج کمتر باشد، اثر انعقادی بیشتری اتفاق می‌افتد. البته لازم است با کم کردن چرخه کار، ولتاژ پیک زیاد شود تا همان توان خروجی قابل حصول باشد. سطوح توان مورد استفاده در مد برش در گستره 10 W تا 300 W قرار دارند. اثر کوآگولاسیونی مورد نیاز در جراحی با استفاده از روش‌های متعددی قابل حصول است. یک موج کاملاً سینوسی با ولتاژی کمتر از 200 V برشی در بافت ایجاد نمی‌کند بلکه بافت را خشکانده و کوآگوله می‌کند. این شکل موج جرقه‌ای ایجاد نمی‌کند. این شکل موج برای کوآگولاسیون در مدهای دوقطبی و تک‌قطبی مورد استفاده قرار می‌گیرد. در مواقع نیاز جراح به کوآگوله کردن بافت بدون لمس آن، معمولاً شکل موج سینوسی ولتاژ بالای وقفه‌دار مورد استفاده قرار می‌گیرد. این شکل موج ممکن است ولتاژی بین 1200 V تا 4600 V داشته باشد. سطوح توان مورد استفاده برای مد کوآگولاسیون تک‌قطبی در گستره 10 W تا 120 W است. سطوح توان مورد استفاده برای مد کوآگولاسیون دوقطبی در گستره 1 W تا 100 W است. بدترین موارد ایجاد گسیل توسط تجهیزات جراحی فرکانس بالا، در حین فعال بودن مد کوآگولاسیون در حداکثر تنظیمات توان هنگام جرقه زدن به بافت یا فلز اتفاق می‌افتد.

ب-ب-۳-۲ انواع گسیل ایجاد شده توسط تجهیزات جراحی فرکانس بالا

ب-ب-۳-۲ گسیل تابشی

در حین عمل جراحی، جریان درمانی از واحد فرکانس بالای جراحی عبور کرده و از طریق یک کابل لوازم جانبی به بدن بیمار منتقل می‌شود، سپس دوباره از طریق یک کابل لوازم جانبی به واحد باز می‌گردد. این مدار می‌تواند آشکال، اندازه‌ها و آرایش‌های مختلفی داشته باشد. جاری شدن جریان می‌تواند هم میدان الکتریکی و هم میدان مغناطیسی تشعشعی ایجاد کند. این میدان‌ها می‌توانند با لوازم جانبی یا کابل منبع تغذیه مورد استفاده تجهیزات دیگر تزویج شوند. بدترین حالت برای تزویج میدان الکتریکی زمانی اتفاق می‌افتد که کابل‌های لوازم جانبی فرکانس بالای جراحی در نزدیکی و به موازات کابل‌های لوازم جانبی دیگر باشند. تزویج میدان الکتریکی در طی شرایط بالینی‌ای که در آنها جرقه ایجاد می‌شود، بدتر نیز می‌شود. بدترین حالت برای تزویج میدان مغناطیسی زمانی اتفاق می‌افتد که مدار فرکانس بالای جراحی بصورت یک دایره بزرگ حول بیمار قرار گرفته باشد و دیگر کابل‌های لوازم جانبی به بیمار محصور در دایره متصل باشند. معمولاً تزویج میدان الکتریکی بدترین حالات گسیل را ایجاد می‌کنند که از لحاظ فرکانسی (چند ده تا چند صد مگاهرتز) بیش از تزویج مغناطیسی (چند ده تا چند صد کیلوهرتز) هستند.

ب-ب-۳-۲-۲ گسیل هدایت شده از طریق سیم منبع تغذیه اصلی

نویز الکترومغناطیسی هدایت شده از طریق سیم منبع تغذیه اصلی در طی فعال شدن تجهیزات جراحی فرکانس بالا بواسطه ترکیبی از تزویج داخلی با خروجی فرکانس بالا و منابع تغذیه ولتاژ بالایی که فقط در حین تولید خروجی فرکانس بالا فعال هستند افزایش می‌یابد.

