



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۳۳۶۸-۲-۳۶
چاپ اول
۱۳۹۶

INSO
3368-2-36
1st. Edition
2017

Identical with
IEC 60601-2-36:
2014

تجهیزات الکتریکی پزشکی -
قسمت ۲-۳۶: الزامات ویژه برای ایمنی
تجهیزات سنگ شکن برون اندامی کلیه

**Medical electrical equipment –
Part 2-36: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of
equipment for extracorporeally lithotripsy**

ICS: 11.040 .10

استاندارد ملی ایران شماره ۳۶-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۳۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات سنگ شکن برون اندامی

کلیه»

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

حمیدبهنام، غزال

سازمان ملی استاندارد

(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای - پرتوپزشکی)

دبیر:

جامعی، سیدبهنام‌الدین

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

(دکتری نوروساینس و آناتومی)

درمانی ایران - عضو هیئت علمی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اسماعیلی، هادی

مرکز راهیان سلامت طب البرز

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

پوراکبر صفار، علی

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

(کارشناسی ارشد فیزیک- اتمی مولکولی)

حقیقی مهنداری، رویا

آزمایشگاه همکار آزمون دقیق کوشا

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

رضا، مرضیه

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

(کارشناسی ارشد مهندسی مکاترونیک)

شریفی، حمید

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

(کارشناسی مهندسی تکنولوژی الکترونیک)

طلوع‌دل، سوگل

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

(کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)

عبدی، جواد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی

(دکتری مهندسی برق - کنترل)

فرجی، رحیم

پژوهشگاه استاندارد

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

شرکت استیل طب پارس

آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز

آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد

آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

سازمان ملی استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

فلاحی، مهدی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کوهستانی، سپیده

(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

مداحی، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)

معصومی، مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

معصومی پور، معصومه

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

ملکی، حمیده

(کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)

ویراستار:

حمیدبهنام، غزال

(کارشناسی ارشد مهندسی هسته‌ای- پرتوپزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۴	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۶	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۷	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۷	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۷	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۹	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۰	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته
۱۱	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۱۱	۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۱۲	۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالت‌های اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۳	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)
۱۳	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۳	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۳	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۳	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی- الزامات و آزمون‌ها
۱۴	پیوست‌ها
۱۵	پیوست الف الف (آگاهی‌دهنده) راهنما و مبانی ویژه
۱۷	پیوست ب ب (آگاهی‌دهنده) تعریف مختصات، نقطه کانونی و مکان هدف
۱۸	کتاب‌نامه
۱۷	شکل ب-ب-۱- توزیع کانون هندسی

صفحه

عنوان

۲۵

شکل الفالف-۱- توضیح الزامات اصلی این استاندارد

۷

جدول ۱۰۱-۲۰۱- الزامات تکمیلی مربوط به عملکرد ضروری

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۳۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات سنگ‌شکن برون‌اندami کلیه» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و نود و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۹/۱۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

IEC 60601-2-36:2014, Medical electrical equipment – Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

مقدمه

این استاندارد ویژه، ایمنی و عملکرد ضروری تجهیزات سنگ‌شکن برون‌اندازی کلیه را مدنظر دارد. این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ را اصلاح و تکمیل می‌کند. استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ از این پس استاندارد عمومی نامیده می‌شود. الزامات این استاندارد ویژه بر الزامات استاندارد عمومی تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری»، اولویت دارد.

تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۶:
الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات
سنگ شکن برون اندامی کلیه

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۲۰۱-۱ دامنه کاربرد:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد، مطابق با تعریف مندرج در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۶، تعیین الزامات برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات سنگ شکن برون اندامی کلیه^۱ می باشد که برخی از تجهیزات درمانی با سایر کاربردهای پزشکی که از امواج آکوستیکی (فراصوتی) با فشار متمرکز به صورت برون اندامی استفاده می کنند را نیز در بر می گیرد. این تجهیزات از این پس در این استاندارد تجهیز الکتریکی پزشکی نامیده می شود. این استاندارد در خصوص اجزایی که به طور مستقیم در درمان سنگ شکنی دخیل هستند مانند ژنراتور مولد شوک و وسیله استقرار بیمار و نیز تعامل متقابل وسایل پایش و تصویربرداری با این وسایل کاربرد دارد، اگر چه به این وسایل محدود نمی شود.

