



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۳۳۶۸-۲-۳۷
چاپ اول
۱۳۹۶

INSO
3368-2-37
1st. Edition
2017

Identical with
IEC 60601-2-37:
2015

تجهيزات الكتريكي پزشکی
قسمت ۲-۳۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه
و عملکرد ضروری تجهيزات مانیتورینگ و
تشخيص پزشکی اولتراسونیک

Medical electrical equipment –
Part 2-37: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of
ultrasonic medical diagnostic and
monitoring equipment

ICS: 11. 040. 55 , 17. 140. 50

استاندارد ملی ایران شماره ۳۷-۲-۳۳۶۸: 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 ۲-۳۷:

الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات مانیتورینگ و تشخیص پزشکی

اولتراسونیک »

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)

آرامون، نرجس

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

اسماعیلی، هادی

مرکز راهیان سلامت طب البرز

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

پوراکیب صفار، علی

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

(کارشناسی ارشد فیزیک- اتمی مولکولی)

حقیقی مهمانداری، 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)

طیب‌زاده، سیدمجتبی

پژوهشگاه استاندارد

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

طلوع‌دل، سوگل

(کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)

سازمان ملی استاندارد

ظهور رحمتی، لاله

(لیسانس فیزیک کاربردی)

شرکت آبنوس طب هرمز

فائز، سیامک

(دکتری تخصصی اورولوژی)

پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

شرکت استیلا طب پارس

فلاحی، مهدی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

آزمایشگاه همکار کیفیت گستر سبز

کوهستانی، سپیده

(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد

مداحی، محسن

(کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)

آزمایشگاه همکار آروین آزمای سرمد

معصومی، مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی برق-الکترونیک)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

معصومی‌پور، معصومه

(کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

ملکی، حمیده

(کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران- عضو هیئت علمی

نفیسی، وحیدرضا

(دکتری مهندسی پزشکی)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران- عضو هیئت علمی

نیک‌آئین، زیبا

(دکتری مهندسی بیومکانیک)

ویراستار:

سازمان ملی استاندارد

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
۳	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۱۳	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۱۴	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۴	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۴	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۹	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۰	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۱	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته
۲۱	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۲۶	۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۲۸	۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالت‌های اشکال
۲۹	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)
۲۹	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۹	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۹	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۹	۶-۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی
۳۳	پیوست‌ها
۳۳	پیوست الفالف (آگاهی‌دهنده) راهنما و مبانی بندها و زیر بندهای ویژه
۴۱	پیوست ب ب (الزامی) راهنمای طبقه‌بندی بر اساس استاندارد CISPR 11
۴۲	پیوست پ پ (آگاهی‌دهنده) راهنمای تولیدکننده در مورد MI و TI مورد استفاده جهت آگاهی کاربر

صفحه	عنوان
۴۷	پیوست ت ت (آگاهی‌دهنده) مثالی از تنظیم اندازه‌گیری دمای سطح مجموعه‌های مبدل کاربردی بیرونی
۵۱	پیوست ث ث (آگاهی‌دهنده) جدول خروجی آکوستیک برای بخش‌های سه‌گانه
۵۴	کتاب‌نامه
۵۰	شکل ت ت-۱- نمونه‌ای از تنظیم نمونه آزمون به منظور اندازه‌گیری دمای سطح مبدل‌های کاربردی بیرونی
۱۲	جدول ۲۰۱-۱۰۱- فهرست نمادها
۱۴	جدول ۲۰۱-۱۰۲- الزامات عملکرد ضروری فهرست نمادها
۱۸	جدول ۲۰۱-۱۰۳- جدول گزارش خروجی آکوستیک
۲۵	جدول ۲۰۱-۱۰۴- مروری بر آزمون‌های ذکر شده در زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳
۴۵	جدول پ پ-۱- اهمیت نسبی پایین نگه‌داشتن شاخص‌های تابش در وضعیت‌های مختلف اسکن
۴۸	جدول ت ت-۱- ویژگی‌های حرارتی و آکوستیکی مواد و بافت
۴۸	جدول ت ت-۲- درصد وزنی اجزاء خالص

پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۳۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات مانیتورینگ و تشخیص پزشکی اولتراسونیک» 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 ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۰۹/۰۷ 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، به‌عنوان 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 60601-2-37:2007 + AMD 1:2015, Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

مقدمه

این استاندارد ویژه، ایمنی عمومی و عملکرد ضروری تجهیزات مانیتورینگ و تشخیص پزشکی اولتراسونیک را مد نظر دارد.

این استاندارد ویژه، یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۳۳۶۸ می‌باشد.

این استاندارد ویژه، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸، که از این پس استاندارد عمومی نامیده می‌شود را اصلاح و تکمیل می‌کند.

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 ۲-۳۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات مانیتورینگ و تشخیص پزشکی اولتراسونیک

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

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

۱-۱-۲۰۱ هدف *

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه، برقرار نمودن الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات مانیتورینگ و تشخیص پزشکی اولتراسونیک مطابق با تعریف زیر بند ۲۰۱-۳-۲۱۷ می باشد که از این پس تجهیزات الکتریکی پزشکی نامیده می شود.

اگر بند یا زیربندی فقط برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا فقط برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، عنوان و محتوای آن بند یا زیربند، گویای این مطلب خواهد بود. در غیر این صورت، آن بند یا زیربند هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی، در صورت مرتبط بودن کاربرد دارد.

الزامات مشخص شده در این استاندارد بجز زیربندهای ۷-۲-۱۳ و ۸-۴-۱ از استاندارد عمومی، خطرات ذاتی ناشی از کارکرد فیزیولوژیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی در دامنه کاربرد این استاندارد را تحت پوشش قرار نمی دهد.

یادآوری - به زیربند ۴-۲ استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

این استاندارد ویژه، تجهیزات درمانی اولتراسونیک را شامل نمی شود. تجهیزات مورد استفاده برای تصویربرداری یا تشخیص ساختارهای بدن توسط اولتراسوند که با سایر فرایندهای پزشکی تلفیق شده است، در دامنه کاربرد این استاندارد قرار دارد.

۲-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

جایگزین شود:

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

هدف از تدوین این استاندارد ویژه، تعیین الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای تجهیزات تشخیص اولتراسونیک که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۷ تعریف شده است، می‌باشد.

۲۰۱-۴ استانداردهای ویژه

در سری استانداردهای ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه ممکن است الزامات استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی را به طوری که برای تجهیزات موردنظر 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 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 بند ۲۰۲-۶ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۶ استاندارد تکمیلی IEC60601-1-2 و بند ۲۰۳-۴ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC60601-1-3 اشاره می‌کند). تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از کلمات زیر مشخص می‌شود:

«جایگزین شود»^۱ 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»^۲ به این معنی که متن این استاندارد ویژه به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی کاربردی اضافه می‌شود.

«اصلاح شود»^۳ 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.

شماره‌گذاری زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به استاندارد عمومی اضافه می‌شوند، از شماره ۲۰۱-۱۰۱ شروع می‌شوند. پیوست‌های اضافه‌شده با الفالف، ب ب و . . . و موارد اضافه شده به متن پیوست‌ها با الفالف-، ب ب- و . . . مشخص می‌شوند.

بندها یا زیربندهایی که بعد از آن علامت «*» آورده شده است بندها یا زیربندهایی هستند که در پیوست‌های این استاندارد شرایط و اصول منطقی آنها آورده شده است.

1- Replacement
2- Addition
3- Amendment

زیربندها یا شکل‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه می‌شوند، با شماره‌گذاری ۲۰x شروع می‌شوند 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 می‌شود.

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 می‌رود 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 می‌کند.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

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

اضافه شود:

- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱ - الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
- استاندارد ملی ایران شماره ۱۸-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۱۸: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اندوسکوپی

- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

- IEC 62127-1:2013, Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz

- IEC 62359:2010, Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ و استاندارد IEC 62359، اصطلاحات با تعاریف زیر کاربرد دارند:

یادآوری - نمادهای مورد استفاده در این استاندارد در جدول ۲۰۱-۱۰۱ فهرست شده‌اند.

۲۰۱-۳-۲۰۱

شاخص حرارتی استخوان

bone thermal index

TIB

این شاخص حرارتی برای مواردی چون جنین (در سه ماهه دوم و سوم) کاربرد دارد که برای تعیین این شاخص، پرتو اولتراسوند از میان بافت نرم و یک ناحیه کانونی در مجاورت استخوان عبور داده می‌شود.

واحد: ندارد

[منبع: زیربند 17. 3. استاندارد IEC 62359:2010؛ تغییر داده شده است. تعریف فوق به کاربردهای از راه جمجمه^۱ نوزادان اشاره کرده و یادآوری‌ها حذف شده است]

۲۰۲-۳-۲۰۱

مد کاری ترکیبی

combined-operating mode

مد عملکردی دستگاه تشخیص اولتراسونیک که ترکیبی از بیش از یک مد کاری مجزا می‌باشد.

۲۰۳-۳-۲۰۱

شاخص حرارتی استخوان-جمجمه

cranial-bone thermal index

TIC

این شاخص حرارتی در جایی کاربرد دارد که پرتو اولتراسوند از استخوانی مجاور به محل ورود پرتو به بدن عبور کرده و برای مواردی مانند سرکودکان و بزرگسالان یا جمجمه نوزادان به کار می‌رود.

[منبع: زیربند 21. 3. استاندارد IEC 62359:2010؛ تغییر داده شده است- تعریف فوق مرجعی برای کاربردهای از راه جمجمه نوزادان بوده و یادآوری‌ها حذف شده است]

واحد: ندارد

۲۰۴-۳-۲۰۱

تنظیمات پیش فرض

default setting

نوع خاصی از کنترل دستگاه تشخیصی اولتراسوند که هنگام روشن کردن دستگاه، انتخاب بیمار جدید و یا تغییر کاربرد غیرجنینی به کاربرد جنینی انجام می‌شود.

۲۰۵-۳-۲۰۱

مد کاری مجزا

discrete-operating mode

1- Transcranial

مد دستگاه تشخیصی اولتراسوند که در آن هدف از تحریک مبدل اولتراسونیک یا مجموعه المان‌های مبدل اولتراسونیک^۱، فقط استفاده از یک روش تشخیصی است.

۲۰۶-۳-۲۰۱

کنترل کامل نرم‌افزاری خروجی آکوستیک

full software control of acoustic output

روشی برای مدیریت خروجی آکوستیک دستگاه تشخیصی اولتراسونیک، هنگامی که خروجی آکوستیک مستقل از کنترل مستقیم کاربر می‌باشد.

۲۰۷-۳-۲۰۱

مجموعه مبدل تهاجمی

invasive transducer assembly

مبدلی که بطور کامل یا قسمتی از آن از طریق مجاری، منافذ یا سطح بدن به درون بدن نفوذ می‌کند.

۲۰۸-۳-۲۰۱

شاخص مکانیکی

Mechanical index

MI

پارامتری است که اثرات زیستی قابلیت حفره‌زایی^۲ را نشان می‌دهد.

واحد: ندارد

یادآوری- برای روش‌های تعیین شاخص مکانیکی به استاندارد IEC 62359 مراجعه شود.

۲۰۹-۳-۲۰۱

تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک چند منظوره

multi-purpose ultrasonic diagnostic equipment

تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک است که برای بیش از یک کاربرد بالینی به کار برده می‌شود.

۲۱۰-۳-۲۰۱

مد غیراسکن

non-scanning mode

1- Ultrasonic transducer element group

2- Cavitation

مد عملکردی تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک است که رشته پالس‌های اولتراسونیک که موجب می‌شوند خطوط اسکن اولتراسونیک از یک مسیر آکوستیک پیروی کنند، را درگیر می‌کند.

۲۱۱-۳-۲۰۱

احتیاط در حین کار

prudent use statement

تاکید بر این اصل که بهتر است اطلاعات بالینی ضروری جمع‌آوری شده و از در معرض قرارگیری سطوح بالا و زمان طولانی پرتوهای اولتراسونیک، اجتناب شود.

[منبع: زیربند 3. 40 استاندارد IEC 62359:2010؛ تغییر داده شده است- تعریف، بازنویسی شده است]

۲۱۲-۳-۲۰۱

مد اسکن

scanning mode

مد عملکردی تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک است که شامل رشته پالس‌های اولتراسونیک می‌شود که خطوط اسکن اولتراسونیک در یک مسیر آکوستیک، قرار ندارند.

۲۱۳-۳-۲۰۱

شاخص حرارتی بافت نرم

soft tissue thermal index

TIS

این شاخص حرارتی به بافت‌های نرم مربوط می‌شود.

واحد: ندارد

[منبع: زیربند 3. 52 استاندارد IEC 62359:2010؛ تغییر داده شده است- یادآوری‌ها حذف شده است]

۲۱۴-۳-۲۰۱

شاخص حرارتی

thermal index

TI

نسبت توان خروجی تضعیف‌شده در یک نقطه خاص، به توان خروجی تضعیف شده لازم برای افزایش دمایی همان نقطه به میزان 1°C در یک بافت مشخص می‌باشد.

واحد: ندارد

[منبع: زیربند 3.56 استاندارد IEC 62359:2010؛ تغییر داده شده است- عبارت «توان خروجی تضعیف شده» دو بار جایگزین عبارت اصلی «توان آکوستیک تضعیف شده» شده است و یادآوری نیز حذف شده است]

۲۰۱-۳-۲۱۵

مجموعه مبدل

transducer assembly

بخش‌هایی از تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک می‌باشند که شامل مبدل اولتراسونیک و/یا مجموعه المان مبدل اولتراسونیک و هر جزئی که با آن‌ها یکپارچه باشد مانند عدسی‌های آکوستیکی یا پایه‌های یکپارچه. یادآوری ۱- مبدل معمولاً از کنسول وسایل اولتراسوند قابل جدا شدن می‌باشد.

[منبع: زیربند 3.69 استاندارد IEC 62359:2010؛ تغییر داده شده است- در تعریف فوق، عبارت «تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک» جایگزین عبارت اصلی «تجهیزات اولتراسوند تشخیصی پزشکی» شده است]

۲۰۱-۳-۲۱۶

الگوی عبور

transmit pattern

ترکیبی از چیدمان معین برای مشخصات خاصی از شکل پرتو مبدل (که توسط اندازه دریچه عبور، شکل فیلتر نوری، الگوی تاخیر فازی/ زمانی در دریچه، راستا و فاصله کانونی ویژه تعیین می‌شود) و موج محرک الکتریکی با شکل ثابت مشخص اما با دامنه متغیر است.

[منبع: زیربند 3.58 استاندارد IEC 62359:2010]

۲۰۱-۳-۲۱۷

تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک

ultrasonic diagnostic equipment

تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای معاینات پزشکی اولتراسونیک به کار می‌رود.

۲۰۱-۳-۲۱۸

مبدل اولتراسونیک

ultrasonic transducer

وسیله‌ای که در گستره فرکانس اولتراسونیک، دارای قابلیت تبدیل انرژی الکتریکی به انرژی مکانیکی و/یا متقابلاً انرژی مکانیکی به انرژی الکتریکی می‌باشد.

[منبع: زیربند 3.73 استاندارد IEC 62127:2007/AMD1:2013]

شدت میانگین پالس تضعیف شده

attenuated pulse-average intensity

$I_{pa, \alpha}$

مقدار شدت میانگین پالس آکوستیکی پس از تضعیف و در یک نقطه مشخص، بصورت زیر محاسبه می‌شود:

$$I_{pa, \alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10 \text{ dB})}$$

که در آن:

α ضریب تضعیف آکوستیکی، که در زیربند 3.1 استاندارد IEC 62359: 2010 تعریف شده است؛

Z فاصله دریاچه مبدل خارجی تا نقطه مورد نظر می‌باشد؛

f_{awf} فرکانس کاری آکوستیکی، که در زیر بند 3.4 استاندارد IEC 62359: 2010 تعریف شده است؛

$I_{pa}(z)$ شدت میانگین پالس اندازه‌گیری شده در آب که در زیربند 3.47 استانداردهای IEC 62127:2007 و IEC 62127-1:2007/amd1:2013 تعریف شده است.

واحد: $W m^{-2}$

تعداد پالس‌ها در هر خط اسکن اولتراسونیک

Number of pulses per ultrasonic scan line

n_{pps}

تعداد پالس‌های آکوستیکی عبوری در امتداد یک خط اسکن اولتراسونیک ویژه می‌باشد.