بب-۳-۲-۳ گسیل هدایت شده از طریق بیمار

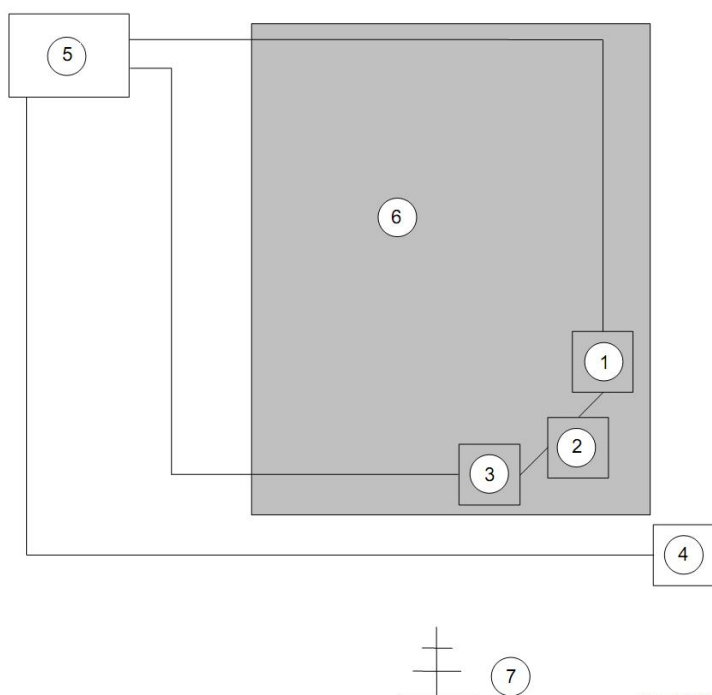
جریان درمانی اعمالی به بیمار برای ایجاد برش یا کوآگولاسیون، ولتاژی روی بدن بیمار ایجاد می‌کند که ممکن است با تجهیزات دیگری تزویج شود. این تزویج می‌تواند مستقیم یا از نوع خازنی باشد. تزویج مستقیم در ورودی‌های تجهیزاتی رخ می‌دهد که ولتاژهای بدن بیمار را اندازه‌گیری می‌کنند (از قبیل ECG، EEG، EMG و ...). تزویج خازنی هنگامی اتفاق می‌افتد که کابل‌های تجهیزات یا حسگرها در تماس نزدیک با بیمار هستند (مانند پروب‌های پالس اکسیمتر، ترانسدوسرهای تهاجمی فشار خون، پروب‌های دما و سیستم‌های پایش از راه دور). ترکیبی از این روش‌ها نیز ممکن است. مقدار ولتاژ ایجاد شده روی بدن بیمار بشدت به مد فرکانس بالای جراحی بستگی دارد. مدهای دوقطبی از ولتاژهای قله به قله‌ای در گستره ده‌ها تا چند صد ولت استفاده می‌کنند و یا جرقه‌های بسیار کوچکی ایجاد می‌کنند یا اصلاً جرقه ایجاد نمی‌کنند. مدهای برش از ولتاژهای قله به قله‌ای در گستره چند صد تا چند هزار ولت استفاده می‌کنند و جرقه‌های بسیار کوچکی ایجاد می‌کنند. مدهای کوآگولاسیون از ولتاژهای قله به قله‌ای در گستره چند هزار تا چهارده هزار ولت استفاده می‌کنند و جرقه‌های بزرگی به کرات تولید می‌کنند. معمولاً فقط کسری از ولتاژ فرکانس بالا با تجهیزات دیگری تزویج می‌شود، اما همین مقدار نیز ممکن است برای دستگاه‌هایی که اندازه‌گیری‌هایی در گستره میلی‌ولت یا میکروولت انجام می‌دهند، مشکل‌ساز باشد.