سایر وسایل مانند رایانه های طراحی درمان بیمار، وسایل تصویری اشعه X و اولتراسوند به دلیل قرار داشتن در دامنه کاربرد سایر استانداردها، از این استاندارد مستثنی می باشند.

این استاندارد ویژه برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسوند که برای فیزیوتراپی در نظر گرفته شده اند؛

- تجهیزات اولتراسوندی که برای اولتراسوند درمانی با شدت بالا (HITU)^۲؛

و سایر تجهیزات درمانی که در پیوست الفالف شرح داده شده است.

۱-۲۰۱-۲ هدف*:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه تدوین الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات سنگ شکن برون اندامی کلیه مطابق با تعریف مندرج در زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۶ است. این استاندارد در مورد سایر تجهیزات

1- Extracorporeal shock wave lithotripters (ESWL)

2- High Intensity Therapeutic ULTRASOUND

درمانی که از امواج متراکم اولتراسوند (آکوستیک) برای سایر کاربردهای پزشکی به صورت برون‌اندازی استفاده می‌کنند نیز کاربرد دارد.

۲۰۱-۱-۳ استانداردهای تکمیلی:

اضافه شود:

این استاندارد ویژه، به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد ارجاع می‌دهد که در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲ این استاندارد ویژه مشخص شده است.

استاندارد IEC 60601-1-2 به صورت اصلاح شده در بند ۲۰۲، کاربرد دارد. استانداردهای IEC 60601-1-10 و استاندارد IEC 60601-1-3 کاربرد ندارند. سایر استانداردهای تکمیلی منتشر شده در سری استانداردهای IEC 60601-1 کاربرد دارند.

۲۰۱-۱-۴ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی را به طوری که برای تجهیزات مورد نظر مناسب باشد، اصلاح، جایگزین یا حذف نماید و ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری نیز اضافه نماید.

الزام استاندارد ویژه به استاندارد عمومی اولویت دارد.

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ در این استاندارد ویژه، به اختصار استاندارد عمومی نامیده شده است. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آنها نام برده می‌شوند.

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ می‌باشد (برای مثال ۲۰۱-۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می‌کند) یا استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند «۲۰x» می‌باشد که x آخرین شماره(های) استاندارد تکمیلی می‌باشد (برای مثال ۲۰۳-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC 60601-1-3 اشاره می‌کند). تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از کلمات زیر مشخص می‌شود:

«جایگزین شود» به این معنی که بند یا زیربند این استاندارد ویژه بطور کامل، جایگزین بند یا زیربند خاصی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی می‌شود.

«اضافه شود» به این معنی که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی اضافه می‌شود.

«اصلاح شود» به این معنی که بند یا زیربندی از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی با استفاده از متن مشخص شده در این استاندارد ویژه اصلاح می‌شود.

شماره گذاری زیربندها، شکل ها یا جدول هایی که به استاندارد عمومی اضافه می شوند، از شماره ۲۰۱-۱۰۱ شروع می شوند. در هر حال، از آنجا که تعاریف در استاندارد عمومی بین ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره گذاری شده اند، شماره گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می شود. پیوست های اضافه شده با الفالف، ب ب و... و موارد اضافه شده به متن پیوست ها با الفالف-، ب ب- و... مشخص می شوند. بندها یا زیربندهایی که بعد از آن علامت «*» آورده شده است بندها یا زیربندهایی هستند که در پیوست های این استاندارد شرایط و اصول منطقی آنها آورده شده است.

زیربندها یا شکل هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه می شوند، با شماره گذاری x ۲۰ شروع می شوند که در آن «x» شماره استاندارد تکمیلی است، برای مثال ۲۰۲ برای استاندارد IEC60601-1-2، ۲۰۳ برای استاندارد IEC60601-1-3 و...

عبارت «این استاندارد» برای ارجاع همزمان به استاندارد عمومی و هر کدام از استانداردهای تکمیلی و این استاندارد ویژه استفاده می شود.

در جایی که هیچ بند یا زیربند مرتبط در این استاندارد وجود نداشته باشد، بند یا زیربند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی مربوطه، هر چند ممکن است چندان هم مرتبط به نظر نرسد، بدون اصلاح به کار می رود و اگر در نظر است بخشی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی حتی در صورت مرتبط بودن، مورد استفاده قرار نگیرد، در این استاندارد ویژه عبارتی با همین مضمون آن را تصریح می کند.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

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

جایگزین شود:

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

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۹۰: سال ۱۳۷۷، تجهیزات الکتریکی پزشکی، سازگاری الکترومغناطیسی - مقررات و آزمون ها، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-2: 1993 تدوین شده است.