یادآوری ۱- در این جا خط اسکن، به مسیر پالس‌های آکوستیکی بر روی محور پرتو ویژه در مدهای اسکن و غیراسکن ارجاع داده می‌شود.

یادآوری ۲- این رقم می‌تواند از اندازه‌گیری‌های هیدروفون^۱ در محاسبه مقدار میانگین زمانی اولتراسوند استفاده شود.

یادآوری ۳- در ادامه مثالی از تعداد پالس‌ها در هر خط اسکن اولتراسونیک و تعداد خطوط اسکن اولتراسونیک آمده است (علامت «» پایان یک دوره^۲ را نمایش می‌دهد):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4 ... $n_{pps}=1$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ... $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; ... $n_{pps}=5$; $n_{sl}=4$

1- Hydrophone

2-Frame

(در یک دوره، پالس‌های پایین هر خط ممکن است بطور مداوم رخ ندهد)

در یک دوره، ممکن است همه خطوط اسکن مقدار n_{pps} مشابه نداشته باشد. برای مثال:

1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ... avg $n_{pps}=1.5$; max $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$

[منبع: زیربند 3.45 استاندارد IEC 61157:2007/AM1:2013؛ تغییر داده شده است- مثال چهارم در یادآوری ۳ اصلاح شده است.]

۲۲۱-۳-۲۰۱

آندوسکوپ اولتراسوند

ultrasound endoscope

آندوسکوپی که دارای مبدل‌های اولتراسوند توکار است.

۲۲۲-۳-۲۰۱

آندوسکوپ

endoscope

دستگاهی پزشکی است که دارای وسیله‌ای برای تصویربرداری، با یا بدون وسیله نوری بوده که از طریق مجاری طبیعی و یا منافذی که به روش جراحی ایجاد شده‌اند به داخل بدن وارد شده و جهت معاینه، تشخیص یا درمان به کار می‌رود.

یادآوری ۱- آندوسکوپ می‌تواند سخت، قابل انعطاف یا از نوع کپسولی باشد که در این صورت هر کدام از آنها ممکن است دارای سیستم‌های جمع‌آوری تصویرهای مختلف (برای مثال از طریق لنزها یا حسگرهای الکترونیکی/اولتراسونیک) و سیستم‌های مختلف انتقال تصویر (برای مثال سیستم انتقال نوری از طریق عدسی‌ها یا مجموعه‌های فیبری یا سیستم انتقال نوری الکترونیکی/الکترونیکی) باشند.

یادآوری ۲- یادآوری ۱ که در بالا ذکر شده است با یادآوری ۱ زیربند 3.1 استاندارد ISO 8600-1 که در مورد آندوسکوپ-های کپسولی است، تفاوت دارد.

[منبع: زیربند 201.3.203 استاندارد IEC 60601-2-18:2009]

۲۲۳-۳-۲۰۱

عمق پیک انتگرال شدت پالس

depth peak pulse-intensity integral

Z_{pii}

مکان حداکثر شدت میانگین زمانی پیک فضایی برای اجزای مد غیراسکن که خارج از عمق نقطه شکست، Z_{bp} ، بر روی محور پرتو تعیین می‌شود.

۲۲۴-۳-۲۰۱

عمق پیک انتگرال شدت پالس تضعیف شده

depth for peak attenuated pulse-intensity integral

$Z_{pii, \alpha}$

مکان حداکثر شدت میانگین زمانی پیک فضایی تضعیف شده برای اجزای مُد غیراسکن که خارج از عمق نقطه شکست، Z_{bp} ، بر روی محور پرتو تعیین می شود.

واحد: متر

یادآوری- محور پرتو و عمق نقطه شکست در استاندارد IEC 62359 تعریف شده است.

۲۲۵-۳-۲۰۱

عمق پیک مجموع انتگرال های شدت پالس

depth for peak sum of pulse-intensity integral

Z_{sii}

مکان حداکثر شدت میانگین زمانی پیک فضایی برای اجزای مُد اسکن که دورتر از عمق نقطه شکست، Z_{bp} ، بر روی محور پرتو تعیین می شود.

واحد: متر

یادآوری ۱- محور پرتو و عمق نقطه شکست در استاندارد IEC 62359 تعریف شده است.

یادآوری ۲- زیرنویس «sii» مخفف عبارت «scan intensity integral» به معنای انتگرال شدت اسکن می باشد. «sii» برای اجزای مُد اسکن در یک نقطه خاص می باشد، که از مجموع دوره اسکن کامل از انتگرال های شدت پالس خطوط اسکن اولتراسونیک که اجزای اسکن مُد ترکیبی را تشکیل می دهد، تعیین می شود. اجزای غیراسکن از مجموع کم می شود. برای جزئیات بیشتر به استانداردهای IEC 62359 و IEC 62127-1 مراجعه شود.

۲۲۶-۳-۲۰۱

عمق پیک مجموع انتگرال شدت پالس تضعیف شده

depth for peak sum of attenuated pulse-intensity integral

$Z_{sii, \alpha}$

موقعیت حداکثر شدت میانگین زمانی پیک فضایی تضعیف شده برای اجزای مُد اسکن، که دورتر از عمق نقطه شکست Z_{bp} ، بر روی محور پرتو تعیین می شود.

واحد: متر

یادآوری ۱- محور پرتو و عمق نقطه شکست در استاندارد IEC 62359 تعریف شده است.

یادآوری ۲- زیرنویس «sii» مخفف عبارت «scan intensity integral» به معنای انتگرال شدت اسکن می باشد. «sii» برای اجزای مُد اسکن در یک نقطه خاص می باشد، که از مجموع دوره اسکن کامل از انتگرال های شدت پالس خطوط اسکن اولتراسونیک که اجزای

اسکن مُد ترکیبی را تشکیل می‌دهد، تعیین می‌شود. اجزای غیراسکن از مجموع کم می‌شود. برای جزئیات بیشتر به استانداردهای IEC 62359 و IEC 62127-1 مراجعه شود.

۲۲۷-۳-۲۰۱

عمق شاخص مکانیکی

Depth for mechanical

Z_{MI}

عمق روی محور پرتو از دریچه مبدل خارجی تا سطح حداکثر انتگرال شدت پالس تضعیف شده می‌باشد ($\rho_{ii \alpha}$).

واحد: متر

[منبع: زیربند 23. 3 استاندارد IEC 62359:2010]

جدول ۲۰۱-۱۰۱- فهرست نمادها

مرجع	شرح	نماد
IEC 62359	ناحیه پرتو خروجی -12dB	A_{aprt}
IEC 62359	قطر پرتوی معادل	d_{eq}
IEC 62359	فرکانس کاری آکوستیک	f_{awf}
	شدت میانگین پالس تضعیف شده	$I_{pa,\alpha}$
IEC 62359	انتگرال شدت پالس	p_{ii}
IEC 62359	انتگرال شدت پالس تضعیف شده	$p_{ii\alpha}$
	شدت میانگین زمانی پیک فضایی تضعیف شده	$I_{sppa,\alpha}$
IEC 62359	شدت میانگین زمانی پیک فضایی	I_{spta}
	شدت میانگین زمانی پیک فضایی تضعیف شده	$I_{spta,\alpha}$
IEC 62359	شدت میانگین زمانی تضعیف شده	$I_{ta,\alpha}(z)$
IEC 62359	شاخص مکانیکی	MI
IEC 62359	توان خروجی	P
IEC 62359	توان خروجی تضعیف شده	P_{α}
IEC 62359	پیک فشار آکوستیکی ترقیقی تضعیف شده	$P_{r,\alpha}$
IEC 62359	پیک فشار آکوستیکی ترقیقی	P_r
IEC 61157	تعداد پالس‌ها در هر خط اسکن اولتراسونیک	n_{pps}
IEC 62359	نرخ تکرار پالس	prr
IEC 62127-1	نرخ تکرار اسکن	srr
IEC 62359	شاخص حرارتی	TI
IEC 62359	شاخص حرارتی استخوان	TIB
IEC 62359	شاخص حرارتی استخوان - جمجمه	TIC
IEC 62359	شاخص حرارتی بافت نرم	TIS
IEC 62359	مدت پالس	t_d
IEC 62359	ابعاد پرتو خروجی -12dB	X, Y
IEC 62359	عمق شاخص حرارتی استخوان	Z_b
IEC 62359	عمق نقطه شکست	Z_{bp}
	عمق پیک انتگرال شدت پالس	Z_{pii}
IEC 62359	عمق شاخص مکانیکی	Z_{MI}
	عمق پیک انتگرال شدت پالس تضعیف شده	$Z_{pii,\alpha}$
	عمق پیک مجموع انتگرال‌های شدت پالس	Z_{sii}
	عمق پیک مجموع انتگرال شدت پالس تضعیف شده	$Z_{sii,\alpha}$
IEC 62359	عمق TIS	Z_s

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

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

۴-۲۰۱-۱ شرایط کاربرد برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی*

اضافه شود:

آندوسکوپ اولتراسوند که وسیله تصویربرداری آن به اولتراسوند محدود شده باشد، باید به‌عنوان مبدل اولتراسوند در نظر گرفته شده و الزامات این استاندارد ویژه را برآورده کند.

یادآوری- برای مثال مبدل‌های اولتراسوند شامل لاپاروسکوپی مری، ترانس واژینال، رکتوم و سایر پروب‌های درون حفره‌ای مشابه می‌باشند.

آندوسکوپ اولتراسوندی که علاوه بر اولتراسوند دارای وسیله‌ای جهت تصویربرداری می‌باشد، باید الزامات زیربندهای ۲۰۱-۱۱-۶-۵ از استاندارد ملی ایران شماره ۱۸-۲-۳۳۶۸ را نیز برآورده کند.

یادآوری- مثال‌هایی از این قبیل ابزار تصویربرداری اضافی شامل ابزار تصویربرداری نوری و CCD^۱ می‌باشد.

۴-۲۰۱-۳ عملکرد ضروری

اضافه شود:

۴-۲۰۱-۳-۱۰۱ الزامات تکمیلی برای عملکرد ضروری

الزامات بیشتر مربوط به عملکرد ضروری در زیربندهای فهرست شده در جدول ۲۰۱-۱۰۱ مشخص شده است.

در جدول ۲۰۱-۱۰۲ فهرست منابع بالقوه ریسک‌های غیرقابل قبول و زیربندهای مرتبط، جهت شناسایی عملکرد ضروری تجهیزات تشخیصی اولتراسوند مشخص شده‌اند.

1- Charge Coupled Device

جدول ۲۰۱-۱۰۲- الزامات عملکرد ضروری فهرست نمادها

زیربندها	الزام
۱۰-۱-۲-۶-۲۰۲	عدم وجود نویز بر روی شکل موج یا آرتیفکتها یا اغتشاشات تصویری یا خطاهای عددی نشان داده شده که نتوان آن‌ها را به اثرات فیزیولوژیکی نسبت داد و ممکن است باعث خطا در تشخیص بیماری شود.
۱۰-۱-۲-۶-۲۰۲	عدم نمایش مقادیر عددی نادرست مرتبط با تشخیص انجام شده ^{الف}
۲-۴-۱۲-۲۰۱ ۱۰-۱-۲-۶-۲۰۲	عدم نمایش نادرست نشانه‌های ایمنی مربوطه ^{الف}
۱۰۱-۱۰-۲۰۱ ۱۰-۱-۲-۶-۲۰۲	عدم تولید خروجی اولتراسوند ناخواسته یا بیش از حد.
۱۰-۱-۲-۶-۲۰۲	عدم تولید گرمای ناخواسته یا بیش از حد روی سطح مجموعه مبدل.
۱۰-۱-۲-۶-۲۰۲	عدم ایجاد حرکات ناخواسته یا کنترل نشده در مجموعه مبدل که برای استفاده درون-بدنی ^۱ در نظر گرفته شده‌اند.
الف- واژه «نادرست» به این معنی است که مقدار نمایش داده شده از آنچه محاسبه شده است متفاوت است (در حین انتقال اطلاعات تغییر کرده است) یا خود محاسبه اشتباه بوده است.	

یادآوری- در برخی شرایط نیاز به تکرار یک معاینه اولتراسوند می‌باشد که بهتر است به عنوان یک خطر بالقوه، مورد ارزیابی قرار گیرد. برای مثال، تحقیقات درون-بدنی و آزمایش استرس برای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی.

۲۰۱-۵ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۶ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۲۰۱-۷ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

۲۰۱-۷-۲-۹ طبقه‌بندی IP

اضافه شود:

چنانچه طبقه‌بندی IPX خاصی فقط برای قسمتی از مجموعه مبدل کاربرد دارد، نشانه‌گذاری کد IPX بر روی مجموعه مبدل الزامی نمی‌باشد.

۲۰۱-۷-۲-۱۳ اثرات فیزیولوژیکی (علائم ایمنی و عبارات هشدار)*

در رابطه با وسیله‌ای که جهت محدود کردن گرمای سطح مجموعه مبدل ته‌اجمی به کمتر از 43°C در وضعیت تک‌اشکال به کار رفته است، باید شرحی مطابق با الزامات بند ۱۲ ارائه شده باشد.

۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ خروجی آکوستیک*

برای تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک تحت آزمون زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲، که قادر به تولید سطوح مختلف خروجی بوده و اجازه می‌دهد تا کاربر به‌طور مستقیم سطوح خروجی را تغییر دهد، اثر تنظیم کنترل که سطح خروجی را تغییر می‌دهد باید واضح باشد. نشانه‌گذاری باید جزئی از ماهیت صفحه نمایش فعال باشد.

نمایش شاخص حرارتی و شاخص مکانیکی باید مطابق با الزامات بند ۲۰۱-۱۲ همراه با اظهار صحت شرح داده شده در زیربند ۲۰۱-۷-۹ و بند ۲۰۱-۱۲ ارائه شود.

نمایش مربوط به سطوح خروجی اولتراسوند (بند ۲۰۱-۱۲) باید از موقعیت کاربر به همراه نام(ها) کامل یا اختصار(ها) شاخص(های) نمایش داده شده، به وضوح قابل دیدن باشد.

۲۰۱-۷-۲-۹-۲ هشدارها و اخطارهای ایمنی*

اضافه شود:

برای تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک تحت آزمون زیربند ۲۰۱-۱۲، که قادر به تولید سطوح مختلف خروجی می‌باشد، باید اطلاعات مربوط به چگونگی تفسیر پارامترهای مرتبط با در معرض پرتو اولتراسونیک بودن، شامل شاخص حرارتی (TI) و شاخص مکانیکی (MI) مطابق با راهنمای پیوست پ، ارائه شود.

دستورالعمل‌های ضروری جهت کاربرد ایمن باید ارائه شود. باید به این نکته توجه داشت که در نتیجه نصب الکتریکی نامناسب، ممکن است خطرات ایمنی هنگامی که قسمت کاربردی تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک، از نوع B باشد، اتفاق بیفتد.

دستورالعمل استفاده ایمن مجموعه مبدل باید ارائه شود. به ویژه به منظور اطمینان از صحیح بودن نوع تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک برای کاربرد موردنظر و برای مجموعه مبدل برای استفاده درون-بدنی، باید در دستورالعمل‌ها هشدار مبنی بر فعال نشدن مجموعه مبدل خارج از بدن بیمار ارائه شده باشد خصوصاً اگر فعال شدن مجموعه مبدل خارج از بدن بیمار، با الزامات سازگاری الکترومغناطیسی مطابقت نداشته و امکان ایجاد تداخل مضر با سایر تجهیزات موجود در محیط وجود داشته باشد. چنانچه تولیدکننده ادعای کاهش سطوح آزمون را داشته باشد، باید شناسایی تداخل با سایر تجهیزات و شیوه‌های کاهش در مدارک همراه ارائه شده باشد.

چنانچه تجهیزات تشخیصی اولتراسوند یا قسمت‌های وابسته به آن، برای استفاده در کنار تجهیزات جراحی فرکانس بالا با ابزار حفاظتی در برابر سوختگی بیمار ارائه می‌شوند، باید در دستورالعمل به‌صورت هشدار اظهار شود. اگر چنین ابزاری وجود نداشته باشد، باید در مدارک همراه اظهار شود و نیز به منظور کاهش

خطر سوختگی در صورت بروز نقص در اتصال الکتروود خنثی در جراحی فرکانس بالا، توصیه‌ای در مورد محل و نحوه استفاده از مجموعه مبدل ذکر شود.

در مورد تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک که دارای قابلیت تولید سطوح مختلف خروجی مطابق زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲ می‌باشند، باید عبارتی مبنی بر احتیاط در حین کار ارائه شود.