بب-۳-۳ روش‌های اندازه‌گیری

برای اهداف این پیوست، از روش‌هایی برای اندازه‌گیری استفاده شده است که مقادیر بدترین حالاتی که ممکن است بواسطه تجهیزات الکتریکی پزشکی در حین عمل جراحی رخ دهند، را ایجاد می‌کنند. اندازه‌گیری‌هایی که در بندهای زیر گزارش می‌شوند، با استفاده از تمامی مدهای ممکن خروجی و با استفاده از حداکثر توان خروجی ممکن برای یونیت‌ها، چندین بار انجام شده است. چهار وضعیت بالینی مختلف شبیه‌سازی شده است. این چهار وضعیت شامل: فعال کردن در حالت مدار باز، فعال کردن در بار اسمی تجهیزات جراحی فرکانس بالا (باری که حداکثر توان خروجی را تولید می‌کند)، جرقه به فلز، جرقه به اسفنج خیس‌انده شده در محلول نمکی برای شبیه‌سازی جرقه به بافت است. تمامی این اندازه‌گیری‌ها، با استفاده از تجهیزات جراحی فرکانس بالای تولید شده توسط تولیدکنندگان مختلف چندین بار تکرار شد. نتایج آزمون، برای فراهم آوردن مقادیر بدترین حالات، داده شده در بند بب-۳-۴-۴، استفاده شد.

بب-۳-۳-۱ اندازه‌گیری‌های مربوط به گسیل‌های میدان الکتریکی

از یک میز نارسانا با فاصله یک متر بالاتر از یک صفحه زمین به منظور حفاظت کابل‌های لوازم جانبی در برابر نمونه تحت آزمون تجهیزات جراحی فرکانس بالا استفاده شد. از روش‌های اندازه‌گیری داده شده در استاندارد CISPR 11 استفاده شد. چیدمان این آزمون در شکل بب-۱-۱ نمایش داده شده است. مقادیر پیک‌ها یا شبه پیک‌هایی که بین فرکانس‌های ۳۰ MHz تا ۱ GHz اتفاق می‌افتند، به عنوان نتایج اندازه‌گیری‌ها ثبت شدند.



IEC 1206/06

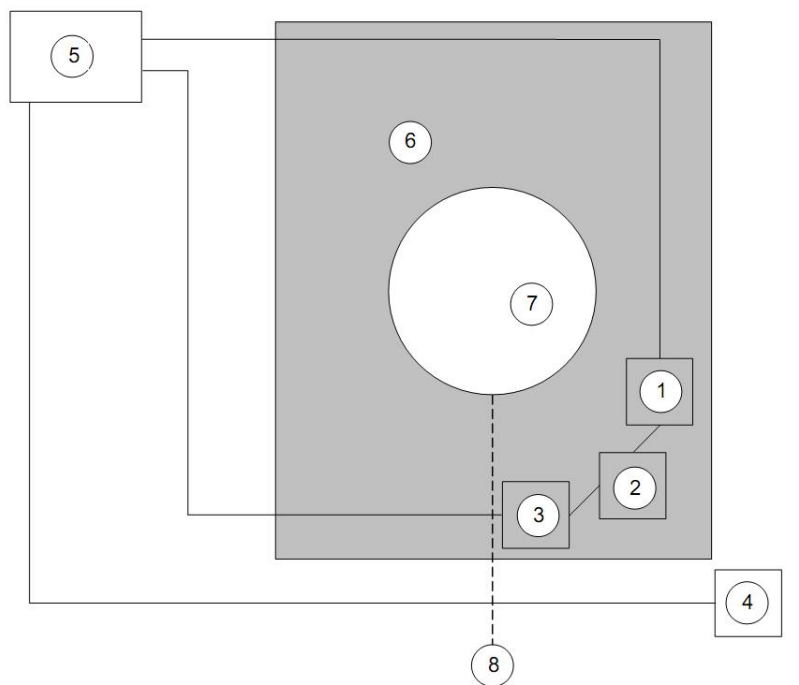
راهنما:

- ۱ لوازم جانبی فعال
- ۲ بار
- ۳ NE یا اسفنج خیسانده شده در محلول نمکی
- ۴ سوئیچ پایی
- ۵ تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۶ میز نارسانا
- ۷ آنتن به طول ۱۰ m و با قطبیدگی عمودی