اضافه شود:

- IEC 60601-1:2005+ AMD 1:2012, Medical electrical equipment – Part 1:General requirements for basic safety and essential performance

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱- الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1: 2005 تدوین شده است.

- IEC 60601-2-5:2009, Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۲-۵: سال ۱۳۸۳، دستگاههای الکتریکی پزشکی قسمت دوم: الزامات ایمنی ویژه در دستگاه درمان با امواج فراصوت، با استفاده از استاندارد IEC 60601-2-5: 2000 تدوین شده است.

- IEC 61846:1998, Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters: Characterization of fields
- IEC 60601-1-3: Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱-۳: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۳: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه ایکس، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-3: 2008 تدوین شده است.

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد عمومی، اصطلاحات با تعاریف زیر نیز کاربرد دارند:

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

چگالی شار انرژی

energy flux density

انتگرال شدت پالس تولیدشده در نقطه کانونی مطابق با زیربندهای 3.4 و 7.3.2 از استاندارد IEC 61846.

۲۰۱-۳-۲۰۲

انرژی به ازای هر پالس

energy per pulse

انرژی یک پالس شوک آکوستیکی ایجاد شده مطابق با زیربند 7.3.4 از استاندارد IEC 61846.

یادآوری ۱- به منظور تفسیر صحیح مقادیر، حدود زمانی انتگرال گیری (زیربند 3.23 استاندارد IEC 61846) و شعاع سطح مقطع دایره‌ای شکل انتخابی (R)، باید شرح داده شده باشند.

۲۰۱-۳-۲۰۳

سنگ شکنی برون اندامی کلیه

extracorporeally lithotripsy for kidney

۱- حجم کانونی عموماً به صورت بیضوی است. منظور سطح مقطع آن بیضوی است.

به عملیات سنگ‌شکنی در داخل بدن بیمار توسط پالس‌های فشار تولیدشده در خارج از بدن بیمار سنگ شکنی برون‌اندومی کلیه گفته می‌شود.

۲۰۴-۳-۲۰۱

حجم کانونی

focal volume

حجمی در فضا که پیرامون آن با نقاط هم‌فشار به اندازه 1 dB کمتر از حداکثر پیک فشار آکوستیکی تعیین می‌شود.

۲۰۵-۳-۲۰۱

سنگ شکنی

lithotripsy

خرد کردن یا تکه‌تکه کردن سنگ می‌باشد.

۲۰۶-۳-۲۰۱

تجهیز سنگ شکنی

lithotripsy equipment

تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای درمان سنگ کلیه از طریق شکستن سنگ^۲، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲۰۷-۳-۲۰۱

وسیله تعیین موقعیت

***localization device**

وسیله‌ای که برای تعیین مکان قرارگیری سنگ در فضا (سه‌بعد) مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲۰۸-۳-۲۰۱

وسیله تثبیت موقعیت

positioning device

بخشی از تجهیز الکتریکی پزشکی که مکان سنگ درون بدن بیمار را بر کانون شوک اولتراسونیک منطبق می‌کند.

یادآوری ۱- به واژه «Target location» در زیربند 3.22 استاندارد IEC 61846:1998 مراجعه شود.

1- Isobar

2- Fragmentation

۲۰۹-۳-۲۰۱

پالس شوک

pressure pulse

موج آکوستیکی (شوگ) که توسط تجهیزات سنگ شکنی تولید و منتشر می شود.

[منبع: تعریف مندرج در بند 3.18 و C.4 از استاندارد IEC 61846]

۲۱۰-۳-۲۰۱

کوپل کننده شوک^۱

coupling pressure pulse

هر وسیله ای که امواج شوگ اولترسونیک را از محل تولید آن در تجهیزات الکتریکی پزشکی، به بدن بیمار منتقل می کند.

۲۱۱-۳-۲۰۱

نشانگر هدف

target marker

نشانگری که جهت مشخص کردن موقعیت هدف، مورد استفاده قرار می گیرد.

مثال - نشانگر تعبیه شده بر روی وسایل تصویربرداری.