برای هر صفحه نمایش یا ابزار مرتبط با خروجی اولتراسونیک که امکان تغییر کارکرد تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک توسط کاربر وجود داشته باشد، باید توضیحاتی در این خصوص ارائه شده باشد. این توضیحات باید در بخش جداگانه‌ای ارائه شود.

برای هر صفحه نمایش یا ابزار مرتبط با دمای سطح مجموعه مبدل تهاجمی جهت استفاده از راه مری^۱، که امکان تغییر کارکرد تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک توسط کاربر وجود داشته باشد، باید شرحی در این خصوص ارائه شود.

در مورد آن قسمت‌هایی از مجموعه مبدل که مجاز به غوطه‌وری در آب یا سایر مایعات برای استفاده عادی یا به منظور ارزیابی عملکرد می‌باشند، باید شرحی در خصوص این قسمت‌ها ارائه شود.

در صورت لزوم، به منظور جلب توجه اپراتور در خصوص آزمون‌های منظم و تعمیر و نگهداری دوره‌ای که شامل بازرسی مجموعه مبدل در مورد وجود ترک‌هایی که اجازه نفوذ سیال رسانی را می‌دهد، باید توصیه‌ای ارائه شود.

در دستورالعمل‌ها باید در خصوص چگونگی اجتناب از تنظیمات ناخواسته کنترل و سطوح خروجی آکوستیک، شرحی ارائه شده باشد.

مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۵-۱، محدوده‌های خروجی انتخابی باید در مدارک همراه اظهار شده باشد. برای تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک چندمنظوره، گستره خروجی باید برای هر کاربرد اظهار شود.

پروپ‌های جهت استفاده از راه مری باید قبل از استفاده دفیبریلاتور از بدن بیمار خارج شود.

توصیه می‌شود به منظور اطمینان از عدم وجود سطوح زبر و لبه‌های تیز ناخواسته یا برجستگی‌هایی که باعث ایجاد آسیب می‌شوند، سطح خارجی بخش‌های مجموعه مبدل که برای قرارگیری در بدن بیمار در نظر گرفته شده‌اند، تحت بررسی قرار گیرند.

از آنجایی که استفاده از تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک در محیط مراقبت در منزل در حال افزایش می‌باشد، بهتر است توصیه ویژه‌ای برای این قبیل کاربران ارائه شود. در صورت ارائه این توصیه، بهتر است این مورد در فایل مدیریت ریسک آورده شود. به استاندارد IEC 60601-1-11 مراجعه شود.

پیام‌ها ۱۰-۲-۹-۷-۲۰۱

جایگزین پاراگراف اول شود:

کلید پیام‌های سیستم، پیام‌های خطا و پیام‌های اشکال ایجاد شده در دستگاه که توسط کاربر قابل رویت می‌باشند، باید در دستورالعمل‌های استفاده بصورت فهرستی ارائه شوند، مگر این که این پیام‌ها واضح^۱ باشند.

۱۲-۲-۹-۷-۲۰۱ تمیزکاری، ضدعفونی کردن و سترون‌سازی

اضافه شود:

بعد از دومین خط تیره اضافه شود:

- فهرستی از قسمت‌های مرتبط، اجزاء و/یا عملکردهایی که پس از هر بار تمیزکاری، ضدعفونی کردن و سترون‌سازی باید بازرسی شوند و همچنین روش(های) بازرسی نیز بیان شود. یادآوری- این فهرست از پارامترها، کلی نبوده و اجباری نیز نمی‌باشند.

۳-۹-۷-۲۰۱ شرح فنی

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۹-۷-۲۰۱ داده‌های فنی مربوط به سطوح خروجی آکوستیک*

برای هر مُد، حداکثر مقدار شاخص حرارتی و مکانیکی ارائه شود. این داده‌ها باید مطابق با جدول ۲۰۱-۱۰۳ ارائه شده و در مدارک همراه به صورت فهرست آورده شوند.

برای مجموعه مبدل و کنسول دستگاه اولتراسوند که کلید شرایط ذکر شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲ الف و ب را برآورده می‌کند، اطلاعات اظهار شده در مدارک همراه باید بیان کند که برای همه تنظیمات وسیله، شاخص‌های حرارتی و شاخص مکانیکی برابر یا کمتر از ۱/۰ می‌باشند.

یادآوری ۱- برای جدول ۲۰۱-۱۰۳، در مورد شرح عبارت «حداکثر مقدار شاخص و (برای TIS و TIB) مقادیر اجزای شاخص» به پیوست الفالف مراجعه شود.

یادآوری ۲- مُد کاری می‌تواند هر مُد کاری مجزا (مانند M, B) هم‌چنین هر مُد کاری ترکیبی (مانند B+D+CFM) را بیان کند.

یادآوری ۳- بر طبق استاندارد IEC 62359: 2010، مقادیر Z_b و Z_s برای مُدهای غیراسکن (جزء) وارد می‌شود.

یادآوری ۴- در پیوست ثث مثالی از جدول ۳ قسمتی، جهت محاسبه مجدد مقادیر MI و TI برای هر مُدکاری که شامل سهم هر مُد در مُدهای کاری ترکیبی می‌باشد، ارائه شده است.

جدول ۲۰۱-۱۰۳: جدول گزارش خروجی آکوستیک

مُد

TIC	TIB		TIS		MI	برچسب شاخص
	زیر سطح	در سطح	زیر سطح	در سطح		
✓	✓		✓		✓	حداکثر مقدار شاخص
	✓	✓	✓	✓		مقدار جزء شاخص
					✓	Z_{MI} در $p_{r,\alpha}$ (MPa)
✓	✓		✓			p (mW)
	✓		✓			$P_{1 \times 1}$ (mW)
			✓			Z_s (cm)
	✓					Z_b (cm)
					✓	Z_{MI} (cm)
					✓	$Z_{pii, \alpha}$ (cm)
✓	✓		✓		✓	f_{awf} (MHz)
					✓	pr (Hz)
					✓	sr (Hz)
					✓	n_{pps}
					✓	$Z_{pii, \alpha}$ در $I_{pa,\alpha}$ (W/cm^2)
					✓	$Z_{sii, \alpha}$ یا $Z_{pii, \alpha}$ در $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)
					✓	Z_{sii} یا Z_{pii} در $I_{spta,\alpha}$ (mW/cm^2)
					✓	Z_{pii} در p_r (MPa)
						کنترل ۱
						کنترل ۲
						کنترل ۳
						کنترل ۴
						کنترل ۵
						...
						کنترل x

یادآوری ۱ - در هر شاخص فقط یکی از شرایط کارکرد.

یادآوری ۲ - بهتر است داده‌های مربوط به «در سطح» و «زیر سطح» در ستون‌های مرتبط با TIS و TIB وارد شوند.

یادآوری ۳ - برای هر مجموعه تبدیلی که برای کاربرد از راه جمعه یا سر نوزادان در نظر گرفته نشده‌اند، نیازی به ارائه اطلاعات مربوط به TIC نیست.

یادآوری ۴ - چنانچه الزامات زیربند ۱-۲۰-۱۲-۴-۲ الف برآورده شده باشد، نیازی به وارد کردن داده‌ها در ستون‌های مرتبط با TIS، TIB و TIC نمی‌باشد.

یادآوری ۵ - چنانچه الزامات زیربند ۱-۲۰-۱۲-۴-۲ ب برآورده شده باشد، نیازی به وارد کردن داده‌ها در ستون مرتبط با MI نمی‌باشد.

یادآوری ۶ - علامت «✓» نشان می‌دهد که بهتر است یک مقدار عددی در این قسمت وارد شود. تنظیم تجهیزات مرتبط با شاخص باید در قسمت کنترل کارکرد وارد شود.

یادآوری ۷ - عمق Z_{pii} و $Z_{pii,\alpha}$ برای مدهای غیراسکن کاربرد دارد در صورتی که Z_{sii} و $Z_{sii,\alpha}$ برای مدهای اسکن به کار می‌رود.

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

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

۷-۴-۷-۸-۲۰۱ اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار

اضافه شود:

الفالف- برای آزمون مجموعه مبدل، قسمت کاربردی باید در محلول نمکی 0.9% غوطه‌ور شود.

۸-۴-۷-۸-۲۰۱ اندازه‌گیری جریان کمکی بیمار

اضافه شود:

برای آزمون مجموعه مبدل، قسمت کاربردی باید در محلول نمکی 0.9% غوطه‌ور شود.

۳-۸-۸-۲۰۱ استقامت دی الکتریک

اضافه شود:

الف الف- برای آزمون مجموعه مبدل، قسمت کاربردی باید در محلول نمکی 0.9% غوطه‌ور شود.

۴-۳-۹-۸-۲۰۱ چرخه حرارتی

به انتهای پاراگراف اول اضافه شود:

و فقط برای مجموعه مبدل اولتراسونیک در جایی که T_1 :

- 10°C بالاتر از حداکثر دمای مجازی که در مدارک همراه برای تمیزکاری، ضدعفونی کردن و سترون‌سازی، استفاده عادی یا انبارش مشخص شده است.

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

اضافه شود:

این زیربند برای مجموعه‌های مبدل اولتراسونیک کاربرد ندارد.

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

الکتریکی پزشکی

بند ۹ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۱۰ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

۱۰۱-۱۰-۲۰۱ انرژی اولتراسونیک*

تولیدکننده باید ریسک‌های مرتبط با انرژی اولتراسونیک را در فایل مدیریت ریسک همان‌گونه که در این استاندارد شرح داده شده، مشخص کند.

مطابقت با بررسی فایل مدیریت ریسک، بررسی می‌شود.

هنگامی که دریافت سیگنال متوقف شده است، باید خروجی آکوستیک قطع شود (برای مثال: حالت «فریز»^۱ فعال شود).

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

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

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

اضافه شود:

دمای سطح تماس بیمار در زمان اتصال مجموعه‌های مبدل به بیمار و هنگام اندازه‌گیری تحت شرایط زیربند ۱-۱۱-۳-۱-۲۰۱، نباید بیشتر از 43°C در شرایط عادی باشد.

دمای سطح تماس بیمار در زمان اتصال مجموعه‌های مبدل به بیمار و هنگام اندازه‌گیری تحت شرایط زیربند ۱-۱۱-۳-۱-۲۰۱، نباید بیشتر از 50°C باشد.

مطابقت با کارکرد تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک و آزمون‌های دما که در زیربند ۱-۱۱-۳-۱-۲۰۱ شرح داده شده، بررسی می‌شود.

یادآوری- علاوه بر سطح تابش، سطح تماس بیمار شامل هر قسمت از قسمت‌های کاربردی، به استثنای کابل می‌باشد.

۳-۱-۱۱-۲۰۱ اندازه‌گیری‌ها*

اضافه شود:

برای قسمت کاربردی مجموعه مبدل، پاراگراف سوم و متن باقی‌مانده از زیربند، با متن زیر جایگزین شود:

مطابقت با الزامات زیربندهای ۱-۱-۱۱ و ۲-۱-۱۱ توسط بررسی فایل مدیریت ریسک، بررسی می‌شود.

1-Freeze

از این کلید جهت ثابت کردن سیگنال‌های روی صفحه استفاده می‌شود و با فشار مجدد آن، ترسیم سیگنال ادامه می‌یابد.

۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱ شرایط آزمون

مجموعه مبدل باید تحت شرایط زیر آزمون شود:

۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱ کاربرد شبیه‌سازی شده

در ابتدا باید قسمت کاربردی از مجموعه مبدل در تعادل حرارتی با جسم آزمون قرار گرفته و سپس به صورت آکوستیکی با یکدیگر جفت شوند^۱، به طوری که اولتراسوند منتشرشده از سطح فعال مبدل، وارد جسم آزمون شود.

موقعیت‌دهی و گرمایش یا سرمایش مجموعه مبدل، باید با کاربرد متناظر مجموعه مبدل، همخوانی داشته باشد، که شامل استفاده از یک مقدار مشخص از ماده واسط جفت‌کننده اولتراسوند متناسب با کاربرد مورد نظر است.

دما باید در نقطه‌ای از قسمت کاربردی مجموعه مبدل اولتراسونیک اندازه‌گیری شود که در حالت استفاده عادی در تماس با بیمار بوده و دما در آن نقطه حداکثر باشد.

خواص حرارتی و آکوستیکی جسم آزمون باید شبیه به بافت موردنظر باشد. در این مورد، چنانچه مجموعه مبدل برای استفاده خارجی در نظر گرفته شده باشد، این جسم آزمون باید به عنوان یک لایه پوست در نظر گرفته شود.

برای بافت نرم، ماده جسم آزمون باید دارای مشخصات زیر باشد:

- ظرفیت گرمایی ویژه $J/(kg \cdot K)$ (500 ± 50) ؛

- رسانایی گرمایی $W/(m \cdot K)$ (0.5 ± 0.1) ؛

- میرایی در 5 MHz dB/cm (1.0 ± 2.5) .

یادآوری ۱- یک راهنمایی عمومی برای مشخصات آکوستیک بافت مناسب، در گزارش 61 از ICRU ارائه شده است. [26]

یادآوری ۲- از آنجایی که گرما در سطوح بافتی شامل پوست، استخوان یا بافت نرم بطور متفاوت گسترش می‌یابد، بهتر است بسته به استفاده موردنظر از قسمت کاربردی، برای انتخاب مدل توجه ویژه‌ای شود. راهنمایی‌های تکمیلی در پیوست ت و مرجع [32] قابل دسترسی می‌باشد.

یادآوری ۳- برای این آزمون، زمانی می‌توان تعادل حرارتی را برآورده شده در نظر گرفت، که نرخ تغییر دمای قسمت کاربردی برابر یا کمتر از 0.2°C در هر دقیقه، برای سه دقیقه متوالی باشد.

جسم آزمون باید به گونه‌ای طراحی شده باشد که با به حداقل رساندن انعکاس اولتراسوند (به عنوان مثال، با استفاده از جاذب‌های آکوستیکی)، گرمایش سطح مجموعه مبدل را کاهش دهد.

۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱-۱ روش‌های آزمون

یکی از روش‌های آزمون الف یا ب که در زیر مشخص شده است، باید انتخاب شود.

روش آزمون الف باید در جایی که تجهیزات تشخیصی اولتراسوند از یک سیستم مونیترینگ مدار بسته دما استفاده می‌کنند، به کار رود. استفاده از روش آزمون ب می‌تواند منجر به نتایج نامناسب شود.

الف- معیار آزمون بر اساس جسم آزمون در نزدیکی دمای بدن انسان:

برای مبدل در نظر گرفته شده جهت استفاده خارجی، در ابتدا دمای سطح جسم آزمون در واسط جسم- مبدل نباید کمتر از 33°C بوده و دمای محیط باید $3^{\circ}\text{C} \pm 23^{\circ}\text{C}$ باشد.

برای مجموعه مبدل‌های تهاجمی در ابتدا دمای سطح جسم آزمون در واسط جسم- مبدل نباید کمتر از 37°C بوده و دمای محیط باید $3^{\circ}\text{C} \pm 23^{\circ}\text{C}$ باشد.

به منظور برآورده شدن الزامات این آزمون، دمای سطح قسمت کاربردی نباید بیش از 43°C شود.

ب- معیار آزمون بر اساس اندازه‌گیری افزایش دما:

دمای محیط باید $3^{\circ}\text{C} \pm 23^{\circ}\text{C}$ باشد. برای مجموعه مبدل‌هایی که برای استفاده خارجی در نظر گرفته شده‌اند، در ابتدا دمای سطح جسم آزمون در واسط جسم- مبدل باید بین 20°C و 33°C بوده و افزایش دمای سطح قسمت کاربردی نباید بیش از 10°C شود. برای مجموعه مبدل‌های تهاجمی در ابتدا دمای سطح جسم آزمون در واسط جسم- مبدل باید بین 20°C و 37°C بوده و افزایش دمای سطح قسمت کاربردی نباید بیش از 6°C شود.

برای مجموعه مبدل‌های که برای استفاده خارجی در نظر گرفته شده‌اند، دمای اندازه‌گیری شده تحت شرایط زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱، باید برابر با 33°C بعلاوه مقدارافزایش دمای اندازه‌گیری شده باشد.

برای مجموعه مبدل‌های تهاجمی، دمای اندازه‌گیری شده تحت شرایط زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱، باید برابر با 37°C بعلاوه مقدارافزایش دمای اندازه‌گیری شده باشد.