شکل ب-ب-۱- چیدمان آزمون گسیل‌های میدان الکتریکی

ب-ب-۳-۳-۲ اندازه‌گیری‌های مربوط به گسیل‌های میدان مغناطیسی

از یک میز نارسانا با فاصله یک متر بالاتر از یک صفحه زمین شده به منظور حفاظت کابل‌های لوازم جانبی در برابر نمونه تحت آزمون تجهیزات جراحی فرکانس بالا استفاده شد. چیدمان این آزمون در شکل ب-ب-۲ نمایش داده شده است. مقادیر پیک‌ها یا شبه پیک‌هایی که بین فرکانس‌های ۱۰ kHz تا ۳۰ MHz اتفاق می‌افتند، به عنوان نتایج اندازه‌گیری‌ها ثبت شدند.



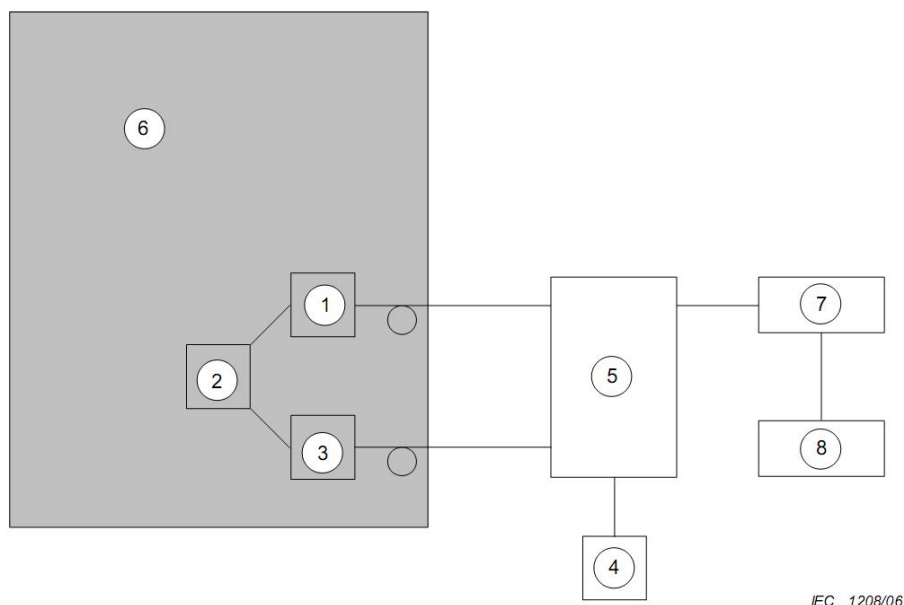
IEC 1207/06

راهنما:

- ۱ لوازم جانبی فعال
- ۲ بار
- ۳ NE یا اسفنج خیسانده شده در محلول نمکی
- ۴ سوئیچ پایی
- ۵ تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۶ میز نارسانا
- ۷ آنتن
- ۸ سیم رابط تجهیزات اندازه‌گیری

شکل ب-ب-۲- چیدمان آزمون گسیل‌های میدان مغناطیسی

ب-ب-۳-۳-۳ اندازه‌گیری‌های مربوط به گسیل‌های هدایت شده از طریق تغذیه اصلی از یک میز نارسانا با فاصله یک متر بالاتر از یک صفحه زمین شده به منظور حفاظت کابل‌های لوازم جانبی در برابر نمونه تحت آزمون تجهیزات جراحی فرکانس بالا استفاده شد. چیدمان این آزمون در شکل ب-ب-۳-۳ نمایش داده شده است. مقادیر پیک‌ها یا شبه پیک‌هایی که بین فرکانس‌های ۱۵۰ kHz تا ۳۰ MHz اتفاق می‌افتند، به عنوان نتایج اندازه‌گیری‌ها ثبت شدند.