یادآوری ۱- به واژه «Target location» در زیربند 3.22 استاندارد IEC 61846:1998 مراجعه شود.

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری*

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ الزامات عملکردی ضروری تکمیلی*

تجهیز الکتریکی پزشکی نباید نمایش نادرستی از سطوح انرژی به دست دهد (به جدول ۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ مراجعه شود).

تجهیز الکتریکی پزشکی باید طوری طراحی شده باشد که امکان تولید وانتشار موج شوگ ناخواسته منتفی باشد (به جدول ۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱-۴-۶ مراجعه شود).

^۱ - این وسیله شوگ هد نیز نامیده می شود.

۲۰۱-۴-۷ حالت تک‌اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

در شرایط تک‌اشکال تولید و انتشار شوک اولتراسونیک (تولید و انتشار نادرست) و در شرایط تک‌اشکال سیستم موتوری وضعیت‌دهی بیمار (تغییرات ناخواسته وضعیت بیمار حین تولید و انتشار پالس فشار و خطرات مکانیکی ناشی از آن) باید در مورد ایمنی اطمینان حاصل شود. این الزامات می‌توانند توسط هم‌قفلی متقابل^۱ دو سیستم برآورده شود. برای مثال؛ هم قفلی متقابل مولد پالس شوک فشار و تثبیت کننده موقعیت در شرایط ایمن از تک‌اشکال یا هم قفلی متقابل تثبیت کننده موقعیت با مولد شوک در شرایط ایمن از تک‌اشکال. این هم‌قفلی متقابل، می‌تواند بصورت ارادیت وسط کاربر، لغو شود. برای مثال در صورت نمایش موقعیت سنگ، با فشار یک سوئیچ جداگانه عملیات هم قفلی متقابل لغو شود. مطابقت با آزمون کارکردی و تجزیه و تحلیل اشکال، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۶ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۷ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۷ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۲۰۱-۷-۹-۲ دستورالعمل‌های استفاده

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۲-۱۰۱ دیگر دستورالعمل‌های استفاده

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد زیر نیز باشند:

الف- یک عبارت با مضمون زیر: به منظور جلوگیری از بروز موقعیت‌های خطرناک، اقدامات احتیاطی مرتبط با ایمنی، باید لحاظ شود. برای مثال خطر ناشی از برخورد پالس‌های شوک آکوستیک به اندام‌هایی که دارای گاز می‌باشد؛

1-Mutually interlocking

ب- یک هشدار مبنی بر این که پالس‌های شوک آکوستیک ممکن است باعث بروز اختلالات ناخواسته قلبی شود؛

پ- اگر برای ایجاد همزمانی در پالس شوک از تجهیزات پایش ECG استفاده می‌شود، فقط باید نمایشگرهای ECG مشخص شده توسط تولیدکننده تجهیز الکتریکی پزشکی مورد استفاده قرار گیرند؛

ت- یک هشدار مبنی بر این که کاربر باید به منظور اطمینان از درمان مناسب، موقعیت سنگ را هرچند بار که لازم باشد، بررسی نماید؛

ث- یک شرح از برنامه و اندازه‌گیری‌های انجام‌شده در دامنه کاربرد یک بررسی مستمر عملکردی، ارائه شود؛

ج- یک شرح درباره استفاده صحیح از کوپل کننده شوک، شامل یک هشدار که یادآوری می‌کند که مسیر انتقال شوک باید عاری از هرگونه حباب باشد؛

چ- یادآوری در مورد این که فشار آکوستیک شوک در حین عبور از بافت‌های بدن بیمار، توسط استخوان‌ها جذب شده و این پدیده سبب تضعیف فشار آکوستیک موج ورودی می‌شود؛

ح- یادآوری در مورد این که حتی در صورت نصب وسایل ضد-تصادم^۱، کاربر باید هرگونه حرکتی که ممکن است باعث خطر برای بیمار یا کاربر شود، را مراقبت کند.

۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی*

اضافه شود:

۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ شرح فنی تکمیلی

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد زیر نیز باشند:

الف- دقت در موقعیت نشانگر هدف با توجه به مکان هدف؛

ب- موقعیت و اندازه حجم کانونی در مقدار حداقل، مقدار نوعی و حداکثر مقدار تنظیمات خروجی ژنراتور مولد شوک با توجه به مکان هدف و گستره خطوط ۶ dB- در امتداد محور طولی و عرضی نقطه کانونی پالس شوک (به پیوست ب ب مراجعه شود)؛

پ- پیک فشار مثبت و افت متعاقب فشار آکوستیک (مقادیر فشار منفی) در مقدار حداقل، مقدار نوعی و حداکثر مقدار تنظیمات خروجی.