به منظور برآورده شدن الزامات این آزمون، دمای محاسبه شده نباید بیش از 43°C شود.

یادآوری- هنگام انجام این روش آزمون، افزایش دما بر اساس اختلاف بین دمای مجموعه مبدل دقیقاً قبل از آزمون و حداکثر دمای مجموعه مبدل در حین آزمون مطابق با اندازه‌گیری زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱، تعیین می‌شود.

۲۰۱-۱۱-۱-۳-۲ هوای ساکن

مجموعه مبدل با سطح تمیز (بدون استفاده از ژل کاپلینگ) را در هوای ساکن آویزان کنید یا آن را در داخل محفظه آزمون شرایط محیطی با حداقل جریان هوای عبوری از روی قسمت کاربردی دستگاه مبدل، در وضعیت ثابت قرار دهید.

معیار آزمون بر اساس اندازه‌گیری افزایش دما می‌باشد.

برای دمای محیط باید $3^{\circ}\text{C} \pm 23^{\circ}\text{C}$ باشد. و دمای اولیه قسمت کاربردی مجموعه مبدل باید برابر با دمای محیط باشد. در طول آزمون افزایش دمای قسمت کاربردی مجموعه مبدل نباید بیش از 27°C شود.

برای دستیابی به این الزام که دمای سطح از 50°C فراتر نرود، مجموع افزایش دمای بدست آمده تحت شرایط آزمون برای سطح بعلاوه 23°C ، باید به عنوان دمای سطح تحت شرایط زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱-۲ لحاظ شود.

یادآوری- «در هوای ساکن» به معنی یک محیط بدون جریان هوایی و دمای هوای $3^{\circ}\text{C} \pm 23^{\circ}\text{C}$ با پایداری 0.5°C است. در غیر این صورت توصیه می شود که برای انحراف دمایی، تصحیحی انجام شود.

۲۰۱-۱۱-۱-۳-۲ تنظیمات کارکرد

تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک را در تنظیمی که بالاترین دمای سطح قسمت کاربردی دستگاه اولتراسوند را بدهد، به کار بیندازید. پارامترهای انتقال آزمون باید در گزارش آزمون، گزارش شود.

۲۰۱-۱۱-۱-۳-۳ مدت آزمون

تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک در طول مدت آزمون، به طور مداوم به کار انداخته می شود.

آزمون باید مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱-۱، برای مدت ۳۰ min انجام شود.

آزمون باید مطابق با زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱-۲، برای هر کدام از زمان های زیر که کوتاه تر است انجام شود:

الف- ۳۰ min؛ یا

ب- دو برابر مدت زمانی که توسط یک متوقف کننده خروجی خودکار یا حالت «فریز»، در مواردی که کاربر قادر به قطع کردن آن کارکرد نباشد، محدود شده باشد.

یادآوری- چنانچه تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک به صورت خودکار «فریز» شده و یا خروجی آن زودتر از دوره زمانی اعلام شده در این زیربند قطع شود، تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک باید بلافاصله روشن شود.

۲۰۱-۱۱-۱-۳-۴ اندازه گیری دما

دمای مجموعه مبدل، بهتر است توسط ابزار مناسبی مانند رادیومتری مادون قرمز یا روش های ترموکوپلی اندازه گیری شود.

در صورت استفاده از ترموکوپل، بهتر است نقطه اتصال ترموکوپل و سیم سربی ترموکوپل مجاور، به طور مطمئنی، دارای تماس حرارتی مناسب با دمای سطح در حال اندازه گیری باشد. بهتر است ترموکوپل، به گونه ای قرار گرفته و محکم شود که دارای اثر جزئی بر روی افزایش دمای ناحیه مورد اندازه گیری باشد.

بهتر است اندازه ناحیه اندازه گیری دمای حسگر یا اندازه کانون در یک سیستم اندازه گیری فروسرخ، به گونه ای باشد که اندازه این ناحیه در هر میانگین گیری، کمترین تاثیر را داشته باشد.

دما باید بر روی سطح آن نواحی از قسمت کاربردی مجموعه مبدل اندازه‌گیری شود، که بالاترین دمای سطح را داشته باشد.

عدم قطعیت اندازه‌گیری باید در گزارش آزمون ثبت شود.

یادآوری ۱- از آنجایی که بخشی از تعیین عدم قطعیت اندازه‌گیری، مربوط به اندازه‌گیری دمای سطحی از مبدل‌های اولتراسونیک که حداکثر دمای آن‌ها معلوم است، می‌باشد بنابراین توصیه می‌شود که تنظیمات اندازه‌گیری، صحه‌گذاری شده باشد.

یادآوری ۲- برای تخمین عدم قطعیت، بهتر است از راهنمای ISO برای تعیین عدم قطعیت استفاده شود [17].

یادآوری ۳- هرگونه تمهید اندازه‌گیری دما می‌تواند از نوعی باشد که نسبت به گرمایش اولتراسونیک مستقیم خیلی حساس نباشد (برای مثال، در صورت استفاده از ترموکوپل، می‌تواند یک لایه بسیار نازک^۱ یا سیم ظریف باشد). عوامل دیگر نیز مانند اثرهای تلفات رسانایی، گرمایش اولتراسونیک و میانگین فضایی حسگرهای اندازه‌گیری یا کابل‌های اتصال‌دهنده آن‌ها پس از میانگین‌گیری، می‌توانند هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، مرتبط باشند.

یادآوری ۴- نمونه‌هایی از تمهیدات اندازه‌گیری دمای سطح مجموعه مبدل کاربردی خارجی، در پیوست ت ت ارائه شده است.

۲۰۱-۱۱-۱-۳-۵ معیار آزمون

مجموعه مبدل باید در تمام مدت آزمون، مطابق آنچه در زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۳ مشخص شده است، کار کند. در حین آزمون حداکثر دما یا حداکثر افزایش دما نباید بیش از محدوده‌های مشخص شده باشد.

جدول ۲۰۱-۱۰۴: مروری بر آزمون‌های ذکر شده در زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳

استفاده تهاجمی	استفاده خارجی	نوع مبدل ←	
		آزمون مورد کاربرد ↓	
در ابتدا دمای جسم آزمون در دمای بیشتر از 37°C نگه‌داشته می‌شود. دما نباید بیش از 43°C شود.	دمای اولیه سطح جسم آزمون در واسط جسم-مبدل نباید کمتر از 33°C بوده و باید در تعادل حرارتی باشد. دما نباید بیش از 43°C شود.	الف- دما	۱-۱-۳-۱-۱۱-۲۰۱ آزمون شبیه‌سازی شده
دمای ابتدایی در رابط مبدل-جسم باید بین 20°C و 37°C باشد. دمای محیط باید $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ باشد. افزایش دما نباید بیش از 6°C باشد.	دمای اولیه سطح جسم آزمون در واسط جسم-مبدل باید بین 20°C و 33°C بوده و باید در تعادل حرارتی باشد. دمای محیط باید $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ باشد. افزایش دما نباید بیش از 10°C باشد.	ب- افزایش دما	
دمای محیط باید $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ بوده و باید در تعادل حرارتی باشد. در ابتدا دمای سطح مجموعه مبدل باید برابر با دمای محیط باشد. افزایش دما نباید بیش از 27°C باشد.		افزایش دما	۲-۱-۳-۱-۱۱-۲۰۱ آزمون هوای ساکن (بدون ژل)

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

اضافه شود:

برآورده شدن الزامات تجهیزات مقاوم در برابر نفوذ قطره‌های آب (IPX1)، برای آن قسمت‌هایی از مجموعه مبدل که توسط تولیدکننده مشخص شده است و در استفاده عادی، احتمال برقراردن تماس با کاربر یا بیمار وجود دارد، الزامی است. اتصالات مجموعه مبدل‌ها از این الزامات مستثنی هستند.

مطابقت با آزمون تعیین شده برای کد ۱ مشخصه دوم از استاندارد IEC 60529 بررسی می‌شود. به این ترتیب که در شرایط استفاده عادی، در حالی که همه اتصالات مجموعه مبدل وصل شده، به غیر از شرایطی که از کنسول اولتراسوند جدا شده باشد، آماده می‌شود.

یادآوری ۱- برای این بند، استفاده عادی شامل تمیزکاری و ضدعفونی کردن می‌شوند.

قسمت‌هایی از مجموعه مبدل که توسط تولیدکننده، به منظور غوطه‌ور شدن در حین کار عادی در نظر گرفته شده است، باید الزامات تجهیزات مقاوم در برابر نفوذ آب با کد IPX7 از استاندارد IEC 60529 را برآورده نماید.

مطابقت با آزمون تعیین شده در استاندارد IEC 60529 برای IPX7، به استثناء زیربند (b) ، 14. 2. 7 a) ، بررسی می‌شود.

یادآوری ۲- قسمت‌هایی از مجموعه مبدل که در هنگام استفاده عادی غوطه‌وری در نظر گرفته نشده‌اند، ممکن است برای برآوردن الزامات این آزمون، به صورت موقتی حفاظت شوند.

۲۰۱-۱۲ صحت 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 صحت کنترل‌ها و ابزارآلات

اضافه شود:

صحت داده‌ها و کنترل‌های ویژه نسبت به خروجی آکوستیک، باید شامل موارد مشخصه زیر باشد:

- هر شاخص حرارتی (TI) و شاخص مکانیکی (MI) نمایش داده شده؛ به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲، ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ و ۲۰۱-۱۲-۴-۲ مراجعه شود.

- داده‌های فنی؛ به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ مراجعه شود.

صحت داده‌های فنی و کنترل‌های ویژه نسبت به دمای سطح مجموعه مبدل تهاجمی جهت استفاده از راه مری، در صورت وجود، باید شامل نمایش دمای سطح باشد؛ به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ و ۲۰۱-۱۲-۴-۲ مراجعه شود.

یادآوری- برای تخمین عدم قطعیت بهتر است راهنمای ISO برای بیان عدم قطعیت در اندازه‌گیری مورد استفاده قرار گیرد [۱۷].

۲۰۱-۱۲-۴ نمایش پارامترهای مرتبط با ایمنی

اضافه شود:

الف- در هنگام فعال بودن هر مُد کاری، چنانچه تجهیزات تشخیصی اولتراسوند، قادر به افزایش شاخص حرارتی بافت نرم و شاخص حرارتی استخوان و شاخص حرارتی جمجمه (برای تجهیزاتی که از راه جمجمه و سر نوزادان در نظر گرفته شده باشند) به مقدار بیشتر از ۱/۰ نباشد، نیازی به نمایش شاخص حرارتی نمی‌باشد (همچنین به پیوست الف مرتبط با زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ مراجعه شود).

یادآوری ۱- تجهیزات تشخیصی اولتراسوند که توان خروجی آن‌ها تقسیم بر سطح ناحیه ۱۲ dB - پرتو خروجی، کمتر از 20 mW/cm^2 و شدت میانگین لحظه‌ای پیک فضایی (I_{spta}) کمتر از 100 mW/cm^2 است، اگر برای تمامی شرایط،

فهرست شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲-الف برآورده شده، در نظر گرفته می شود. و $f_{awf} < 10.5 \text{ MHz}$ و $A_{aprt} < 1/25 \text{ cm}^2$ باشد، شاخص حرارتی \cdot بیشتر از $1/0$ ، مورد انتظار نیست. در نتیجه الزامات

ب- در هنگام فعال بودن هر مُد کاری، چنانچه تجهیزات تشخیصی اولتراسوند، قادر به افزایش شاخص مکانیکی به مقدار بیشتر از $1/0$ نباشد، نیازی به نمایش شاخص مکانیکی نمی باشد.

یادآوری ۲- تجهیزات تشخیصی اولتراسوندی که پیک فشار آکوستیکی ترقیقی^۱ آن ها (p_r) کمتر از 1 MPa باشد، اگر برای تمامی شرایط $f_{awf} > 1/0 \text{ MHz}$ باشد، قادر به افزایش شاخص مکانیکی بیشتر از $1/0$ نخواهد بود. در نتیجه الزامات فهرست شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲-ب برآورده شده در نظر گرفته می شود.

پ- در هنگام فعال بودن هر مد کاری، چنانچه تجهیزات تشخیصی اولتراسوند، قادر به افزایش شاخص حرارتی بافت نرم و شاخص حرارتی استخوان و یا شاخص حرارتی جمجمه (برای تجهیزاتی که از راه جمجمه و سر نوزادان در نظر گرفته شده باشند) به مقدار بیشتر از $1/0$ باشد، در این صورت قابلیت نمایش شاخص حرارتی بافت نرم، شاخص حرارتی استخوان یا شاخص حرارتی جمجمه (وقتی مقدار آن ها بیشتر از $0/4$ باشد) باید برای کاربر فراهم باشد، اما این نمایش لزوماً به صورت هم زمان در چنین مد کاری الزامی نیست.

ت- چنانچه تجهیزات تشخیصی اولتراسوند منحصرًا برای کاربردهای سر بزرگسالان در نظر گرفته شده باشد، در صورتی که مقدار شاخص حرارتی استخوان-جمجمه بیشتر از $0/4$ بوده و مقدار آن بتواند بیشتر از $1/0$ شود، در این صورت شاخص حرارتی نیاز است فقط شامل شاخص حرارتی استخوان-جمجمه باشد.

ث- چنانچه در هر مُد کاری تجهیزات تشخیصی اولتراسوند قادر به افزایش شاخص مکانیکی به مقدار بیشتر از $1/0$ باشند، هنگامی که در آن مُد کاری این مقدار برابر یا بیش تر از $0/4$ شود، در این صورت باید شاخص مکانیکی نمایش داده شود.

ج- تجهیزات تشخیصی اولتراسوند باید امکان نمایش هم زمان شاخص حرارتی (مطابق با الزامات موارد الف، پ و ت که در بالا ذکر شده) و شاخص مکانیکی (مطابق با الزامات موارد ب-و-ث- که در بالا ذکر شده) را به کاربر بدهد.

چ- در صورت نمایش موارد ذکر شده در الف تا ج، گام های افزایش شاخص های حرارتی نباید بیش تر از $0/2$ در کل گستره نمایش باشند.

ح- در صورت نمایش موارد ذکر شده در الف تا ج، گام های افزایش شاخص های مکانیکی نباید بیش تر از $0/2$ در کل گستره نمایش باشند.

خ- چنانچه مبدل اولتراسونیک در نظر گرفته شده برای استفاده از راه مری، بتواند دمای سطح را از $41 \text{ }^\circ\text{C}$ افزایش دهد، در این صورت دمای سطح باید نمایش داده شده یا هنگامی که دما برابر یا بیش تر از مقدار $41 \text{ }^\circ\text{C}$ می شود، نشانگرهای دیگری به کاربر ارائه شود (به زیربند ۲۰۱-۱۱-۳-۱ مراجعه شود).

1- Peak-rarefactional acoustic pressure

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

جایگزین شود:

الف- برای تجهیزات تشخیصی اولتراسوندی که طراحی آن امکان کنترل کامل نرم‌افزاری خروجی آکوستیک را می‌دهد، تجهیزات تشخیصی اولتراسوند باید به محض روشن شدن به تنظیمات پیش فرض مناسب که شامل ورود داده‌های شناسایی بیمار جدید یا تغییر از کاربرد غیرجنینی به کاربرد جنینی می‌باشد، سوئیچ شود. این سطوح تنظیمات پیش فرض باید توسط تولیدکننده تعیین شده باشد اما ممکن است بتواند توسط کاربر مجدداً تنظیم شود.

ب- برای تجهیزات تشخیصی اولتراسوند چند منظوره که طراحی آن امکان کنترل کامل نرم‌افزاری خروجی آکوستیک را نمی‌دهد، تجهیزات تشخیصی اولتراسوند باید به محض روشن شدن برای ورود داده‌های شناسایی بیمار جدید یا تغییر از کاربرد غیرجنینی به کاربرد جنینی و همچنین جهت بررسی (و در صورت مناسب بودن، تغییر یا تنظیم مجدد) خروجی آکوستیک و شاخص مکانیکی و/یا شاخص حرارتی نمایش داده شده، به کاربر هشدار داده شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۵-۱ حدود*

اضافه شود:

خروجی آکوستیک باید بر اساس ارزیابی ریسک و مدیریت ریسک که در استاندارد ISO 14971، با استفاده از پارامترهای مرتبط با ایمنی که در این استاندارد مشخص شده و سایر اطلاعات مرتبط مانند تجارب بالینی، محدود شود.