راهنما:

- ۱ لوازم جانبی فعال
- ۲ بار
- ۳ NE یا اسفنج خیسانده شده در محلول نمکی
- ۴ سوئیچ پایی
- ۵ تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۶ میز نارسانا
- ۷ تجهیزات اندازه‌گیری
- ۸ آنالیزور

شکل ب-ب-۳- چیدمان آزمون گسیل‌های هدایت شده از طریق تغذیه اصلی

ب-ب-۳-۴ خلاصه نتایج

ب-ب-۳-۴-۱ گسیل‌های میدان الکتریکی

بیشترین مقادیر بدست آمده معمولاً زیر ۱۰ MHz بودند و انرژی‌های کمتر در فرکانس‌های بالاتر اتفاق افتادند. ایجاد جرقه باعث افزایش انرژی در تمامی فرکانس‌ها شد و جرقه با آهن بدترین حالت در مصارف بالینی بود.

ب-ب-۳-۴-۲ گسیل‌های میدان مغناطیسی

بیشترین مقادیر بدست آمده در فرکانس پایه تجهیزات جراحی فرکانس بالا اتفاق افتاد و پیک‌های اضافی در ضرایب فرکانس پایه مشاهده شد. ایجاد جرقه باعث افزایش انرژی در تمامی فرکانس‌ها شد و جرقه با آهن بدترین حالت در مصارف بالینی بود.

ب-ب-۳-۴-۳ گسیل‌های هدایت شده از طریق تغذیه اصلی

بیشترین مقادیر بدست آمده در فرکانس پایه تجهیزات جراحی فرکانس بالا اتفاق افتاد و پیک‌های اضافی در ضرایب فرکانس پایه مشاهده شد. ایجاد جرقه باعث افزایش انرژی در تمامی فرکانس‌ها شد و جرقه با آهن بدترین حالت در مصارف بالینی بود.

ب-ب-۳-۴-۴ حداکثر سطوح گسیل در تجهیزات جراحی فرکانس بالا

بیشترین سطح گسیل توسط یونیت‌های دارنده فاصله هوایی ایجاد جرقه تولید می‌شود. این نوع از تجهیزات جراحی فرکانس بالا دیگر به فروش نمی‌رسند اما هنوز در بسیاری از بیمارستان‌ها یافت می‌شود. این نوع از یونیت‌ها، بدلیل ولتاژ خروجی بسیار بالا و استفاده از فاصله هوایی ایجاد جرقه برای تولید شکل موج مورد نیاز برای کوآگولاسیون، بدترین حالت را از نظر شرایط محیطی EMD ایجاد می‌کنند. استفاده از فاصله هوایی ایجاد جرقه باعث تولید سطوح بالاتری از گسیل در فرکانس‌های بالاتر می‌شود. مقادیر گسیل در بدترین حالات در جداول ب-ب-۱ و ب-ب-۲ نشان داده شده است. اندازه‌گیری‌های میدان مغناطیسی از فاصله‌ای برابر ۱۰ m انجام شده است.

جدول ب-ب-۱- بدترین حالات گسیل در تجهیزات فرکانس بالا جراحی از نوع دارنده فاصله هوایی ایجاد جرقه

نوع گسیل	بدون قوس	قوس به محلول نمکی	قوس به فلز
میدان الکتریکی	۹۲ dB μ V/m (۴۰ mV/m)	۸۰ dB μ V/m (۱۰ mV/m)	۹۵ dB μ V/m (۵۶ mV/m)
میدان مغناطیسی	۹۶/۴۷ dB μ V/m (۴۰ mV/m)	۹۹/۴۷ dB μ V/m (۹۴ mV/m)	۹۶/۴۷ dB μ V/m (۶۷ mV/m)
هدایت شده از طریق تغذیه اصلی	۱۱۷ dB μ V/m (۷۰۸ mV/m)	اندازه‌گیری نشده است	اندازه‌گیری نشده است

جدول ب-ب-۲- بدترین حالات گسیل در تجهیزات فرکانس بالا جراحی از نوع بدون فاصله هوایی ایجاد جرقه (انواع جدید)