ت- چگالی شار خروجی در مقدار حداقل، مقدار نوعی و حداکثر مقدار تنظیمات خروجی شامل مشخصات حدود زمانی انتگرال‌گیری؛

ث- انرژی به ازای هر پالس شامل مشخصات بازه زمانی انتگرال‌گیری و شعاع سطح مقطع دایره ای شکل انتخابی در مقدار حداقل، مقدار نوعی و حداکثر مقدار تنظیمات خروجی.

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

بند ۸ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۷-۸-۲۰۱ جریان‌های ناشی و جریان‌های کمکی بیمار

۱-۷-۸-۲۰۱ الزامات عمومی*

به سومین خط تیره اضافه شود:

جریان ناشی بیمار نباید در حین رهاسازی پالس فشار، اندازه‌گیری شود.

۳-۸-۸-۲۰۱ استقامت دی‌الکتریک

جدول ۶- ولتاژهای آزمون برای عایق‌بندی جامدی که یک تمهید حفاظتی را شکل می‌دهد اضافه شود:

ولتاژهای بالاتر از $V 14\ 140$ باید با فاکتور $1/2$ آزمون شوند.

جدول ۷- ولتاژهای آزمون برای تمهیدات حفاظت از کاربر

اضافه شود:

ولتاژهای بالاتر از $V 10\ 000$ باید با فاکتور $1/2$ آزمون شوند.

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

بند ۹ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۵-۲-۲-۹-۲۰۱ فعال‌سازی پیوسته

اضافه شود:

سیستمی که حرکت آن به صورت الکتریکی تامین می‌شود، باید به‌گونه‌ای طراحی شده باشد که از وارد شدن نیروی اضافی به بیمار جلوگیری نماید. از حرکات تجهیز الکتریکی پزشکی که ممکن است در حین عمل فشرده‌سازی باعث به خطر افتادن بیمار شود، باید جلوگیری بعمل آید. لوازم جانبی باید در برابر افتادن در همهٔ موقعیت‌های کاری محافظت شوند.

۲۰۱-۹-۴-۲-۴-۳ حرکت از روی مانع

شرح مطابقت تغییر داده شود:

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

تجهیز الکتریکی متحرک در راستای معمول خود، با استفاده از تماسی که تا جای ممکن نزدیک به کف می‌باشد، در سرعت تعیین شده توسط تولیدکننده به شرطی که بیشتر از 0.1 m/s نباشد، به سمت مانعی با سطح مقطع مستطیلی شکل (ارتفاع 10 mm و پهنای 80 mm) که بصورت تخت بر روی سطح قرار گرفته است، حرکت داده می‌شود. پس از این آزمون، تجهیز الکتریکی پزشکی باید به‌طور عادی کار کند.

۲۰۱-۹-۶-۲-۱ انرژی آکوستیکی قابل شنیدن*

اولین خط تیره با دو خط تیره زیر جایگزین شود:

- 90 dBA برای مواجهه تجمعی هشت ساعته در یک دوره بیست و چهار ساعته؛ در صورتی که بخواهیم این مقدار را برای نصف این مقدار (چهارساعت) در بیست و چهار ساعت منظور کنیم، باید یک افست 3 dBA به این مقدار اضافه کنیم؛ (برای مثال 93 dBA برای مواجهه چهار ساعته در یک دوره بیست و چهار ساعته)؛

- 105 dBA برای مواجهه تجمعی یک ساعته در یک دوره بیست و چهار ساعته؛ در صورتی که بخواهیم این مقدار را برای نصف آن مقدار (نیم ساعت) در 24 h منظور کنیم، باید یک افست 3 dBA به این مقدار اضافه کنیم؛ (برای مثال 108 dBA برای نیم ساعت در یک دوره 24 h)؛

قبل از شرح مطابقت اضافه شود:

اگر سطح فشار صوتی وزن داده شده در مقیاس A بیشتر از 80 dBA باشد، بهتر است تدابیر حفاظتی در برابر نویز بکار گرفته شده باشد.