یادآوری- برای راهنمایی ارتباط پارامترهای مرتبط با ایمنی مشخص شده در این استاندارد، به پیوست پپ مراجعه شود.

۲۰۱-۱۳ موقعیت های خطرناک و حالات اشکال

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

۲۰۱-۱۳-۱-۲ انتشار، تغییر شکل محفظه یا افزایش دما بیش از مقدار حداکثر*

به انتهای خط تیره سوم اضافه شود:

به‌عنوان یک استثناء، برای مجموعه مبدل‌هایی که برای استفاده خارجی در نظر گرفته شده‌اند، چنانچه هشدار یا نشانگری (همانطور که در زیربند ۱۲-۳ استاندارد عمومی شرح داده شده است) جهت نمایش شرایط تک‌اشکالی که باعث افزایش دما می‌شود، به کاربر ارائه شده باشد، در شرایط تک‌اشکال، دمای قسمت کاربردی می‌تواند تا 5°C بیشتر از مقادیر زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲ افزایش داشته باشد.

یادآوری- این استثناء تنها برای مجموعه مبدل‌هایی که برای سطح پوست کاربرد دارند، معتبر می‌باشد.

سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS) ۱۴-۲۰۱

بند ۱۴ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی ۱۵-۲۰۱

بند ۱۵ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۱۶-۲۰۱

بند ۱۶ استاندارد عمومی کاربرد دارد.

مطابقت الکترو مغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی ۱۷-۲۰۱

بند ۱۷ استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

اضافه شود:

تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک باید با الزامات استاندارد IEC 60601-1-2 و در نظر گرفتن موارد اصلاح شده در زیربند ۲۰۲-۶، مطابقت داشته باشد.

سازگاری الکترو مغناطیسی ۶-۲۰۲

بند ۶ استاندارد IEC 60601-1-2:2007 با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

حفاظت در برابر سرویس‌های رادیویی ۱-۱-۶-۲۰۲

الزامات ۱-۱-۱-۶-۲۰۲

جایگزین شود:

تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک با در نظر گرفتن مورد استفاده آن‌ها که توسط تولیدکننده در دستورالعمل استفاده، مشخص شده‌است، بر اساس CISPR 11 باید در گروه ۱ و طبقه A یا طبقه B طبقه‌بندی شوند. راهنمایی برای طبقه‌بندی بر اساس CISPR 11، در پیوست ب ب گزارش شده است.

مصونیت ۲-۶-۲۰۲

کلیات ۱-۲-۶-۲۰۲

۲۰۲-۶-۲-۱-۶ بهره متغیر

اضافه شود:

یادآوری- جهت روش تنظیم بهره، به پیوست الفالف مراجعه شود.

۲۰۲-۶-۲-۱-۱۰ معیار مطابقت*

اصلاح شود:

خط تیره ۸ تا ۱۱ به شرح زیر جایگزین شود:

- اختلال نباید باعث تولید نویز بر روی شکل موج، یا آرتیفکت^۱ یا اعوجاج در تصویر، یا خطا در نمایش مقداری عددی شود که مربوط به یک اثر فیزیولوژیکی بوده و منجر به تشخیص نادرست شود.
- اختلال نباید در نمایش مقادیر عددی نادرست مرتبط با تشخیص که پس از آزمون درج شده در اولین خط تیره انجام شده است، باعث ایجاد خطا شود.
- اختلال نباید باعث ایجاد خطا در نمایش نشانه‌های مربوط به ایمنی شود.
- اختلال نباید باعث ایجاد خروجی اولتراسوند اضافی یا ناخواسته شود.
- اختلال نباید باعث ایجاد دمای اضافی یا ناخواسته در سطح مجموعه مبدل شود.
- اختلال نباید باعث ایجاد حرکت اضافی یا ناخواسته در سطح مجموعه مبدلی که برای استفاده درون-بدنی در نظر گرفته شده، شود.

۲۰۲-۶-۲-۳ میدان‌های الکترومغناطیسی RF تابشی

۲۰۲-۶-۲-۳-۲ آزمون‌ها

با مورد پ- جایگزین شود:

پ- مطابق با طراحی در نظر گرفته شده جهت استفاده، تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک باید با استفاده از مدولاسیون فرکانسی^۲ ۱۰۰۰ Hz یا ۲ Hz (فرکانس شبیه‌سازی فیزیولوژیکی)، که بیانگر بدترین شرایط است، تحت آزمون قرار گیرند. فرکانس مدولاسیون تطبیق داده شده باید در گزارش آزمون ثبت شود.

۲۰۲-۶-۲-۶ اختلال‌های هدایتی، القا شده توسط میدان‌های فرکانس رادیویی

۲۰۲-۶-۲-۶-۲ آزمون‌ها

با مورد پ- جایگزین شود:

1- Artifacts

2- Modulation frequency

پ- کابل‌های متصل شده به بیمار که شامل کابل مجموعه مبدل می‌باشند، باید با استفاده از گیره جریان^۱ آزمون شوند. همه کابل‌های متصل شده به بیمار که شامل کابل مجموعه مبدل می‌باشند، می‌توانند هم‌زمان با استفاده از گیره جریان آزمون شوند.

مجموعه مبدل تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک، باید در حین آزمون همان گونه که در زیر شرح داده شده است، جدا شود. در همه موارد، نباید به صورت عمدی از وسایل جداکننده بین نقطه تزریق و نقطه اتصال بیمار استفاده شود.

- برای نقاط اتصال بیمار که دارای اتصال رسانا به بیمار است، ترمینال M از المنت RC (به CISPR 16-1-2 مراجعه شود) باید به طور مستقیم به اتصال رسانای بیمار، متصل شود. چنانچه کارکرد عادی تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک نتواند توسط ترمینال M دست مصنوعی متصل شده به نقطه اتصال تایید شود، می‌توان از شبیه‌ساز بیمار بین ترمینال M دست مصنوعی و نقطه یا نقاط اتصال بیمار استفاده نمود.

- مجموعه مبدل باید به دست مصنوعی و المان RC مشخص شده در CISPR 16-1-2 منتهی شود. به منظور شبیه‌سازی ناحیه تقریبی بیمار و کاربر در استفاده عادی، ورقه فلزی دست مصنوعی باید اندازه شده و قرار داده شود.

- برای تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک که دارای چندین نقطه اتصال بیمار به منظور اتصال به یک بیمار می‌باشد، هر دست مصنوعی باید به یک اتصال مشترک واحد بسته شده و این اتصال واحد باید همان‌طور که در CISPR 16-2 مشخص شده است، به ترمینال M از المان RC متصل شود.

با مورد ج جایگزین شود:

ج- مطابق با طراحی در نظر گرفته شده جهت استفاده، تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک باید با استفاده از یک مدولاسیون فرکانسی ۱۰۰۰ Hz یا ۲ Hz، که بیانگر بدترین شرایط است، تحت آزمون قرار گیرند. فرکانس مدولاسیون مورد پذیرش باید در گزارش آزمون اظهار شود.

۲۰۲-۶-۲-۷ افت ولتاژ، وقفه‌های کوتاه و تغییرات ولتاژ در خطوط منبع تغذیه ورودی

۲۰۲-۶-۲-۷-۱ الزامات

با مورد الف- جایگزین شود:

الف- تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک باید با الزامات زیربند 10. 2. 1. 6. استاندارد IEC 60601-1-2 که با زیربند ۲۰۲-۶-۲-۱۰-۱ این استاندارد در سطوح آزمون مصونیت مطابق با جدول 10 استاندارد IEC 60601-1-2 اصلاح شده است، مطابقت داشته باشد. انحراف از الزامات زیربند 10. 2. 1. 6. استاندارد IEC 60601-1-2 در سطوح آزمون مصونیت مشخص شده در جدول 10 استاندارد IEC 60601-1-2، در

1- Current clamp

صورتی مجاز است که تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک ایمن باقی مانده، اجزا هیچ خطایی نداشته و بدون دخالت کاربر به حالت قبل از آزمون برگردد.

تعیین مطابقت بر اساس عملکرد تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک در حین و پس از به کارگیری در آزمون‌های متوالی انجام می‌شود. آزمون مشخص شده در جدول 10 استاندارد IEC 60601-1-2 در مورد تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک که جریان اسمی ورودی آن بیش‌تر از ۱۶ A در هر فاز می‌باشد، کاربرد ندارد.

پیوست ها

پیوست‌های استاندارد عمومی کاربرد دارد.

پیوست الفالف

(آگاهی دهنده)

راهنما و مبانی بندها و زیر بندهای ویژه

زیربند ۲۰۱-۱-۱ دامنه کاربرد

محتوای این استاندارد ویژه، تا حد زیادی الزامات مربوط به تجهیزات مانیتورینگ و تشخیص پزشکی اولتراسونیک شامل دستگاه‌های مختلف اکو^۱ (شامل اسکن دستی و اتوماتیک)، تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک اکو داپلر^۲ و تجهیزات ترکیبی مرتبط را تحت پوشش قرار می‌دهد.

به‌طور کلی دامنه کاربرد این استاندارد تا حدی که امکان‌پذیر است طیف وسیعی از تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک (غیردرمانی) را در بر می‌گیرد. برای مثال، برخی از تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک به‌منظور تحت پوشش قراردادن طیف گسترده‌ای از برنامه‌های کاربردی، می‌توانند به همراه انواع مختلفی از مجموعه مبدل‌ها با توان‌های اسمی و فرکانس‌های متفاوت، به کار گرفته شوند. این موارد در پیشنویس این استاندارد ویژه در نظر گرفته شده‌است.

انتظار می‌رود که ویرایش‌های بعدی این استاندارد ویژه، همگام با پیشرفت‌های که در آینده صورت می‌پذیرد، پارامترهای مختلف یا اضافی دیگر که مربوط به مشخصه‌های ایمنی منتج‌شده از مفهوم بیولوژیکی و فن‌آوری اندازه‌گیری است، به‌خوبی مشخص کند.

زیربند ۲۰۱-۲-۷-۱۳ اثرات فیزیولوژیکی (علائم ایمنی و عبارات هشدار)

مجموعه مبدل تهاجمی از طریق مری، به‌دلیل استفاده اضافی در برنامه‌های کاربردی مانیتورینگ، یک مورد منحصربه‌فرد می‌باشد که به الزامات ویژه نیاز دارد.

زیربند ۲۰۱-۲-۷-۱۰۱ خروجی آکوستیک

به‌طور قطع برخی از تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک در برخی از مدهای کاری، با تعداد بیشتر از ۱۰ کنترل‌کننده می‌توانند سطوح خروجی اولتراسوند را تحت تاثیر قرار دهند. تا هنگامی که تغییرات کوچک سطح خروجی توسط کاربر بی‌اهمیت تلقی می‌شود، در بسیاری از موارد مقدار قابل توجهی از افزایش ناخواسته تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک چندمنظوره لحاظ نمی‌شود (به زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۳ مراجعه شود).

1- Echo ranging devices

2- Doppler echo

در بیشتر تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک، به طور کلی وسیله‌ای تک‌کنترلی برای تغییر دامنه خروجی آکوستیک بدون تغییر سایر پارامترها (مانند طول پالس، چرخه کاری و غیره) ارائه می‌شود. به‌غیر از موارد ایمنی، به منظور اثربخشی دستگاه، کاربر باید درک درستی از کارکرد این کنترل داشته باشد.

این الزام، نیاز به نمایش موثر کنترل (کنترل‌های) کارکرد اصلی، تاثیرگذاری روی سطوح اولتراسوند خروجی و همچنین اقدامی که نیاز است برای افزایش یا کاهش خروجی توسط تنظیم دستی این وسیله کنترل مستقیم انجام شود را به کاربر نشان می‌دهد.

چنانچه تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک نتواند سطوح خروجی که باعث ایجاد ریسک غیرقابل قبول در هر سطح خروجی الزام‌شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۲ می‌شوند را تولید کند، این الزام کاربرد ندارد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲ هشدارها و اخطارهای ایمنی

دستورالعمل‌های نوشتاری به‌علاوه سطوح پیش‌فرض از پیش برنامه‌ریزی‌شده در نرم‌افزار خاص، ابزار مناسبی برای آگاه کردن کاربر از سطوح خروجی اولتراسوند مناسب برای استفاده بالینی متفاوت می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۷-۹-۳-۱۰۱ داده‌های فنی مربوط به سطوح خروجی آکوستیک

حداکثر مقدار شاخص

برای شاخص حرارتی: به زیربند 2. 6. 5. استاندارد IEC 62359: 2010 که شامل جدول 1 می‌باشد مراجعه شود:

برای TIS و TIB، حداکثر مقدار شاخص بزرگ‌تر از مجموع شاخص مقادیر ترکیبی در سطح و مجموع شاخص مقادیر ترکیبی در زیرسطح می‌باشد؛

برای TIC، حداکثر مقدار شاخص برابر با مجموع شاخص مقادیر ترکیبی TIC در سطح غیراسکن و اسکن شده می‌باشد.

برای MI: به زیربند 3. 6. 5. استاندارد IEC 62359: 2010 مراجعه شود. حداکثر مقدار شاخص برابر با بزرگ‌ترین شاخص مکانیکی الگوی‌های عبور فعال می‌باشد. برای مثال حداکثر مقدار شاخص برابر با بزرگ‌ترین شاخص MI مقادیر ترکیبی از مدهای کاری مجزا، در یک مُد کاری ترکیبی می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۰-۱۰۱ انرژی اولتراسونیک

این استاندارد ویژه مسئولیت افزایش حدود سطوح خروجی آکوستیک را بر اساس آنالیز ریسک، بر عهده تولیدکننده قرار داده است.

اهمیت سطوح اضافی ممکن، توسط الزام نمایش زمان واقعی تعاملی خروجی آکوستیک مانند شاخص‌های حرارتی و شاخص مکانیکی همان‌طور که در این استاندارد آمده است، نشان داده می‌شود.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۲ دمای قسمت‌های کاربردی که به‌منظور تامین گرما در بیمار در نظر گرفته نشده‌اند مجموعه‌های مبدل تشخیصی برای تامین حرارت در نظر گرفته نشده‌اند اما به‌دلیل تلفات انرژی مجموعه مبدل و جذب اولتراسوند در بدن بیمار، حرارت ایجاد می‌شود.

یادآوری - راهنمای کلی برای ویژگی‌های آکوستیک بافت مرتبط در مقاله [26] در دسترس می‌باشد.

هنگام انجام آنالیز ریسک برای تجهیزات تشخیصی اولتراسوند، کاربر این استاندارد باید در نظر داشته باشد که حد دمای 43°C در استاندارد عمومی، فقط برای مدت طولانی (بیشتر از 10 min) در تماس با پوست سالم افراد بزرگسال کاربرد دارد. در مورد کاربرد بر روی کودکان، باید توجه ویژه‌ای اعمال شود. تاثیر داروها و شرایط بیمار، عواملی هستند که توصیه می‌شود در آنالیز ریسک-سود در نظر گرفته شوند. با توجه به غیرقابل پیش‌بینی بودن پیشرفت و توسعه، در حال حاضر ایمنی استفاده طولانی مدت (بیشتر از 41°C) از مبدل‌ها در داخل بدن، به‌خوبی تحت بررسی قرار نگرفته‌است. در مورد کودکان، فرض بر این است که استفاده ایمن از دماهای بالاتر از 41°C ، در داخل بدن و بر روی بدن بیمار بهتر است با در نظر گرفتن شرایط خطرات احتمالی، بر اساس تجارب بالینی انجام شود.

بر طبق استاندارد عمومی، در مورد قسمت‌هایی که بیشتر از 10 min با بدن بیمار اتصال دارند، حداکثر مقدار مجاز دما 43°C می‌باشد. این موضوع فاکتور ایمنی ۲ نسبت به آستانه ایجاد آسیب حرارتی مزمن به کلیه، که یکی از حساس‌ترین بافت‌های پستانداران می‌باشد را نشان می‌دهد [33].

افزایش درجه حرارت بافت اصلی ناشی از مکانیسم‌های زیر است:

- انتقال حرارت از مبدل؛

- جذب اولتراسوند در بافت؛

- خنک کردن توسط هدایت حرارت به سایر بخش‌های بافت؛

- خنک کردن توسط جابه‌جایی حرارت از طریق خون‌رسانی.

تمامی مجموعه‌های مبدل، برای محیط اسکن بالینی منحصربه‌فرد توسط دستگاه، به شرایط آزمون و معیارهای مناسب نیاز دارند.