نوع گسیل	بدون قوس	قوس به محلول نمکی	قوس به فلز
میدان الکتریکی	۷۸ dB μ V/m (۸ mV/m)	۷۷ dB μ V/m (۷ mV/m)	۸۳ dB μ V/m (۱۴ mV/m)
میدان مغناطیسی	۶۱/۴۷ dB μ V/m (۱/۱ mV/m)	۶۳/۴۷ dB μ V/m (۱/۵ mV/m)	۶۲/۴۷ dB μ V/m (۱/۳ mV/m)
هدایت شده از طریق تغذیه اصلی	۹۷ dB μ V/m (۷۱ mV/m)	اندازه‌گیری نشده است	۱۰۰ dB μ V/m (۱۰۰ mV/m)

ب-ب-۴-۴ آزمون‌های پیشنهادی

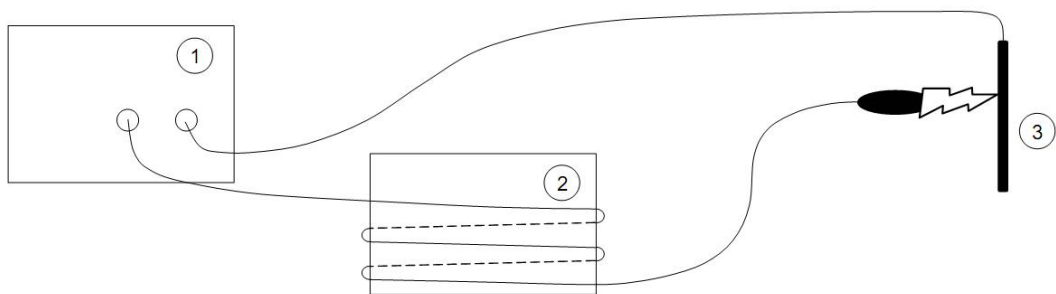
ب-ب-۴-۱

اطلاعات زیر برخی از آزمون‌های اقتضایی را شرح می‌دهد که توسط تولیدکنندگان تجهیزات برای تعیین تحمل یا عدم تحمل محصولات آنها در برابر گسیل ایجاد شده توسط تجهیزات جراحی فرکانس بالا مورد

استفاده قرار گرفته است. این آزمون‌ها تنها به منظور راهنمایی ارائه شده‌اند و بر مبنای نحوه قرار گرفتن تجهیزات نسبت به تجهیزات جراحی فرکانس بالا قابل تغییر و اصلاح می‌باشند. آزمون‌های زیر برای شبیه-سازی دو نوع از تجهیزات که (هم محفظه‌ها و هم کابل‌های آن) در فاصله نزدیکی با تجهیزات جراحی فرکانس بالا قرار گرفته‌اند طراحی شده است. کاملاً مشابه استاندارد IEC 60601-1-2، تولیدکننده تجهیزات باید پیش از انجام آزمون مشخص کند که پاسخ قابل قبول آزمون چیست.

ب-ب-۴-۲

تجهیزات را برای آزمون آماده کنید. سیم لوازم جانبی تک‌قطبی فرکانس بالای جراحی را طوری به دور تجهیزات بپیچید که مطابق شکل ب-ب-۴، حداقل دو دور کامل از سیم به دور تجهیزات بپیچیده شود.



IEC 1209/06

راهنما:

- ۱ تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۲ یونیت تحت آزمون
- ۳ صفحه فلزی

شکل ب-ب-۴- آزمون تک منظوره یونیت

یک سر یک سیم را به اتصال‌دهنده الکتروود خنثای تجهیزات جراحی فرکانس بالا و سر دیگر همان سیم را به یک صفحه فلزی متصل کنید. با استفاده از لوازم جانبی تک‌قطبی فرکانس بالای جراحی، تجهیزات جراحی فرکانس بالا را در هر یک از مدهای ممکن خروجی فعال کرده و لوازم جانبی را به صفحه فلزی نزدیک کنید تا جرقه بزند. برای هر مد، تجهیزات جراحی فرکانس بالا را روی تنظیماتی قرار دهید که بیشترین پیک ولتاژ خروجی را ایجاد می‌کند.