۲۰۱-۹-۸-۴-۱ کلیات

اضافه شود:

طناب‌ها، زنجیرها یا بست‌هایی که در توازی با سایر طناب‌ها، زنجیرها و بست‌ها قرار دارند، اگر در طول انجام کار تجهیزات الکتریکی پزشکی بی‌بار باشند، می‌توانند به‌عنوان ابزاری جهت جلوگیری از سقوط در نظر گرفته شوند. فقط در صورتی می‌توان از طناب‌های سیمی به‌عنوان تمهیدی برای جلوگیری از سقوط استفاده نمود که در بازه زمانی منظم، تحت بازرسی قرار گیرند.

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

بند ۱۰ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۱۱ محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات

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

۲۰۱-۱۱-۱-۲-۱ قسمت‌های کاربردی که به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته شده‌اند

اضافه شود:

پس از زمان گرم شدن مشخص شده توسط تولیدکننده، دمای سطح قسمت کاربردی نباید کمتر از 5°C پایین‌تر از دمای محیط باشد.

۲۰۱-۱۱-۷ زیست‌سازگاری تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

اگر از مایعات کوپلینگ مانند ژل اولتراسوند یا روغن و غیره استفاده شود، این مایعات به‌عنوان لوازم جانبی جهت تماس مستقیم یا غیرمستقیم با بافت‌های بیولوژیکی، سلول یا مایعات بدن در نظر گرفته می‌شود.

۲۰۱-۱۱-۸ قطع منبع تغذیه/منبع تغذیه اصلی در تجهیزات الکتریکی پزشکی

اضافه شود:

جهت وصل مجدد منبع تغذیه و شروع فرآیند تولید پالس آکوستیک، یک اقدام آگاهانه برای مثال آزاد کردن و فشار مجدد یک سوئیچ باید در نظر گرفته شده باشد.

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

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

۲۰۱-۱۲-۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات

اضافه شود:

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ دقت نشانگرهای هدف و مکان‌های هدف

مشخصات روش‌های آزمون به‌منظور آزمون دقت نشانگر هدف و مکان هدف شامل انحراف‌های مجاز، باید توسط تولیدکننده در دستورالعمل‌های استفاده ارائه شده باشد.

مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ روش‌های آزمون تشخیص انحراف

به منظور تشخیص هرگونه انحراف از تغییرات فیزیکی که منجر به افزایش ریسک بیمار می‌شود، جزییات روش‌های آزمون باید توسط تولیدکننده ارائه شده باشد.
مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ روش‌های آزمون پایداری

روش‌های آزمون پایداری برای کنترل کیفیت تجهیز الکتریکی پزشکی و همچنین انجام آزمون در طول عمر تجهیز الکتریکی پزشکی از مسئولیت‌های تولیدکننده است.
مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

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

اضافه شود:

ابزار محافظت از بیمار در برابر سطوح ناخواسته انرژی آکوستیکی، باید از شرایط تک‌اشکال ایمن باشند.
مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۴ خروجی نادرست

اضافه شود:

اگر وسیله کنترل پالس شوک بتواند با بیش از یک وسیله کنترل شود، این وسایل باید هم‌قفل متقابل داشته باشند.
مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۶ فشار صوتی تشخیصی یا درمانی*

اضافه شود:

تولید پالس‌های آکوستیک باید با یک اقدام آگاهانه صورت گرفته و پیوسته تحت کنترل کاربر باشد.
مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

۲۰۱-۱۳ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

بند ۱۳ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۴-۲۰۱ سیستم‌های پزشکی الکتریکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)^۱

بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۷-۴-۱۵-۲۰۱ استقامت مکانیکی

اضافه شود:

نیروی لازم جهت فعال‌سازی سوئیچ‌های پایی، نباید کوچکتر از ۱۰ N باشد.

مطابقت با اندازه‌گیری حداقل نیروی فعال‌سازی لازم، بررسی می‌شود.

۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها*

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

اضافه شود:

مطابقت با استاندارد IEC 60601-1-2، در همه زمان‌ها غیر از فاصله زمانی راه‌اندازی و زمان تولید شوک

آکوستیک، بررسی می‌شود.

پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی کاربرد دارد.

پیوست الفالف

(آگاهی دهنده)

راهنما و مبانی ویژه

آن چه در ادامه می‌آید مبانی بندها و زیربندهای معینی در این استاندارد ویژه با شماره بندها و زیربندهای هماهنگ در متن استاندارد است.