به طور کلی تجهیزات تشخیصی اولتراسوند در مکان‌هایی با شرایط دمایی کنترل شده استفاده می‌شوند، شرایط دمایی محیط در حین اندازه‌گیری دمای سطح مبدل $3^{\circ}\text{C} \pm 23^{\circ}\text{C}$ انتخاب شده است.

در استفاده عادی، از راه مری یا سایر مجموعه مبدل ته‌اجمی که توسط بافت احاطه شده است، به‌گونه‌ای که دمای محیط برابر با دمای داخل بدن بیمار باشد، به‌کار انداخته می‌شود. برخلاف شرایط کاراندازی مجموعه مبدل در هوای ساکن، انرژی اولتراسوند و حرارت ناشی از مجموعه مبدل به‌طور موثری به بافت مجاور انتقال می‌یابد. حرارت هدایت‌شده به‌طور مستقیم از مجموعه مبدل، هم‌چنین گرمای ناشی از جذب اولتراسوند در بافت، توسط عوامل انتقال‌دهنده مانند خون‌رسانی، هدایت و تابش منتقل می‌شوند.

در استفاده عادی، به طور معمول پروب‌های دستی تا هنگامی که توسط بافت احاطه شده‌اند، به کار انداخته نمی‌شوند؛ بدنهٔ مجموعه پروب در تماس با دمای هوای محیط می‌باشد در حالی که تنها بخش کوچکی از پروب که برای اتصال به بیمار در نظر گرفته شده است، در معرض دمای تعیین‌شده توسط دمای مرکزی بدن بیمار، قرار خواهد گرفت.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳ اندازه‌گیری‌ها

در آزمون هوای ساکن زیربند ۱۱-۱-۳ از استاندارد عمومی، اساساً، همهٔ انرژی الکتریکی می‌تواند در مجموعهٔ مبدل به حرارت تبدیل شود، از این رو تابش اولتراسوند در هوا (برخلاف داخل بدن) به میزان بالایی غیرمؤثر است. به دلیل استفاده از ژل کوپلینگ و با توجه به این که معمولاً ظرفیت گرمایی لایهٔ سطح مجموعه مبدل پایین می‌باشد، می‌توان انتظار داشت که در وضعیت هوای آزاد نسبت به وضعیت استفادهٔ عادی، دمای سطح به سرعت کاهش می‌یابد. برای اطمینان از شرایط استفادهٔ عادی که در آن دما می‌تواند در طی مدت ۱ min تا 43°C پایین بیاید، تغییر زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳ که حد 50°C در آزمون هوای ساکن را مجاز می‌داند، مناسب می‌باشد (به زیربند ۱۱-۱-۱ و جدول ۲۴ استاندارد عمومی مراجعه شود).

این مورد صحیح است که مجموعه مبدل‌های تهاجمی برای استفاده از راه مری در نظر گرفته شده‌اند. اگر چه زمان تماس با سطح داخلی مری طولانی می‌باشد، ولی مدت زمانی که مجموعه مبدل ابتدایی در تماس با محل بافت تکی می‌باشد، نسبتاً کوتاه است. علاوه بر این، بخشی از مبدل که گرم شده است، نسبتاً کوچک بوده، ظرفیت گرمایی کمی داشته و گرمای حاصل شده به سرعت از مبدل دور شده و از راه دهان و مری عبور می‌کند. در نتیجه در اسکن بالینی، به غیر از لحظه‌ای کوتاه، هیچ بافتی با دمای بیشتری از دمای وضعیت پایدار مواجه نمی‌شود. در مورد استفادهٔ داخل واژن برای بررسی جنین، در حالی که زمان در معرض بودن نقش مهمی ایفا می‌کند [16]، به کارگیری از راه مری، به دلیل مداخله در بافت و ساختار مایع و تماس گذرای مورد بحث، دمای سطح مبدل داخل واژن به طور مستقیم به معنای تاثیر نهایی دما بر روی جنین نمی‌باشد.

برای انجام آزمون نوعی مجموعه مبدل، توصیه می‌شود از مواد بافت-مشابه (TMM)^۱ با خواص حرارتی و آکوستیکی مشابه بافت بدن انسان استفاده شود. TMM برای جلوگیری از خنک شدن توسط همرفت و همچنین جهت مدل سازی خواص آکوستیکی یک بافت ویژه به کار می‌رود. استفاده از سه نوع مدل مختلف مجاز می‌باشد:

- مدل دارای یک استخوان مشابه نزدیک به سطح؛

- مدل دارای یک پوست مشابه سطح؛

- مدل شامل بافت نرم مشابه.

بهتر است ابزار آزمون به گونه‌ای طراحی شود که افزایش اندازه، اثر جزئی بر روی دمای سطح مجموعه مبدل داشته باشد.

1- Tissue-mimicking material

هنگامی که مجموعه مبدل برای استفاده داخل حفره‌ای در نظر گرفته شده است، بهتر است مجموعه مبدل در مواد بافت-مشابه (TMM) به عمقی که افزایش عمق، اثر جزئی بر روی دمای سطح مجموعه مبدل داشته باشد، نگه داشته شود.

هنگامی که سطح مبدل اولتراسونیک انحنای داده می‌شود، بهتر است برای اطمینان از این که تمام سطح در تماس با مدل مورد استفاده جهت شبیه‌سازی استفاده مورد نظر می‌باشد، دقت بعمل آید.

چنانچه نتایج جهت مقایسه ارائه می‌شود می‌توان از مواد جایگزین استفاده نمود؛ به هر حال آنچه که مهمتر است این است که مواد استفاده شده باید دارای ضریب جذب اولتراسونیک و خواص حرارتی متناسب با مدل مورد نظر باشند.

زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱-۲ هوای ساکن

در مورد برخی مجموعه‌های مبدل مانند پروب‌های سخت 3D مکانیکی یا پروب‌های حالت جامد با یک مجموعه ترکیبی یکپارچه الکترونیکی، هنگامی که انرژی آکوستیک در وضعیت «خاموش» باشد، دمای قسمت کاربردی (دمای سطح) ممکن است در دمای حالت پایدار ابتدایی که برابر با دمای محیط است، ثابت نباشد (برای مثال: المان‌های مبدل بدون برق) هرچند ممکن است یک دمای ثابت تعدیل شده^۱ وجود داشته باشد.

در برخی موارد، دمای اولیه قسمت کاربردی باید برابر با دمای محیط به علاوه دمای ثابت تعدیل شده وضعیت پایدار بوده و دمای نهایی سطح، مجموع افزایش دمای اندازه‌گیری شده قسمت کاربردی در مدت زمان آزمون ۳۰ min به علاوه دمای جبرانی، به علاوه ۵۰ °C می‌باشد.

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

فرض بر این است که در کار عادی، همه مجموعه‌های مبدل الزاماً دارای اتصالاتی همراه با مایعات می‌باشند. برخی مجموعه‌های مبدل به منظور غوطه‌وری در حمام آب در نظر گرفته شده‌اند، که در این حمام آب یک لینک در مسیر اتصال آکوستیک به بیمار، جهت به کارگیری برای تماس با اسکن، فقط نیاز به اتصالی برای برخی ژل‌های کولپلینگ در سطح فعال مجموعه مبدل می‌باشد. از سازنده انتظار می‌رود، با توجه به کاربرد و طراحی مجموعه مبدل، قسمت‌هایی از مجموعه مبدل که ممکن است در استفاده عادی خیس شوند را مشخص کند. به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ مراجعه شود.

الزام و آزمون تعیین شده برای تجهیزات تشخیصی اولتراسوند مناسب بوده و از ناسازگاری با الزامات ضدآب از استاندارد عمومی جلوگیری می‌کند. آزمون‌های مشخص شده در استاندارد IEC 60529 درج شده‌اند. کد

1- Fixed offset temperature

IPX1، نشان‌دهنده حفاظت تجهیزات در برابر نفوذ زیان‌آور آب در اثر چکه‌کردن می‌باشد. کد IPX7، نشان‌دهنده حفاظت تجهیزات در برابر نفوذ زیان‌آور آب در اثر غوطه‌وری موقت می‌باشد.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۵-۱ حدود

چنانچه این استاندارد ویژه، برای سطوح مجاز خروجی آکوستیک حد بالایی مشخص نکرده باشد، کلیه تجهیزات با دلایل فنی، مطابقت با الزامات قانونی محلی یا دلایل ناشی از مدیریت ریسک تولیدکننده محدود می‌شوند. از یک‌طرف بهتر است تولیدکنندگان در زمینه ایمنی اولتراسونیک تجهیزات اولتراسوند تشخیصی، به‌طور مداوم پیگیر بررسی‌های علمی باشند، از طرف دیگر بهتر است کاربران دربارهٔ حدود مرتبط با کاربرد احتمالی آن تجهیزات، همان‌طور که توسط تولیدکننده انتخاب شده است، آگاهی داشته باشند.

مطابقت می‌تواند با زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۵-۱، توسط بازرسی مدارک مرتبط با نتایج فرایند مدیریت ریسک که شامل اطلاعاتی مانند تجارب بالینی می‌باشد و توسط تولیدکننده ارائه شده‌است، بررسی شود.

زیربند ۲۰۱-۱۷ مطابقت الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

هنگامی که شرایط محیطی جهت استفادهٔ تجهیزات تشخیصی اولتراسوند در بیمارستان یا محیط‌های مشابه توسط تولیدکننده مشخص شده است، در کلاس A طبقه‌بندی می‌شوند (بر اساس استاندارد IEC 60601-1-2). جهت استفاده از تجهیزات در نظر گرفته‌شده جهت استفاده در محیط مسکونی، بهتر است تجهیزات تشخیصی اولتراسوند در کلاس B طبقه‌بندی می‌شوند. جهت جزئیات بیشتر به پیوست ب ب مراجعه شود.

تجهیزات تشخیصی اولتراسوند که در دامنهٔ این استاندارد ویژه قرار دارند، در گروه ۱ طبقه‌بندی می‌شوند (بر اساس استاندارد IEC 60601-1-2) زیرا وسیله باید به‌طور عمدی انرژی فرکانسی رادیویی تولیدشده را توسط کابل خارجی محافظت‌شده (به‌طول ۲ m یا بلندتر) به مجموعه مبدل که در انتهای کابل قرار دارد، انتقال دهد.

در مورد مجموعه مبدل‌های تهاجمی، به منظور اطمینان از مطابقت مبدلی که خارج از بدن بوده و غیر فعال می‌باشد، بهتر است ابتدا انتشار هدایت‌شده و تابشی بر اساس استاندارد IEC 60601-1-2، با و بدون مبدل فعال انجام شده و سپس در حالی که مبدل در داخل بدن قرار گرفته و فعال شده است، انجام شود. توصیه می‌شود، شبیه‌سازی در وضعیت «درون بدن و فعال شده»، با به‌کاربردن فانتومی^۱ که دارای تضعیفی معادل بافت انسانی در باند عبور فرکانس مبدل، انجام شود. بهتر است فانتوم فقط در هنگام تابش و/یا انتشار هدایت‌شده، در باند عبور فرکانس مبدل استفاده شود. مگر این‌که مشخصه‌های فرکانس فانتوم‌ها بیش از کل محدودهٔ فرکانسی ۱۵۰ kHz تا ۱۰۰۰ MHz باشد.

1- Phantom

زیربند ۲۰۲-۶-۲-۱-۶ بهره متغیر

تجهیزات اولتراسوند تشخیصی که شامل بهره متغیر می باشد، باید در بهره مشخص کاربر تحت آزمون قرار گیرد. بهتر است این اندازه گیری با استفاده از یک بافت مشابه و/یا فانتوم جریان مناسب برای استفاده جهت تنظیم بهره وسایر تنظیمات بهبود تصویر به منظور نمایش تنظیمات مشخص کاربر، تعیین شود. فانتوم باید قبلاً مطابق با زیربند 101-6-2 از استاندارد IEC 60601-1-1 تحت آزمون ایمنی قرار گرفته باشد.

چنانچه این الزام می تواند توسط نرم افزار عادی تجهیزات اولتراسوند تشخیصی برآورده شود، آزمون باید با استفاده از نرم افزار عادی انجام شود. چنانچه این الزام نمی تواند توسط نرم افزار عادی تجهیزات اولتراسوند تشخیصی برآورده شود، باید روشی جهت اجرای این مُد کاری ارائه شود. ممکن است استفاده از نرم افزار ویژه نیاز باشد. استفاده از نرم افزار ویژه، نباید مانع تغییرات در بهره، که ممکن است در نتیجه آزمون رخ دهد، شود.

زیربند ۲۰۲-۶-۲-۱-۱۰ معیار مطابقت

یک توافق مشترک در مورد غیرممکن بودن این الزام وجود دارد، که هنگام اعمال اختلال الکترومغناطیسی به تجهیزات اولتراسوند تشخیصی که به منظور دریافت سیگنال‌هایی برحسب میکرو ولت توسط مبدلی که طول کابل آن بیشتر از ۲ m است، در نظر گرفته شده است، هیچ اتفاقی نمی افتد.

این آزمون به این معنی است که تحت شرایط مشخص شده در زیربند 6-2 از استاندارد IEC 60601-1-2، تجهیزات اولتراسوند تشخیصی باید بتواند عملکرد ضروری خود را داشته و ایمن باقی بماند.

مثال‌هایی از تطبیق معیار مطابقت به شرح زیر است:

- تجهیزات تشخیصی اولتراسوند، تصویری را نمایش می‌دهد که ممکن است دارای نقاط عادی یا خط تیره یا خطوطی باشد که به دلیل اختلال ایجاد می‌شود، اما تا اندازه‌ای نسبت به سایر اثرهای فیزیولوژیک قابل تشخیص بوده و در تشخیص بیماری تاثیرگذار نیست.

- تجهیزات تشخیصی اولتراسوند، تصویری را نمایش می‌دهد که ممکن است دارای خطوطی باشد که به دلیل اثر داپلر ایجاد می‌شود، اما تا اندازه‌ای نسبت به سایر اثرهای فیزیولوژیک قابل تشخیص بوده و در تشخیص بیماری تاثیرگذار نیست.

- تجهیزات تشخیصی اولتراسوند، تصویر و اثر داپلر را نمایش می‌دهد که ممکن است توسط سیگنال‌های نویز پوشیده شده باشد، اما تا اندازه‌ای نسبت به سایر اثرهای فیزیولوژیک قابل تشخیص بوده و در تشخیص بیماری تاثیرگذار نیست.

زیربند ۲۰۲-۶-۲-۳-۲ (پ) و ۲۰۲-۶-۲-۶-۲ (ج)

جدول 9 از استاندارد IEC 60601-1-2، یک تلفیق بسامدی ۲ Hz برای استفاده مورد نظر از وسیله جهت «کنترل، پایش یا اندازه گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی» و تلفیق بسامدی ۱۰۰۰ Hz جهت استفاده مورد نظر

برای «همه دیگر» را فهرست کرده است. وسایل تشخیصی اولتراسوند هم برای آنالیز پارامترهای فیزیولوژیکی کند مانند حرکت دیواره قلب، و هم برای پدیده نسبتا سریع مانند سرعت خون در نظر گرفته شده است (تحت عنوان اثر داپلر^۱ در مقیاس kHz شناخته شده است).

پیوست ب ب

(آگاهی دهنده)

راهنمای طبقه‌بندی بر اساس استاندارد CISPR 11

استاندارد CISPR 11 شامل قوانین طبقه‌بندی و جداسازی گروه‌های تجهیزات می‌باشد. تجهیزات تشخیصی اولتراسوند که در دامنه این استاندارد ویژه قرار دارد در گروه ۱ (مطابق با استاندارد IEC 60601-1-2)، طبقه‌بندی می‌شود، به همین دلیل وسیله باید به‌طور عمدی انرژی رادیوفرکانسی تولید کرده و از میان کابل خارجی حفاظدار (دارای طول ۲ m یا بلندتر) به سمت مجموعه مبدل که در انتهای کابل قرار دارد عبور دهد. هدف از این پیوست ارائه اطلاعات خلاصه‌شده‌ای، جهت تعیین گروه مناسب بر اساس استاندارد CISPR 11 برای تجهیزات تشخیصی اولتراسوند می‌باشد.

• زیربند 4.2 از استاندارد CISPR 11

بر اساس این زیربند، تقسیم‌بندی گروه‌ها به‌صورت زیر است:

- تجهیزات طبقه A، تجهیزاتی مناسب برای استفاده در همه مکان‌ها به‌غیر از استفاده خانگی و مکان‌هایی که تجهیزات به‌طور مستقیم به برق ولتاژ پایین شهری متصل می‌شود که آن شبکه، ساختمان‌هایی که برای اهداف خانگی مورد استفاده قرار می‌گیرند را تغذیه می‌کند.