این آزمون میدان‌های الکتریکی و مغناطیسی بزرگی را با بیشترین گسترش ممکن در فرکانس ایجاد می‌کند.

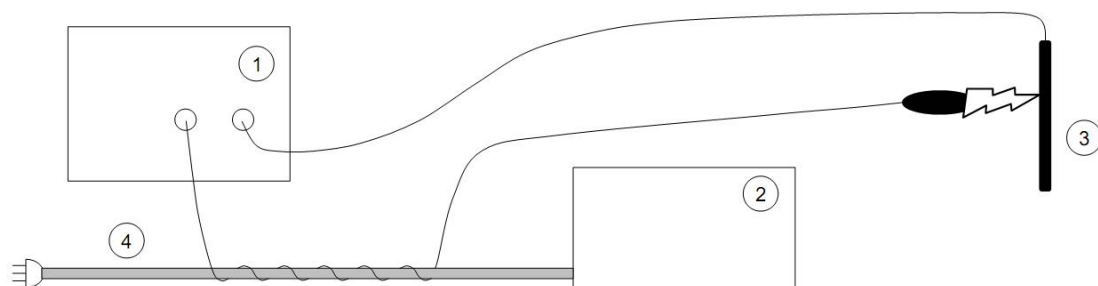
ب-ب-۴-۳

آزمون ب-ب-۴-۲ را طوری تکرار کنید که لوازم جانبی تک‌قطبی فرکانس بالای جراحی به صفحه فلزی اتصال کوتاه شود. تنظیمات تجهیزات جراحی فرکانس بالا بایستی طوری باشد که در هر مد، حداکثر توان خروجی حاصل شود.

این آزمون بیشترین جریان‌های خروجی و در نتیجه بزرگترین میدان‌های مغناطیسی را تولید می‌کند. این آزمون هم‌چنین بزرگترین میدان‌های الکتریکی را در فرکانس‌های خروجی پایه ایجاد می‌کند.

ب-ب-۴-۴

آزمون‌های ب-ب-۴-۲ و ب-ب-۴-۳ را طوری تکرار کنید که سیم لوازم جانبی تک‌قطبی فرکانس بالای جراحی، مطابق شکل ب-ب-۵، دور سیم تغذیه اصلی نمونه تحت آزمون پیچیده شده باشد. این آزمون، نویزی را که ممکن است از طریق سیم تغذیه اصلی با تجهیزات تزویج شود شبیه‌سازی می‌کند.



IEC 1210/06

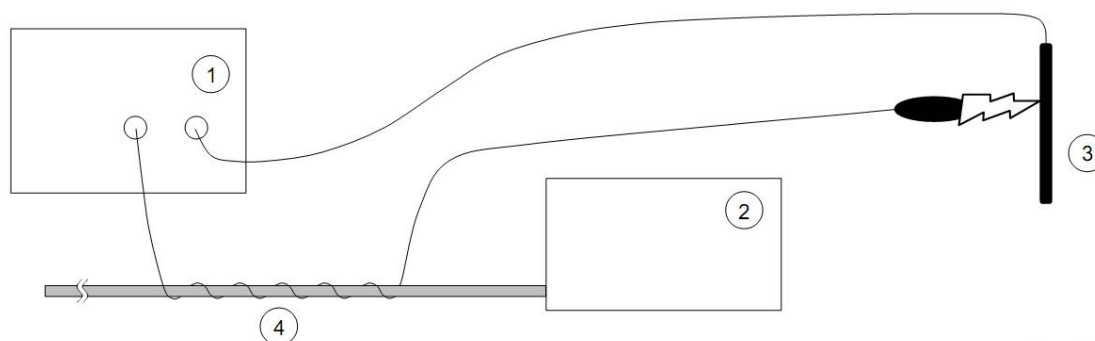
راهنما:

- ۱ تجهیزات جراحی فرکانس بالا
- ۲ یونیت تحت آزمون
- ۳ صفحه فلزی
- ۴ سیم تغذیه اصلی نمونه تحت آزمون

شکل ب-ب-۵- آزمون تک منظوره سیم تغذیه اصلی

ب-ب-۴-۵

اگر تجهیزات سیم‌هایی داشته باشد که به ناحیه ضد‌عفونی وارد می‌شوند، ممکن است بین این سیم‌ها و سیم لوازم جانبی تک‌قطبی فرکانس بالای جراحی نیز تزویج پدید آید. برای آزمون کردن این موارد، آزمون‌های ب-ب-۴-۲ و ب-ب-۴-۳ را طوری تکرار کنید که سیم لوازم جانبی تک‌قطبی فرکانس بالای جراحی، مطابق شکل ب-ب-۶، دور سیم لوازم جانبی نمونه تحت آزمون پیچیده شده باشد.



IEC 258/09

راهنما :

۱ تجهیزات جراحی فرکانس بالا

۲ یونیت تحت آزمون

۳ صفحه فلزی

۴ سیم تغذیه اصلی نمونه تحت آزمون

شکل ب-۶- آزمون تک منظوره سیم لوازم جانبی

ب-۴-۶

آزمون‌هایی که برای تعیین اثر گسیل‌های هدایت شده از طریق بیمار انجام می‌شوند، ممکن است بر اساس میزان تزویج تجهیزات با بدن بیمار بطور کلی تغییر کنند. خواننده برای کسب اطلاعات بیشتر به استانداردهای ویژه مربوط به تجهیزات مورد نظر ارجاع داده می‌شود. در حال حاضر، استانداردهای ویژه متعددی متضمن این نوع آزمون هستند.

کتابنامه

- [1] NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. Measurement Science Review, 2003, Volume 3, Section 2.
- [2] NESSLER N. Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995
- [3] NESSLER N. HUTER H., WANG L. Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden. Biomedizinische Technik, 1993, Volume 38, pp 5-9.

- [4] NESSLER N. REISCHER W., SALCHNER M. Electronic Skin – Test Device For Electrosurgical Electrodes. 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002
- [5] KELLER A., ROSENFELDER G. “DIN EN 60601-2-2, 4th edition, clause 59.103.5 / 59.104.4 – comparison of alternative test methods – leakage current test method versus capacitance test method”, Aesculap AG & Co. KG, 25-Aug-05.
- [6] KÖNIG A., HEINRICH M. Comparative test of HF leakage current on cables with different measuring methods. BOWA Electronic, 11.03.05.
- [7] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Clinical studies. Health Devices, 1973, volume 2, numbers 8-9, pp. 194-195.
- [8] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Draft Environmental Requirements and Test Methods for Non-Implantable Medical Devices (Contract No. FDA-74-230). Plymouth Meeting, PA: ECRI, July 1978.
- [9] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Development of Environmental Test Methods for Non-Implantable Medical Devices, Final Report (Contract No. 223-77-5035). Plymouth Meeting, PA: ECRI, April 1979.
- [10] MORITZ, AR, HENRIQUES, FC. Studies in thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. American Journal of Pathology, 1947, volume 23, number 5, pp. 695-720.
- [11] PEARCE, JA, FOSTER, KS, MULLIKIN, JC, GEDDES, LA. Investigations and Studies on Electrosurgery, (HHS publication FDA 84-4186). Rockville, MD: U.S. Food and Drug Administration, 1981.
- [12] PEARCE, JA, GEDDES, LA, VAN VLEET, JF, FOSTER, K, ALLEN, J. Skin burns from electrosurgical current. Medical Instrumentation, 1983, volume 17, number 3, pp. 225-231.
- [13] IEC 60601-2-18:1996, Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment Amendment 1: 2000
- [14] ANSI/AAMI HF18:2001, Electrosurgical Devices
- [15] CENELEC Guide 29:2007, Temperatures of hot surfaces likely to be touched