زیربند ۲۰۱-۱-۲ هدف

تجهیزاتی که این استاندارد در خصوص آن‌ها می‌تواند کاربرد نداشته باشد شامل موارد زیر می‌باشد:

تجهیزات الکتریکی پزشکی برای سایر کاربردهای پزشکی که شاملپالس‌های شوک آکوستیکی درمانی می‌باشند، از جمله تجهیزاتی با منابع مولد شوک با فشار غیرمتمرکز، منابع ایجاد بالستیک به صورت پنوماتیک یا تجهیزات الکتریکی پزشکی که فاقد وسایل تعیین موقعیت و/یا وضعیت‌دهی می‌باشند، هر چند که زیربندهای ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱-پ و ت می‌توانند کاربرد داشته باشند.

زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۷ وسیله وضعیت‌دهی

ابزاری که معمولاً از تجهیزات اشعه X، فلوروسکوپی^۱ و اولتراسوند^۲ استفاده می‌کند.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳ شرح فنی

روش گزارش‌دهی مندرج در بند الف در شرح فنی تولیدکننده ارائه می‌شود. موارد پ و ت به استاندارد IEC 61846 ارجاع داده می‌شود («Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters – Characteristics of field»).

زیربند ۲۰۱-۸-۱-۷ الزامات عمومی

در حین تولید و انتشار شوک، از لحاظ فنی اندازه‌گیری جریان نشت بیمار عملی نمی‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۹-۶-۱-۲ انرژی آکوستیک قابل شنیدن

این سطوح توسط سازمان OSHA^۳ در ایالات متحده تعیین شده است. انتقال نویز بیش از حد به داخل ساختمان، باید توسط طراحی مناسب به حداقل برسد.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲ دمای قسمت‌های کاربردی که به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته شده‌اند

این پاراگراف تکمیلی، به منظور جلوگیری از وارد شدن شوک دمایی به بیمار اضافه شده است.

یادآوری - دمای سطح قسمت کاربردی بهتر است به گونه‌ای انتخاب شود که از ایجاد درد و ناراحتی برای بیمار جلوگیری کند.

1- Fluoroscopy

2- Ultrasound

3- Occupational Safety and Health Administration

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۶ فشار صوتی تشخیصی و درمانی

علت اضافه شدن این الزام، اطمینان از تحت کنترل بودن همیشگی درمان توسط کاربر می باشد.

بند ۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها*

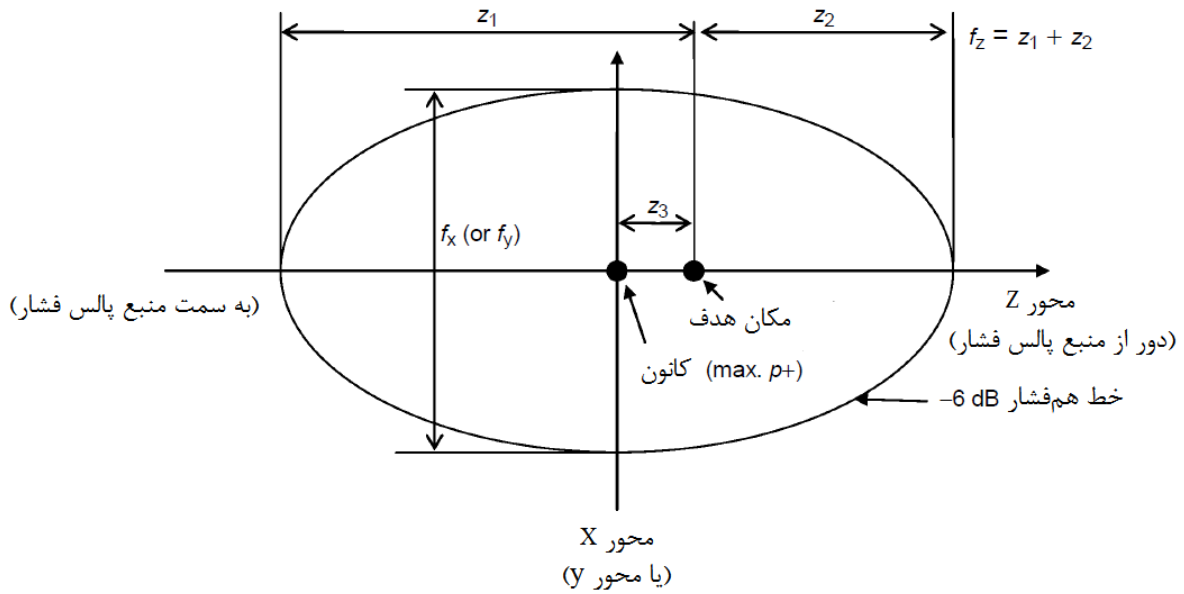
در حین راه اندازی و در زمان تولید پالس شوک آکوستیک، به دلیل این که اینگونه تجهیزات الکتریکی پزشکی با تخلیه الکتریکی ولتاژ بالا کار می کند، از لحاظ فنی حفظ شرایط آزمون EMC امکان پذیر نیست.