یادآوری - هرچند محدوده طبقه A برای استفاده تجاری و صنعتی در نظر گرفته شده است با این حال دولت می‌تواند برای هرگونه اقدامات اضافی ضروری برای نصب و استفاده از تجهیزات ISM که طبقه A هستند و در مکان‌هایی که تجهیزات به‌طور مستقیم به برق ولتاژ پایین شهری تغذیه شده از شبکه وصل می‌شود، مجوز صادر نماید.

- تجهیزات طبقه B، تجهیزاتی مناسب برای استفاده در همه مکان‌ها برای هرگونه استفاده خانگی و مکان‌هایی که تجهیزات به‌طور مستقیم به برق ولتاژ پایین شهری متصل می‌شود که آن شبکه، ساختمان‌هایی که برای اهداف خانگی مورد استفاده قرار می‌گیرند را تغذیه می‌کند.

پیوست پ

(آگاهی‌دهنده)

راهنمای تولیدکننده در مورد TI و MI مورد استفاده جهت آگاهی کاربر

پ-۱ راهنما

وظیفه کاربر است که مفهوم ریسک خروجی تجهیزات تشخیصی اولتراسوند را درک کرده و به‌منظور دریافت اطلاعات تشخیصی، عملکرد مناسبی داشته باشد تا خطر برای بیمار به حداقل برسد. برای دستیابی به این هدف، بهتر است تولیدکننده دستگاه، در خصوص چگونگی تفسیر پارامترهای تابش اولتراسونیک نمایش داده شده، مانند شاخص حرارتی و شاخص مکانیکی اطلاعاتی ارائه دهد. خلاصه‌ای از بررسی‌ها در خصوص TI و MI در مقاله‌ها موجود می‌باشد [14,19]. این پیوست راهنمایی در مورد موضوعاتی است که بهتر است برای شرایط استفاده محتاطانه در دستورالعمل‌های استفاده همان‌طور که در زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۲ از این استاندارد مشخص شده است، درج شود.

در حال حاضر ارتباط پارامترهای مختلف خروجی آکوستیک (برای مثال: شدت، فشار و توان آکوستیک) با نقاط پایانی بیولوژیکی به‌طور کامل درک نشده است. شواهد تا به امروز دو مکانیزم اساسی حرارتی و مکانیکی را شناسایی کرده است که توسط این دو مکانیزم، اولتراسوند می‌تواند آثار زیستی و در موارد خاص، تغییر یا آسیب به بافت را کاهش دهد [3, 5, 16, 20, 21, 30].

به نظر می‌رسد افزایش دما و امکان کاویتاسیون^۱ به عواملی از جمله خروجی انرژی کلی، مُد، شکل پرتو اولتراسوند، موقعیت تمرکز پرتو، فرکانس مرکزی، شکل طول‌موج، فرکانس تکرار پالس و فاکتور کارایی بستگی دارد. TI و MI، شاخص‌هایی هستند که به منظور ارائه اطلاعات جایگزین به کاربر در مورد پتانسیل حرارتی و مکانیکی آثار زیستی در نظر گرفته شده‌اند. زیرا TI و MI، نشان‌دهنده شرایط خروجی لحظه‌ای هستند (مخصوصاً گرما) که در مجموع آثار زمان کل آزمون در نظر گرفته نمی‌شوند. این نسبت نشان می‌دهد که کوتاه‌شدن زمان آزمون می‌تواند حد ایمنی بالایی تحت برخی شرایط (پهنا، پرتو اسکن در بافت نرم) ارائه دهد اما حد معنی‌داری تحت سایر شرایط (پرتوهای غیراسکن و باریک در استخوان) وجود ندارد [31].

با توجه به اهمیت کاویتاسیون، توافقی در خصوص پتانسیل افزایش آثار بیولوژیکی که با افزایش پیک فشار ترقیقی^۲ همراه است، وجود دارد. اما توافق کمتری در خصوص فرکانس مربوط به وقوع کاویتاسیون در بافت وجود دارد [5, 20, 22, 34, 35, 36]. با این وجود، MI برای نمایش نسبت پتانسیل آثار مکانیکی مانند کاویتاسیون در نظر گرفته شده است.

1- Cavitation

2- Peak rarefactional pressure

TI یک نشانه نسبی از پتانسیل افزایش دما در یک نقطه مشخص در طول پرتو اولتراسوند می‌باشد. انتخاب واژه «نسبی» به دلیل شرایط مفروض ترکیبی برای گرمایش در بافت می‌باشد، به طوری که از هر شاخص یا مدل نمی‌توان انتظار داشت افزایش دمای واقعی را برای همه شرایط ممکن و انواع بافت، ارائه دهد. بنابراین برای یک شکل موج مشخص، یک TI از دو مورد، افزایش دمای بالاتری از یک TI نمایش می‌دهد اما نیازی به نمایش افزایش دمای 2°C نمی‌باشد. نکته مهم در مورد TI این است که جهت آگاهی کاربر از افزایش دمای ممکن در یک نقطه مشخص در بافت، در نظر گرفته شده است. به منظور آگاهی کاربر، محدوده‌های استفاده از شاخص‌ها در ادامه داده شده است.

زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۵-۱ این استاندارد، مستلزم این است که خروجی آکوستیک بر اساس ارزیابی ریسک و مدیریت ریسک مطابق با استاندارد ISO 14971 و با استفاده از پارامترهای ایمنی مرتبط مشخص شده در این استاندارد، محدود شود. در حال حاضر شاخص‌ها، حدود ایمنی مطلق را ارائه نمی‌کنند. حدود ایمنی بر اساس آثار بیولوژیکی، موضوعی است که در استانداردهای آینده تحت بررسی قرار خواهد گرفت. تمایز بین سطوح ایمنی و سطوحی که پتانسیل آثار بیولوژیکی دارند، دارای اهمیت ویژه‌ای برای کاربر می‌باشند. فدراسیون WFUMB^۱ راهنمایی‌هایی ارائه داده است [16]: چنانچه رویان^۲ و جنین در دمای بالای 41°C (4°C بالاتر از دمای عادی) به مدت ۵ min یا بیشتر قرار بگیرند، بهتر است این وضعیت به‌طور بالقوه خطرناک در نظر گرفته شود.

همچنین چنانچه دامنه فشار آکوستیک پیش‌بینی شده در سطح بافت ریه نوزاد بیشتر از ۱ MPa باشد، این وضعیت به‌طور بالقوه خطرناک در نظر گرفته شود. هرچند آستانه واقعی برای اثرات ایجاد شده در ریه انواع پستانداران، ترکیب پیچیده‌ای از مقادیر پارامترهای خروجی آکوستیک می‌باشد [17].

آنچه شاخص‌ها ارائه می‌کنند، نمایش شرایطی است که بیشتر از سایر پارامترها احتمال تولید آثار حرارتی و/یا مکانیکی وجود دارد.

برای مثال، شاید بهتر باشد که از مقادیر TI نزدیک به حد بالایی محدوده (بالاتر از ۱٫۰)، در کاربردهای زایمان اجتناب شود. چنین محدودیت‌هایی، حاشیه ایمن مناسبی را با توجه به توصیه WFUMB مجاز می‌داند. بر اساس این توصیه، بهتر است برای بافت رویان و جنین، وضعیت افزایش دمای 4°C برای مدت ۵ min یا بیشتر، به‌طور بالقوه خطرناک در نظر گرفته شود [16]. هر چند با مقادیر پایین، نمی‌توان نتیجه بالینی ویژه‌ای بدست آورد، افزایش خروجی می‌تواند موجه باشد اما باید توجه ویژه‌ای به حد زمان پرتودهی وجود داشته باشد. هرگونه افزایش بار حرارتی به جنین هنگامی که مادر تب دارد، غیرعقلانه بوده و مجدداً باید اجتناب از مقادیر بالای TI مورد توجه قرار گیرد [23].

1- World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology

2- Embryonic

در مدل سازی پیش بینی TI، فرض بر این است که برخی از خنک سازی ها توسط خون رسانی انجام می شود. در بافت هایی که خون رسانی آن ها ضعیف می باشد، انتظار می رود، TI بدترین شرایط افزایش دمای ممکن را، ناچیز در نظر بگیرد و بهتر است دوباره TI در مقداری پایین تر نگه داشته شود. برعکس، هنگامی که اسکن اندام مانند اسکن کبد، به خوبی انجام شود، ساختارهای قلبی یا عروقی، ممکن است مقدار TI، افزایش دما را بالاتر از آنچه که هست برآورد نماید.

در کاربردهای بالینی، در جایی که TIS برای نمایش بر روی صفحه انتخاب شده است، ممکن است آگاهی یافتن کاربر جهت توجه به مقدار TIB مناسب تر باشد. برای مثال در مورد اسکن سینه، هنگام قرارگیری دنده ها تحت تابش، و همچنین در بررسی عروق هنگامی که رگ ها نزدیک به سطوح استخوانی قرار دارند.

فرض بر این است که گرمایش سطح در مُد اسکن بافت نرم، همواره بزرگ تر از بدترین حالت گرمایش استخوان در عمق می باشد. ممکن است این فرض به طور کلی درست نباشد، به همین دلیل مقادیر TI در مُد B و همچنین مُدهای تصویربرداری داپلر در دومین و سومین اسکن دوره سه ماهگی، باید با احتیاط تفسیر شوند.

مقادیر TI در مُد اسکن، پیش بینی گرمایش بافت در کنار سطح مبدل، فقط ناشی از انرژی جذب شده از پرتو می باشد. هیچ تصحیحی در مورد گرمایش خود مبدل صورت نمی گیرد. این مورد در خصوص مبدل های ترانس و مبدل های غیر اسکن مشابه نیز که گرمایش در مجاورت مبدل قابل پیش بینی است، صدق می کند.

مقدار MI در رابط بافت نرم/گاز دارای اهمیت می باشد، برای مثال در اسکن قلبی در جایی که امکان تحت تابش قرار گرفتن سطح ریه وجود دارد. آنچه بسیار بحرانی می باشد، استفاده از مواد حاجب است که در این صورت بهتر است به حد MI، بیشتر دقت شود.

همواره هنگام به کارگیری مدل های ریاضی، محدودیت های ناشی از اندازه گیری و نقص هایی در تعیین پارامتر وجود دارد. محدودیت هایی خاص در مورد MI و TI در استاندارد IEC 62359 مشخص شده است. بهتر است هنگام تدوین راهنما برای کاربر در خصوص تفسیر شاخص ها، این حدود در نظر گرفته شود.

جدول پ-۱ خلاصه ای از اهمیت نسبی شاخص هایی با مقادیر کم در وضعیت های اسکن ویژه می باشد.

جدول پ-۱- اهمیت نسبی پایین نگه‌داشتن شاخص‌های تابش در وضعیت‌های مختلف اسکن

با اهمیت کمتر	با اهمیت بیشتر	
در صورت عدم وجود گاز در بدن برای مثال: در اکثر تصویربرداری از بافت‌ها	با ماده‌ی حاجب اسکن قلب (تحت تابش قرارگرفتن ریه) اسکن شکم (گاز روده)	شاخص مکانیکی
در یک بافت خون‌رسان برای مثال: طحال، کبد در اسکن قلبی در اسکن عروق	اولین اسکن سه‌ماهگی جمجمه و ستون فقرات جنین سر نوزاد بیمار دارای تب در هر بافت پرفیوژن ضعیف اسکن چشم (نیاز به تخمین ریسک متفاوت دارد) در صورت تحت تابش قرار گرفتن دنده یا استخوان : TIB	شاخص حرارتی

پ-۲ استفاده محتاطانه

معمولاً همه آثار بیولوژیک اولتراسوند به‌عنوان آثار قطعی در نظر گرفته می‌شوند، در صورتی که در مورد پرتوهای یونیزان فرض بر این است که برخی اثرات، آماری بوده و بدون آستانه عمل می‌کنند. بعضی اثرات برای مثال آن‌هایی که ناشی از کاویتاسیون گذرا می‌باشند، نشان‌دهنده این است که مکانیزم فیزیکی پاسخ، در زیر سطح تابش ویژه اتفاق نمی‌افتد. در مورد سایر اثرات، برای مثال آن‌هایی که ناشی از افزایش دما می‌باشند، می‌تواند نشان‌دهنده سختی مشاهده افزایش ناچیز در رخدادهای نادر، باشد. به‌منظور افزایش آستانه مشخص این نوع، جهت آگاه‌شدن از یک اثر مشاهده‌شده، اثر بیولوژیکی باید به تناوب برای یک مشاهده‌گر اتفاق بیفتد. افزایش دمای 37°C تا 40°C ، برای یک مدت نسبتاً طولانی می‌تواند به‌عنوان یک زیرآستانه در نظر گرفته شود، در حالی که افزایش دمای 42°C برای هر مدتی نمی‌تواند قابل قبول باشد، به این معنی که ممکن است یک اثر قابل مشاهده ایجاد شود. بهتر است راهنمای مناسبی برای کاربر ارائه شود مبنی براین که ممکن است یک اثر بیولوژیکی، نه لزوماً همه اثرات بیولوژیکی، منجر به موقعیت خطرناک شود. بدیهی است سلول‌های انسان سالم قادر به زنده‌ماندن در افزایش دماهای کوچک می‌باشند. جدای از این واقعیت که در حال حاضر علم ارزیابی مخاطرات کامل نمی‌باشد، مدارک کافی جهت انجام تجزیه و

تحلیل خطرات پایه در مورد تراولوژی، سطوح تابش و افزایش دمای وجود دارد. برای هر آزمون نقطه شروع محتاطانه این گونه بدست می‌آید که در ابتدا با دستگاه برای پایین‌ترین حد شاخص و سپس تغییر از این سطح تا ایجاد یک تصویر رضایت‌بخش یا سیگنال داپلر تنظیم می‌شود، TI و/یا MI دنبال می‌شوند؛ و سپس بهتر است در حین یک آزمون تا جایی که امکان‌پذیر است زمان تابش، کوتاه شود. بهتر است راهنمای ایمنی شامل موارد مذکور باشد [23].

پیوست ت ت

(آگاهی دهنده)

مثالی از چیدمان اندازه‌گیری دمای سطح مجموعه‌های مبدل کاربردی بیرونی

ت-ت-۱ کلیات

چیدمان نمونه تحت آزمون که در زیر شرح داده شده است، نتیجه اندازه‌گیری‌های ارائه شده در گزارش می‌باشد [27]. این نتیجه در مورد ۱۰ مبدل مختلف بوده که دماهای سطح مبدل‌ها در حین تابش به زیر بازوی بدن اندازه‌گیری شده و با چیدمان شرح داده شده مقایسه شده است.

اساساً چیدمان دستگاه، بر اساس ماده مشابه بافت نرم (TMM) ^۱ می‌باشد. این ماده ورقه‌ای از لاستیک سیلیکونی بوده (فیلم نازک) که ترموکوپل درون آن قرار داده شده است (به شکل ت-ت-۱ مراجعه شود). TMM بر روی قسمتی از ماده‌ای که تمام انرژی آکوستیک را جذب می‌کند، قرار داده می‌شود.

ویزگی‌های مواد استفاده شده در سیلیکون و TMM در جدول ت-ت-۱ فهرست شده‌اند.