پیوست ب ب

(آگاهی دهنده)

تعریف مختصات، ناحیه کانونی و مکان هدف

به منظور رسیدن به یک شرایط پایدار در توزیع هندسی ناحیه کانونی (کانون)، طرح زیر تعاریفی از وضعیت درست دستگاه مختصات و موقعیت پارامترهای مرتبط را ارائه می کند:



شکل ب ب-۱- توزیع هندسی ناحیه کانونی

یادآوری- خط هم فشار ۶ dB-، ویژگی فیزیکی منبع پالس شوک را نشان می دهد، که لزوماً تعیین کننده منطقه مجاز درمان نمی باشد.

کتابنامه

- [1] IEC 60601-2-5:2009, Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
- [2] IEC 60601-2-62, Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment IEC 61689:2013, Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz
- [3] IEC 62555, Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems
- [4] IEC/TS 62556, Ultrasonics – Surgical systems – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems
- [5] EN 10002/AC 1, Tensile testing of metallic materials – Part 1: Method of test, amendment to EN 10002-1
- [6] DIN 50 100/02.78, Testing of materials, continuous vibration test – Definitions, symbols, procedure, evaluation
- [7] CHAUSSY. Berührungsfreie Nierensteinzertrümmerung durch extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen. S. Karger Verlag, Basel, 1980
- [8] RASSWEILER, HENKEL, KÖHRMANN, POTEPA, JÜNEMANN, ALKEN. Lithotripter Technology: present and future. J. Endourology, 1992, 6(1): 1–15
- [9] UEBERLE . Acoustic Parameters of Pressure Pulse Sources Used in Lithotripsy and Pain Therapy. in: Chaussy et al (eds), High Energy Shock Waves in Medicine, pp 76–85, Thieme Stuttgart, New York 1997
- [10] WESS, UEBERLE, DÜHRBEN, HILCKEN, REUNER, SCHULTHEIB, STAUDENRAUS , RATTNER, HAAKS, GRANZ Working Group Technical Developments – Consensus Report. in
- [11] Chaussy et al (eds), High Energy Shock Waves in Medicine. Thieme, Stuttgart New York, 1997, pp 59–71
- [12] UEBERLE. Pressure Pulses in Medicine. In: Srivastava, Leutloff, Takayama, Groenig (eds) Shock Focussing Effects in Medical Science and Sonoluminescence. Springer, Heidelberg New York, 2003
- [13] RASSWEILER, BERGSDORF, GINTER et al. Progress in Lithotripter Technology. In Chaussy, Haupt, Jocham et al. (eds) Therapeutic Energy Applications in Urology. Thieme, Stuttgart New York, 2005
- [14] RASSWEILER, TAILLY, CHAUSSY. Progress in Lithotripter Technology, EAU Update Series 3 (2005) 17–36

- [15] LINGEMAN, MCATEER, GNESSIN, EVAN. Shock wave lithotripsy: advances in technology and technique. Nature Reviews / Urology, 2009, Vol.6, pp. 660-670
- [16] RASSWEILER, BERGSDORF, BOHRIS, BURKHARDT, BURNES, FORSSMANN, MEINERT, PARTHEYMÜLLER, VALLON, WESS, WILLIGER, CHAUSSY. Shock wave technology and application – state of the art in 2009., Konsensus-Meeting der Deutschen Gesellschaft für Stosswellenlithotripsie, 2010
- [17] UEBERLE Application of Shock Waves and Pressure Pulses in Medicine, in: Kramme, Hoffmann, Pozos (eds.) Handbook of Medical Technology, Springer Berlin Heidelberg, 2011, pp. 641-676
-