جدول ت-۱- ویژگی‌های حرارتی و آکوستیکی مواد و بافت

منبع	ضریب انتشار حرارتی D $10^6 \text{ m}^2/\text{s}$	رسانایی گرمایی K W/kg-K	ظرفیت گرمایی ویژه C J/kg-K	امپدانس آکوستیکی Z $10^6 \text{ kg/m}^2\text{-s}$	ضریب میرایی α dB/cm-MHz	چگالی ρ kg/m^3	سرعت c m/s	بافت/ ماده
ICRU rep. 61, 1998 [26] Chivers 1978 [28]	۰٫۰۹	۰٫۳۳۵	۳۴۳۰	۱٫۷۶	۲٫۳-۴٫۷ ۳٫۵ ^{۷)}	۱۰۹۰	۱۶۱۵	پوست
ICRU rep. 61. 1998 [26]	۰٫۱۵۰	۰٫۵۲۵	۳۵۵۰	۱٫۶۶	الف ۰٫۶-۲٫۲۴	۱۰۵۵	۱۵۷۵	بافت نرم
ICRU rep. 61. 1998 [26]	۰٫۱۳۵	۰٫۳۵۰	۳۰۰۰	۱٫۴۴	۰٫۴	۹۸۵	۱۴۶۵	بافت نرم چرب
ICRU rep. 61. 1998 [26]	۰٫۳۲	۰٫۳-۰٫۷۹	۱۳۰۰	۶٫۹۸	۱۴-۲۲	۱۹۲۰	۳۶۳۵	استخوان سخت ^ب
TNO / Dow Corning		۰٫۲۵		۱٫۳	۱٫۸ ^پ	۱۲۴۳	۱۰۲۱	سیلیکون
TNO (Soft Tissue Model)	۰٫۱۵	۰٫۵۸	۳۸۰۰	۱٫۶	۰٫۵ ^پ	۱۰۵۰	۱۵۴۰	TMM

الف وابسته به فرکانس : $f^{1.2}$
 ب عدم قطعیت گسترده در خصوص ویژگی‌های استخوان گزارش شده است [29].
 پ اندازه‌گیری شده در ۳ MHz

ت-۲ ویژگی‌های ماده مشابه بافت نرم (TMM)

مخلوطی از مواد ارائه شده در جدول ت-۲ می‌باشد (درصد وزنی اجزاء خالص).

جدول ت-۲- درصد وزنی اجزاء خالص

درصد وزنی	اجزاء
۱۱٫۲۱	گلیسرین
۸۲٫۹۵	آب
۰٫۴۷	کلراید بنزالکونیم
۰٫۵۳	سیلیکون کاربید (SiC (-۴۰۰ mesh)
۰٫۸۸	آلومینیوم اکسید (Al_2O_3 (۰٫۳ μm))
۰٫۹۴	آلومینیوم اکسید (Al_2O_3 (۳ μm))
۳٫۰۲	آگار
۱۰۰٫۰۰	جمع

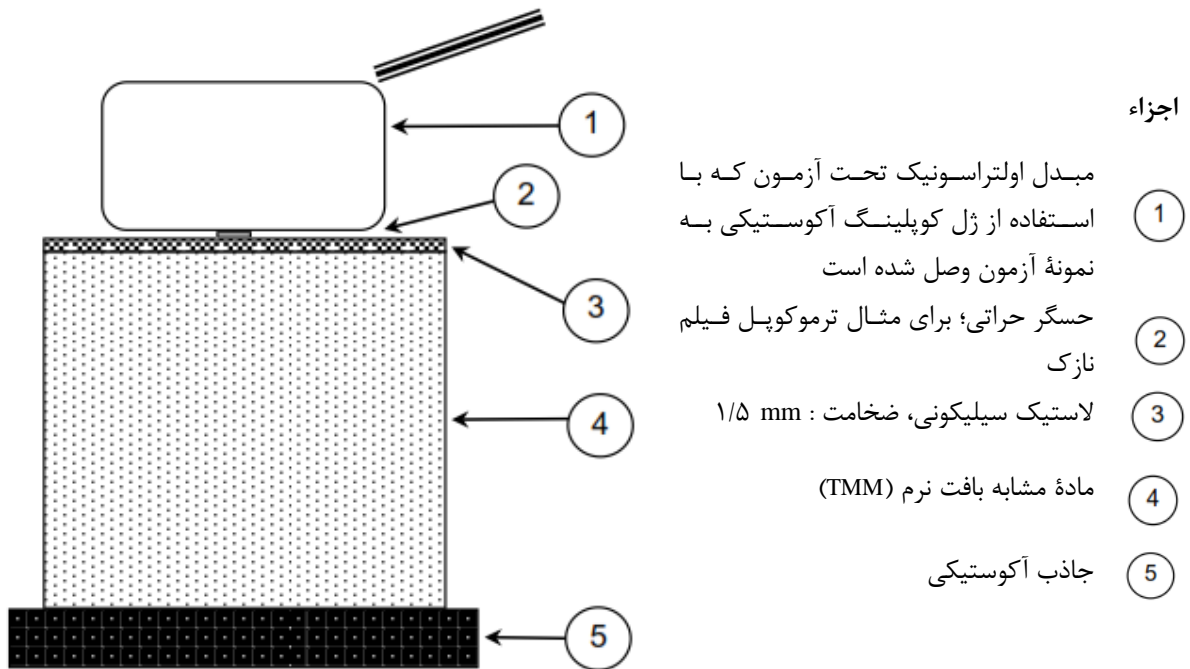
• طرز تهیه و آماده‌سازی ماده مشابه بافت نرم

- ۱- همه اجزایی که در جدول بالا ذکر شده است را با هم مخلوط کنید و در دمای آزمایشگاه گاز آن را خارج نمایید. می‌توان از همزن مغناطیسی استفاده نمود.
- ۲- این مخلوط را حین گرم کردن تا رسیدن به دمای 90°C هم بزیند. به‌منظور جلوگیری از تبخیر و در نتیجه تغییر در نسبت اجزای سازنده، بهتر است مخلوط در حین این فرایند سرپوشیده باشد.
- ۳- مخلوط را در حین هم‌زدن تا آن جایی که ویسکوزیته اجازه می‌دهد، تا رسیدن به دمای تقریبی 47°C ، خنک کنید، به‌منظور جلوگیری از تبخیر و در نتیجه تغییر در نسبت اجزای سازنده، بهتر است مخلوط در حین این فرایند سرپوشیده باشد.
- ۴- مخلوط را به‌سرعت داخل قالب بریزید و در حالی که روی قالب پوشیده‌شده است، اجازه بدهید بیشتر خنک شود.
- ۵- حال TMM برای استفاده آماده است. جهت آماده‌سازی چیدمان اندازه‌گیری، بهتر است TMM توسط یک ورقه لاستیک سیلیکونی به ضخامت $1/5\text{ mm}$ پوشانده شود. دقت کنید که بین TMM و لاستیک سیلیکونی هوایی وجود نداشته باشد. (نتایج اندازه‌گیری شده می‌تواند معادل شرایط استفاده در زیر بازوی انسان باشد). هم‌چنین شکل ت-ت-۱ چیدمان سطح مبدل پهن را نشان می‌دهد، یک سطح خمیده به‌آسانی با برش انحنای TMM بدست می‌آید.
- ۶- یک (فیلم نازک) ترموکوپل در بالای ورقه لاستیک سیلیکونی قرار داده می‌شود.
- ۷- در پایان، مبدل تحت آزمون باید توسط ژل کپلینگ آکوستیکی جفت شود.

• نگهداری

بهتر است این ماده در یک محفظه بسته تحت شرایط عادی آزمایشگاهی ($18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$) نگهداری شود. برای نگهداری این ماده، به‌منظور جلوگیری از خشک‌شدن و تماس با هوا، ماده را در مخلوط آب/گلیسرین نگه دارید. این مخلوط شامل $88,1\%$ (وزنی) آب سختی‌گیری شده^۱ و $11,9\%$ (وزنی) گلیسرین (با خلوص بالای 99%) می‌باشد. عمر مفید این ماده در صورت عدم تماس با هوا، حداقل یک‌سال می‌باشد. با اضافه کردن $0,5\%$ (وزنی) کلراید بنزalkonium^۲ که یک عامل ضدقارچ می‌باشد، عمر فانتوم طولانی‌تر می‌شود. عمر مفید نمونه‌های تولیدشده بیش از دو سال بوده است.

1- Demineralised water
2- Benzalkonium chloride



شکل ت-۱- نمونه‌ای از چیدمان نمونه آزمون به منظور اندازه‌گیری دمای سطح مبدل‌های کاربردی بیرونی

پیوست ثت

(آگاهی دهنده)

جدول خروجی آکوستیک برای بخش‌های سه‌گانه

جدول ثت-۱ مثالی از جدول خروجی آکوستیک جهت محاسبه مجدد مقادیر TI و MI برای هر مُد کاری است که توزیع هر مُد در مُدهای کاری ترکیبی را شامل می‌شود.

«مقادیر جزء شاخص» برای MI و TIC، مقادیر شاخص برای هر مُد کاری مجزا می‌باشند.

«مقادیر جزء شاخص» برای TIB و TIS، مقادیر «سطحی» و «زیر-سطحی» فرمول‌بندی TI برای هر مُد کاری مجزا می‌باشند.

یادآوری ۱- در خصوص شرح «مقدار شاخص حداکثر» و «مقادیر جزء شاخص» به پیوست الفالف مراجعه شود.

یادآوری ۲- یک مُد کاری می‌تواند هر مُد کاری مجزا (مانند B، M) هم‌چنین هر مُد کاری ترکیبی (مانند B+D+CFM) را تفسیر کند.

مُد :

TIC		TIB			TIS			MI	برچسب شاخص	
غیر اسکن	اسکن	غیر اسکن	غیر اسکن	اسکن	غیر اسکن	غیر اسکن				
در سطح	در سطح	زیر سطح	در سطح	در سطح	زیر سطح	در سطح	در سطح			
✓		✓			✓		✓	مقدار شاخص حداکثر		
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	مقدار جزء شاخص		
							✓	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	پارامترهای آکوستیکی مرتبط
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		P	(mW)	
		✓	✓	✓	✓	✓		$P_{1 \times 1}$	(mW)	
					✓			Min. of [$P_a(z_s)$, $I_{t,a,a}(z_s) \times 1 \text{cm}^2$]	(mW)	
					✓			Z_s	(cm)	
		✓			✓			Z_{bp}	(cm)	
		✓						Z_b	(cm)	
		✓			✓		✓	Z_{pll}	(cm)	
							✓	Z_{MI}	(cm)	
		✓						d_{eq} at Z_b	(cm)	
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	f_{awf}	(MHz)	
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		X (cm)	Dim of A_{aprt}	
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		Y (cm)		
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	مُد اجزاء		
							✓	t_d	(μsec)	
							✓	pr	(Hz)	
							✓	sr	(Hz)	
							✓	p_r at Z_{pll}	(MPa)	
		✓						d_{eq} at Z_{pll}	(cm)	
							✓	$I_{pa,a}$ at $Z_{pll,a}$	(W/cm^2)	
		✓			✓		✓	FLx (cm)	فاصله کانونی	
		✓			✓		✓	Fly (cm)		
								کنترل کننده ۱		شرایط کاری کنترل- کننده
								کنترل کننده ۲		
								کنترل کننده ۳		
								کنترل کننده ۴		
								کنترل کننده ۵		
								...		
								کنترل کننده x		

یادآوری ۱- در هر شاخص فقط یکی از شرایط کاری اعمال شود.

یادآوری ۲- داده‌ها می‌توانند در هر جزء الگوی عبور در مدهای کاری ترکیبی فعال شوند.

یادآوری ۳- برای هر مجموعه مبدل که به منظور کاربرد از راه جمجمه یا سر نوزادان در نظر گرفته شده است، نیازی به ارائه اطلاعات در خصوص TIC نمی‌باشد.

یادآوری ۴- چنانچه الزامات زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-الف) برآورده شود، نیازی به وارد کردن داده‌ها در ستون‌های مربوط به TIS، TIB و TIC نمی‌باشد.

یادآوری ۵- چنانچه الزامات زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-ب) برآورده شود، نیازی به وارد کردن داده در ستون مربوط به MI نمی‌باشد.

یادآوری ۶- فاصله کانونی یک مقدار نامی می‌باشد.

یادآوری ۷- علامت «✓» نشان‌دهنده این مطلب است که بهتر است در آن قسمت، مقدار عددی وارد شود. تنظیم تجهیزات مربوط به شاخص باید بخش کنترل‌کننده کاری را وارد نماید.

یادآوری ۸- «مد جزئی»، مدهای کاری مجزا را در هر مد ترکیبی مشخص می‌کند. به‌عنوان مثال به برچسب مد جزئی در بخش 1. 4. استاندارد IEC 61157 مراجعه شود.

کتابنامه

- [1] O'BRIEN, WD. and ELLIS, DS. IEEE Trans. Ultrasonics Freq. Control, vol 46, no. 6 November 1999, pp. 1459-1476.
- [2] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. Ultrasound in Med & Biol, 1992, 18, 733-737.
- [3] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. J Ultrasound Med 7: supplement (1988).
- [4] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906 (1993).
- [5] APFEL, RE. and HOLLAND, CK. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse lowduty cycle diagnostic ultrasound. Ultrasound Med Biol, 1991, 17:p. 179-185.
- [6] CARSTENSEN, EL. , CHILD, SZ. , CRANE, C. , PARKER, KJ. Lysis of cells in Elodea leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. Ultrasound Med Biol, 1990a, 16:p. 167-173.
- [7] CARSTENSEN, EL. , CHILD, SZ. , NORTON, S. , NYBORG, WL. Ultrasonic heating of the skull. J Acous Soc Am, 1990b, 87: p. 1310-1317.
- [8] CHILD, SZ. , HARTMAN, CL. McHALE, LA. CARSTENSEN, EL. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. Ultrasound Med Biol, 1990, 16: p. 817-825.
- [9] CURLEY, MG. Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, 1993, 49:p. 59-66.
- [10] HOLLAND, CK. , APFEL, RE. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. J Acoust Soc Am, 1989, 88:p. 2059-2069.
- [11] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992).
- [12] SEKINS, KM. , EMERY, AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3:70-132, in Therapeutic Heat and Cold, Lehmann JF editor. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1982.
- [13] World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and tandardization in medical ultrasound. Ultrasound Med Biol, 1989, 15:supplement.
- [14] ABBOTT, JG. Rational and Derivation of MT and TI – a Review. Ultrasound in Med & Biol, 1999, Vol. 25, No. 3, pp 431 – 441.
- [15] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Medical Ultrasound Safety, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707 – 5906, USA, 1994

- [16] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological effects of Ultrasound. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). Ultrasound in Medicine and Biology, Vol 24, suppl 1, 1998.
- [17] BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML:1995, Guide to the expression of uncertainty in measurement
- [18] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Rev. 1. American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, 2004
- [19] DUCK, FA. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. BMUS Bulletin, Nov. 1997, pp. 36-40 .
- [20] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statement. J. Ultrasound Med. , 2000, Vol. 19, No. 2 or 3.
- [21] SALVESEN, KA. Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, In: The safe use of ultrasound in medical diagnosis. British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors ter Haar, G. R. and Duck, F. A. , 2000, pp. 86-93.
- [22] CHURCH, CC. Spontaneous Homogeneous Nucleation, Inertial Cavitation and the Safety of Diagnostic Ultrasound. Ultrasound Med. and Biol. , 2001, 28(10), 1349-1364.
- [23] BARNETT, SB, ter HAAR, GR. , ZISKIN, MC. , ROTT, H-D. , DUCK, FA. , MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. Ultrasound in Medicine and Biology, 2000, Vol. 26, No. 3.
- [24] CHRISTOPHER, T. , CARSTENSEN, EL. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. Ultrasound in Med. and Biol. , 1996, 22, pp. 1103-1116.
- [25] SHAW, A. , PAY, NM. and PRESTON, RC. Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment - Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations, NPL Report CMAM 12, The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.
- [26] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical ultrasound, report 61, 1998, ISBN 0-913394-60-2.
- [27] HEKKENBERG, RT. , BEZEMER, RA. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, part 2: on a human and artificial tissue, TNO report: PG/TG/2003. 134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
- [28] CHIVERS, RC. , PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. J. Acoust. Soc. Am. , 1978, 63, pp. 940-953.
- [29] UCK, FA. Physical properties of tissue - a comprehensive reference book. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990

- [30] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002).
- [31] LUBBERS J. , HEKKENBERG, RT. , BEZEMER, RA. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.* , May 2003, Vol. 29, 5, pp. 755-764.
- [32] HEKKENBERG, RT. and BEZEMER, RA. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. TNO report: PG/TG/ 2001. 246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
- [33] DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic. *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): pp. 457-483.
- [34] CHURCH, CC. Frequency, pulse length, and the mechanical index. *Acoust Res Lett Online*, 2005, 6(3):162-168.
- [35] ŠPONER, J. Dependence of the cavitation threshold on the ultrasonic frequency. *Czech. J. Phys.* , 1990, 40: pp. 1123–1132.
- [36] ŠPONER, J. Theoretical estimation of the cavitation threshold for very short pulses of ultrasound. *Ultrasonics*, 1991, 29: pp. 376–380.
- [37] CHURCH, CC. , O'BRIEN, WC. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol* 2007, 33.
- [38] IEC 61157:2007, Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment IEC 61157:2007/AMD1:2013
- [39] IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment