



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۳۳۶۸-۲-۵  
تجدید نظر اول  
۱۳۹۶

INSO  
3368-2-5  
1st. Revision  
2017

Identical with  
IEC 60601-2-5:  
2009

تجهیزات الکتریکی پزشکی -  
قسمت ۲-۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و  
عملکرد ضروری تجهیزات فیزیوتراپی  
اولتراسونیک

**Medical electrical equipment –  
Part 2-5: Particular requirements for the  
basic safety and essential performance  
ultrasonic physiotherapy equipment**

ICS: 11.040 .60

استاندارد ملی ایران شماره ۵-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): 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](mailto: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](mailto: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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 کالاها 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 ۲-۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات فیزیوتراپی

اولتراسونیک»

(تجدیدنظر اول)

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)

حقیقی مهنداری، رویا

آزمایشگاه همکار آزمون دقیق کوشا

(کارشناسی مهندسی برق - الکترونیک)

خراسانی فردوانی، علی

شرکت مهندسی پزشکی نوین مد

(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)

**اعضا:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

**سمت و/یا محل اشتغال:**

پژوهشگاه استاندارد	طیب‌زاده، سیدمجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)
مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک	طلوع‌دل، سوگل (کارشناسی مهندسی برق-الکترونیک)
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج - عضو هیئت علمی	عبدی، جواد (دکتری مهندسی برق - کنترل)
شرکت مهندسی پزشکی نوین مد	فرخپور، حمید (کارشناسی ارشد مهندسی برق - مخابرات)
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 آزماي سرد	مداحی، محسن (کارشناسی ارشد مهندسی انرژی)
آزمایشگاه همکار آروین آزماي سرد	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	نفیزی، 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
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۳	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۴	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۹	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۹	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۰	۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۰	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۱	۸-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۱۲	۹-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۱۲	۱۰-۲۰۱ حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته
۱۳	۱۱-۲۰۱ حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات
۱۸	۱۲-۲۰۱ صحت کنترل‌ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک
۲۰	۱۳-۲۰۱ وضعیت‌های خطرناک و حالت‌های اشکال
۲۰	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)
۲۰	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۱	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۱	۱۷-۲۰۱ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۱	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها
۲۳	پیوست‌ها
۲۴	پیوست الفالف (آگاهی‌دهنده) راهنما و مبانی ویژه
۳۱	پیوست ب ب (آگاهی‌دهنده) مثالی از چیدمان اندازه‌گیری دمای سطح مجموعه‌های مبدل کاربردی بیرونی
۳۵	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۵: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک» که نخستین بار در سال ۱۳۸۳ بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و 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 خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۵-۲-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۳ می‌شود.

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

## مقدمه

این استاندارد ویژه، ایمنی و عملکرد ضروری تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک را مدنظر 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 ۲-۵:

### الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک

#### ۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

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

#### ۱-۱-۲۰۱ هدف:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک مطابق با تعریف زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۶ بوده و از این پس به عنوان تجهیز الکتریکی پزشکی، از آن نام برده می‌شود.

این استاندارد فقط مربوط به تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک است که در هر سری درمانی (اپلیکاتور)<sup>۱</sup> از یک مبدل دایره‌ای غیرمتمرکز تک‌صفحه‌ای استفاده می‌کنند، به‌گونه‌ای که پرتوهای ایستا عمود بر سطح سری درمانی تولید می‌کنند.

این استاندارد همچنین در مورد تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک که به منظور درمان یا تسکین بیماری، آسیب یا ناتوانی مورد استفاده قرار می‌گیرند، کاربرد دارد.

در مورد تجهیزات ترکیبی (برای مثال تجهیزات تکمیلی ارائه‌شده به همراه یک قسمت کاربردی یا عملکردی برای تحریک الکتریکی)، اینگونه تجهیزات باید برای قسمت عملکردی تکمیلی با هر استاندارد ویژه‌ای که الزامات ایمنی عملکرد اضافه‌شده را مشخص می‌کند نیز مطابقت داشته باشند.

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 پوشش نمی‌دهد.

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

---

1-Treatment head (applicator)

این استاندارد ویژه برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- تجهیزاتی که در آن‌ها ابزاری با استفاده از امواج اولتراسوند راه‌اندازی می‌شوند، (برای مثال تجهیزاتی که در عمل جراحی یا دندانپزشکی به کار می‌رود)؛

- تجهیزاتی که در آن از امواج پالسی متمرکز اولتراسوند، برای نابود کردن سنگ رسوب شده مانند سنگ کلیه یا سنگ مثانه استفاده می‌شود (برای اطلاعات بیشتر به استاندارد IEC 60601-2-36 مراجعه شود)؛

- تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک که در آن از امواج پالسی متمرکز اولتراسوند استفاده می‌شود.

۲۰۱-۱-۲ دامنه کاربرد:

جایگزین شود:

هدف از تدوین این استاندارد ویژه برقرار کردن الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک (همان‌طور که در زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۶ تعریف شده است) می‌باشد.

۲۰۱-۱-۳ استانداردهای تکمیلی:

اضافه شود:

این استاندارد ویژه، به آن دسته از استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد ارجاع می‌دهد که در بند ۲ استاندارد عمومی و بند ۲۰۱-۲ این استاندارد ویژه مشخص شده است.

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

۲۰۱-۱-۴ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

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

الزام استاندارد ویژه به استاندارد عمومی اولویت دارد.

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

شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد ویژه مطابق استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ می‌باشد (برای مثال ۲۰۱-۱ در این استاندارد به محتوای بند ۱ استاندارد عمومی اشاره می‌کند) یا استاندارد تکمیلی مورد استفاده با پیشوند «۲۰x» می‌باشد که x آخرین شماره(های) استاندارد تکمیلی می‌باشد (برای مثال ۲۰۲-۴)

در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ استاندارد تکمیلی IEC60601-1-2 اشاره می‌کند. تغییراتی که در متن استاندارد عمومی صورت گرفته است با استفاده از کلمات زیر مشخص می‌شود:

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

«اصلاح شود»<sup>۳</sup> 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. در هر حال، از آنجا که تعاریف در استاندارد عمومی بین ۳-۱ تا ۳-۱۳۹ شماره‌گذاری شده‌اند، شماره‌گذاری تعاریف اضافه شده در این استاندارد از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ آغاز می‌شود. پیوست‌های اضافه شده با الفالف، بب و... و موارد اضافه شده به متن پیوست‌ها با الفالف-، بب- و... مشخص می‌شوند. زیربندها یا شکل‌هایی که به استاندارد تکمیلی اضافه می‌شوند، با شماره‌گذاری x۲۰ 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.

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

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

اصلاح شود:

- 1- Replacement
- 2- Addition
- 3- Amendment

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

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

اضافه شود:

- IEC 61689:2007, Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz
- IEC 62127-1:2013, Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz
- IEC 62127-2:2007, Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz

یادآوری- مراجع آگاهی‌دهنده در کتاب‌نامه فهرست شده‌اند.

### ۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده‌شده در استاندارد عمومی و استاندارد IEC 61689 (جهت سهولت برخی تعاریف موجود در این استاندارد مجدداً تکرار شده است)، اصطلاحات با تعاریف زیر نیز کاربرد دارند:

یادآوری ۱- فهرستی از اصطلاحات تعریف شده بعد از کتاب‌نامه ارائه شده است.

یادآوری ۲- نمادهای مورد استفاده در این استاندارد در جدول ۲۰۱-۱۰۱ فهرست شده‌اند.

اضافه شود:

۲۰۱-۳-۲۰۱

### فرکانس کاری آکوستیکی

#### acoustic working frequency

$f_{awf}$

فرکانس یک سیگنال آکوستیکی بر مبنای مشاهده خروجی هیدروفون قرار گرفته‌شده در یک میدان آکوستیکی می‌باشد. این سیگنال با استفاده از تکنیک فرکانس گذر از صفر، آنالیز می‌شود.

[تعریف اصلاح شده زیربند 3.3 از استاندارد IEC 61689:2007]

یادآوری- فرکانس آکوستیک بر حسب هرترز (Hz) بیان می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۰۲

### سرِ اتصالی

### attachment head

لوازم در نظر گرفته شده جهت اتصال به سری درمانی (اپلیکاتور) به منظور بهبود مشخصات پرتو اولتراسونیک می باشد.

۲۰۳-۳-۲۰۱

### نسبت غیریکنواختی پرتو

#### beam non-uniformity ratio

$R_{BN}$

نسبت مربع حداکثر فشار آکوستیکی R.M.S به میانگین فضایی مربع فشار آکوستیکی R.M.S<sup>1</sup> می باشد، که میانگین فضایی از ناحیه موثر تابش بدست آمده است.  
[تعریف اصلاح شده زیربند 3.9 از استاندارد IEC 61689:2007]

۲۰۴-۳-۲۰۱

### نوع پرتو

#### beam type

طبقه بندی توصیفی برای پرتو اولتراسونیک در یکی از سه نوع پرتو می باشد: موازی، همگرا و واگرا.  
[تعریف زیربند 3.11 از استاندارد IEC 61689:2007]

۲۰۵-۳-۲۰۱

### ضریب کاری

#### duty factor

نسبت مدت زمان پالس به دوره زمانی تکرار پالس می باشد.  
[تعریف زیربند 3.16 از استاندارد IEC 61689:2007]

۲۰۶-۳-۲۰۱

### شدت مؤثر

#### effective intensity

$I_e$

شدتی که از معادله  $I_e = P/A_{ER}$  بدست می آید که در آن  $P$ ، توان خروجی و  $A_{ER}$  ناحیه مؤثر تابش می باشد.  
یادآوری- شدت مؤثر بر حسب وات بر سانتی متر مربع ( $W/cm^2$ ) بیان می شود.

[تعریف زیربند 3.17 از استاندارد IEC 61689:2007]

---

1- Root Mean Square

۲۰۱-۳-۲۰۷

### ناحیه مؤثر تابش

#### effective radiating area

$A_{ER}$

حاصل ضرب یک ضریب بدون بعد برابر با ۱/۳۵۴ در ناحیه سطح مقطع پرتو که در فاصله ۰/۳ cm از جلوی سری درمانی،  $A_{BCS}(0,3)$ ، تعیین شده است، می‌باشد.

[تعریف اصلاح شده زیربند 3.19 از استاندارد IEC 61689:2007]

یادآوری ۱- ناحیه سطح مقطع پرتو بر حسب سانتی‌متر مربع ( $cm^2$ ) بیان می‌شود.

یادآوری ۲- این ناحیه می‌تواند به‌عنوان ناحیه سطح سری درمانی مورد توجه قرار گیرد، که ۱۰۰٪ کل متوسط مربع توان آکوستیکی از آن عبور می‌کند.

۲۰۱-۳-۲۰۸

### توان خروجی

#### output power

$P$

میانگین زمانی توان اولتراسونیک می‌باشد که بوسیله اپلیکاتور تجهیز فیزیوتراپی اولتراسونیک، در یک ناحیه تقریباً آزاد تحت شرایط مشخص در یک ماده معین (ترجیحاً در آب) منتشر می‌شود.

[تعریف زیربند 3.30 از استاندارد IEC 61689:2007]

یادآوری- توان خروجی بر حسب وات (W) بیان می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۰۹

### مدت پالس

#### pulse duration

بازه زمانی است که با اولین افزایش دامنه فشار از مقدار مرجع شروع شده و با آخرین بازگشت دامنه فشار به همان مقدار مرجع پایان می‌یابد. مقدار مرجع، برابر با مجموع حداقل دامنه فشار و ۱۰٪ تفاوت بین حداقل و حداکثر دامنه فشار می‌باشد.

[تعریف زیربند 3.34 از استاندارد IEC 61689:2007]

یادآوری ۲- مدت پالس بر حسب ثانیه (s) بیان می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۱۰

### دوره تکرار پالس

#### pulse repetition period

## prp

فاصله زمانی بین دو لحظه برابر در زمان پالس‌های متوالی یا تون-برست<sup>۱</sup> می‌باشد.

یادآوری ۱- این تعریف برای سیستم‌های اسکن غیر خودکار تک‌المانی و سیستم‌های اسکن خودکار، کاربرد دارد. به زیربند 5.3.2.1 از استاندارد IEC 60469:1987 مراجعه شود.

یادآوری ۲- دوره تکرار پالس بر حسب ثانیه (s) بیان می‌شود.

[تعریف زیربند 3.35 از استاندارد IEC 61689:2007]

۲۰۱-۳-۲۱۱

## توان خروجی اسمی

### rated output power

حداکثر توان خروجی تجهیز فیزیوتراپی اولتراسونیک در مقدار اسمی ولتاژ اصلی که به منظور دستیابی به حداکثر توان خروجی با تنظیمات کنترلی بدست می‌آید.

یادآوری ۲- توان خروجی اسمی بر حسب وات (W) بیان می‌شود.

[تعریف زیربند 3.31 از استاندارد IEC 61689:2007]

۲۰۱-۳-۲۱۲

## حداکثر شدت لحظه‌ای

### temporal-maximum intensity

$I_m$

نسبت حداکثر توان خروجی لحظه‌ای به ناحیه موثر تابش می‌باشد به شرطی که دامنه موج مدوله شده باشد.

[تعریف زیربند 3.40 از استاندارد IEC 61689:2007]

۲۰۱-۳-۲۱۳

## حداکثر توان خروجی لحظه‌ای

### temporal-maximum output power

$P_{tp}$

تابعی است از توان خروجی واقعی، پیک لحظه‌ای فشار آکوستیک و فشار آکوستیک r.m.s که در استاندارد IEC 61689 تعیین شده است، به شرطی که دامنه موج مدوله شده باشد.

[تعریف زیربند 3.33 از استاندارد IEC 61689:2007]

۲۰۱-۳-۲۱۴

سری درمانی (که از این پس در این استاندارد به عنوان اپلیکاتور نامبرده می شود)

### **treatment head**

مجموعه‌ای متشکل از یک مبدل اولتراسونیک و قسمت‌های مرتبط به منظور کاربرد موضعی اولتراسوند برای بیمار می باشد.

یادآوری - به سری درمانی، اپلیکاتور نیز گفته می شود.

۲۰۱-۳-۲۱۵

### **اولتراسوند**

### **ultrasound**

نوسان آکوستیکی که فرکانس آن بالاتر از حد بالای فرکانس قابل شنیدن است (در حدود ۱۶ kHz).

[تعریف اصلاح شده IEC 802-01-01 از استاندارد IEC 60050-802]

۲۰۱-۳-۲۱۶

تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک (که از این پس در این استاندارد به عنوان تجهیزات نامبرده می شود)

### **ultrasonic physiotherapy equipment**

تجهیزاتی برای تولید و کاربرد اولتراسوند بر روی بیمار، برای اهداف درمانی می باشد.

یادآوری - اساساً تجهیزاتی شامل یک ژنراتور قدرت الکتریکی فرکانس بالا و یک مبدل برای تبدیل آن به اولتراسوند می باشند.

۲۰۱-۳-۲۱۷

### **مبدل اولتراسونیک**

### **ultrasonic transducer**

وسیله‌ای که می تواند انرژی الکتریکی را در گستره فرکانس اولتراسونیک به انرژی مکانیکی و/یا متقابلاً انرژی مکانیکی را به انرژی الکتریکی تبدیل کند.

[تعریف زیربند 3.73 از استاندارد IEC 62127-1:2007]



جدول ۲۰۱-۱۰۱- فهرست نمادهای استفاده شده در این استاندارد

نماد	شرح	مرجع
$A_{BCS}(0,3)$	ناحیه سطح مقطع پرتو که در فاصله ۰٫۳ cm از جلوی اپلیکاتور، محاسبه شده است	زیربند 3.7 از استاندارد IEC 61689
$A_{ER}$	ناحیه موثر تابش	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۶
$f_{awf}$	فرکانس کاری آکوستیکی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۱
$I_e$	شدت مؤثر	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۶
$I_m$	حداکثر شدت لحظه‌ای	زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۲
$p$	توان خروجی	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۸
$P_{tm}$	حداکثر توان خروجی لحظه‌ای	زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۳
$prp$	دوره تکرار پالس	زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۰
$R_{BN}$	نسبت غیریکنواختی پرتو	زیربند ۲۰۱-۳-۲۰۳

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

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

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری\*

اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ الزامات عملکردی ضروری تکمیلی

فهرست منابع بالقوه ریسک‌های غیرقابل قبول مشخص شده به منظور مشخص کردن عملکرد ضروری تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک و زیربندهایی که شامل این الزامات می‌باشند در جدول ۲۰۱-۱۰۲ ذکر شده‌اند.

جدول ۲۰۱-۱۰۱- الزامات تکمیلی مربوط به عملکرد ضروری

الزام	زیربند
بدون نمایش مقادیر عددی نادرست <sup>الف</sup> مرتبط با درمان انجام شده	۱-۱۲-۲۰۱
بدون تولید اولتراسوند خروجی ناخواسته	۱۰۲-۱۰-۲۰۱
بدون تولید اولتراسوند خروجی اضافی	۴-۱۲-۲۰۱
بدون تولید اضافی یا ناخواسته دمای سطح مجموعه مبدل	۱۱-۲۰۱

<sup>الف</sup> مفهوم «نادرست» به این معنی است که مقدار نمایش داده شده، متفاوت با مقدار تولید شده یا مقدار مورد انتظار می‌باشد.

۱۱-۴-۲۰۱ توان ورودی

اضافه شود:

این زیربند از استاندارد عمومی در حالی که تجهیزات در حداکثر توان خروجی به کار انداخته شده‌اند، کاربرد دارد.

یادآوری - مطابقت الزامات توان ورودی ممکن است وابسته به سطح توان خروجی باشد.

#### ۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی با در نظر گرفتن موارد زیر کاربرد دارد:

##### ۱-۵-۲۰۱ آزمون‌های نوعی\*

اضافه شود:

یادآوری - به پیوست الفالف مراجعه شود.

#### ۶-۲۰۱ طبقه‌بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

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

#### ۲-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری بر روی سطح بیرونی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا قسمت‌های تجهیزات الکتریکی پزشکی

زیربندهای تکمیلی:

##### ۱۰۱-۲-۷-۲۰۱ نشانه‌گذاری ویژه نوع دستگاه

الف- ژنراتور تجهیزات باید با نشانه‌گذاری‌هایی که در زیر آمده است، ارائه شده باشد:

- فرکانس یا فرکانس‌های کاری آکوستیک بر حسب MHz (برای فرکانس‌های پایین‌تر از یک مگاهرتز بر حسب kHz)

- شکل موج (پیوسته، با دامنه مدوله‌شده (یا پالسی))

- اگر دامنه مدوله‌شده (یا پالسی) باشد، باید تصویر یا توضیحی درباره شکل موج‌های خروجی همراه با مقادیر مدت پالس، دوره تکرار پالس و ضریب کاری برای همه تنظیمات مدولاسیون ارائه شود.

ب- ژنراتور باید دارای پلاک مشخصاتی باشد که بطور دائمی به ژنراتور متصل شده و با شماره سریال منحصر به فردی قابل شناسایی باشد.

پ- اپلیکاتور باید با توان خروجی اسمی بر حسب وات، ناحیه موثر تابش بر حسب سانتی متر مربع، نسبت غیر یکنواختی پرتو، نوع پرتو، شماره سریال منحصر به فرد نشانه گذاری شده باشد. همچنین طرح ژنراتور خاص تجهیزات که برای اپلیکاتور در نظر گرفته شده (در صورت کاربرد، به زیربند ۲۰۱-۷-۹-۲-۱ مراجعه شود) مشخص شده باشد.

#### ۲۰۱-۷-۹-۲ دستورالعمل‌های استفاده

#### ۲۰۱-۷-۹-۲-۱ کلیات

اضافه شود:

دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد تکمیلی زیر باشند:

- اطلاعاتی درباره فرکانس‌ها یا فرکانس کاری آکوستیک بر حسب کیلوهرتز یا مگاهرتز و ناحیه یا نواحی موثر تابش بر حسب سانتی متر مربع بر روی اپلیکاتور یا سر اتصالی؛
- توصیه‌ای مبنی بر توجه کاربر به نگهداری دوره‌ای به ویژه در مورد:

- فواصل زمانی آزمون عملکرد دوره‌ای و کالیبراسیون توسط کاربر [1]؛

- بازرسی اپلیکاتور در خصوص وجود ترک بر روی آن که ممکن است باعث نفوذ سیال رسانا شود؛

- بازرسی کابل‌ها و اتصال‌دهنده‌های مربوط به اپلیکاتور؛

یادآوری- برنامه نگهداری در استاندارد IEC 62462 ارائه شده است.

- توصیه در مورد روش‌های لازم برای کارکرد ایمن و نمایش هشدار در مورد خطرات ایمنی قسمت‌های کاربردی نوع B که ممکن است در نتیجه نصب الکتریکی ناقص اتفاق بیفتد.
- توصیه در مورد نوع نصب الکتریکی که می‌تواند شامل اتصال ایمن تجهیزات شامل اتصال هادی هم‌پتانسیل باشد؛
- توصیه مبنی بر توجه کاربر به احتیاط‌های لازم جهت حمل اپلیکاتور، زیرا حمل نامناسب ممکن است اثر نا مطلوب روی مشخصات آن بگذارد؛
- فهرستی از شرایطی که درمان اولتراسوند نباید انجام شود؛
- توضیحی در مورد استفاده(های) مورد نظر؛
- اطلاعاتی در مورد اپلیکاتورهای ارائه شده؛
- چنانچه طراحی اپلیکاتور به گونه‌ای باشد که قابلیت تعویض داشته باشد در این صورت امکان مشخص کردن یک واحد ژنراتور خاص وجود ندارد. این موضوع باید توضیح داده شده و روش تعویض باید شرح داده شود.

۱ - شماره‌های داخل کروشه‌ها به کتاب‌نامه ارجاع داده شده است.

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

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

### ۱-۸-۲۰۱ اصول پایه‌ای حفاظت در برابر برق گرفتگی

اضافه شود:

در مورد تجهیزات ترکیبی (برای مثال تجهیزاتی که دارای یک کارکرد یا قسمت کاربردی اضافه شده جهت تحریک الکتریکی هستند)، کارکرد یا قسمت اضافه شده این گونه تجهیزات باید با استانداردهای تعیین شده جهت الزامات ایمنی مطابقت داشته باشد.

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

اضافه شود:

برای آزمون مجموعه‌های مبدل، قسمت کاربردی باید در محلول نمک ۰٫۹٪ غوطه‌ور شود.

### ۳-۸-۸-۲۰۱ استقامت دی‌الکتریک

اضافه شود:

الفالف- برای آزمون مجموعه‌های مبدل، قسمت کاربردی باید در محلول نمک ۰٫۹٪ غوطه‌ور شود.

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

بند ۹ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

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

زیربندهای اضافه شده:

### ۱۰۱-۱۰-۲۰۱ انرژی اولتراسونیک\*

تولیدکننده باید در فرایند مدیریت ریسک، ریسک‌های مرتبط با انرژی اولتراسونیک را همانگونه که در این استاندارد شرح داده شده است، تعیین نماید.

مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک بررسی می‌شود.

### ۱۰۲-۱۰-۲۰۱ تابش اولتراسوند ناخواسته\*

شدت میانگین زمانی پیک فضایی (به استاندارد IEC 62127-1 مراجعه شود) تابش اولتراسوند ناخواسته از یک اپلیکاتور که برای استفاده دستی در نظر گرفته شده است، هنگامی که طبق روش زیر اندازه‌گیری می‌شود باید کمتر از  $100 \text{ mW/cm}^2$  باشد.

مطابقت با آزمون زیر بررسی می‌شود:

سطح جلویی اپلیکاتور در آب بدون گاز با دمای  $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$  فرو برده می‌شود. تجهیزات باید با حداکثر توان خروجی اسمی که برای اپلیکاتور تعیین شده است، به کار انداخته شوند. تابش ناخواسته اولتراسوند از دیواره‌های جانبی اپلیکاتور، توسط اسکن دستی با استفاده از یک هیدروفون کالیبره شده که توسط ژل کوپلینگ<sup>۱</sup> به دیواره‌های جانبی جفت شده است، در تمام سطوح اپلیکاتور اندازه‌گیری می‌شود.

بر خلاف تعریف ذکر شده در استاندارد IEC 62127-1، شدت میانگین لحظه‌ای پیک فضایی باید با تخمین زیر محاسبه شود:

$$I_{\text{spta}} = \frac{P_{\text{max}}^2}{\rho c}$$

که در آن:

$P_{\text{max}}$  حداکثر فشار آکوستیکی r.m.s می‌باشد (به استاندارد IEC 61689 مراجعه شود)؛

$\rho$  چگالی ژل کوپلینگ می‌باشد. جهت سهولت می‌توان از چگالی آب استفاده نمود؛

$C$  سرعت صوت در ماده می‌باشد. جهت سهولت می‌توان از سرعت صوت در آب استفاده نمود؛

یادآوری - شدت میانگین لحظه‌ای پیک فضایی بر حسب وات بر متر مربع بیان می‌شود ( $\text{W/m}^2$ ).

قطر المان فعال هیدروفون مورد استفاده باید کمتر یا برابر با ۱ mm باشد.

هیدروفون مورد استفاده باید مطابق با استاندارد IEC 62127-2 کالیبره شده باشد.

یادآوری ۱- نه اصول این روش و نه چیدمان مورد استفاده اجازه تعیین دقیق مقدار شدت را نمی‌دهد، با این حال مقدار اندازه‌گیری شده، نشان‌دهنده انرژی موجود در دیواره‌های اپلیکاتور می‌باشد.

یادآوری ۲- برای الزامات توان خروجی و توزیع شدت به بند ۲۰۱-۱۲ مراجعه شود.

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

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

۲۰۱-۱۱-۱-۲ قسمت‌های کاربردی به منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته نشده‌اند\*

اضافه شود:

در شرایط عادی دمای سطح تماس بیمار در اپلیکاتورهای به کار گرفته شده برای بیمار، هنگام اندازه‌گیری تحت شرایط آزمون زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۱، نباید بیش از  $43^{\circ}\text{C}$  شود.

دمای سطح تماس بیمار در اپلیکاتورهای به کار گرفته شده برای بیمار، هنگام اندازه‌گیری تحت شرایط آزمون زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۲، نباید بیش از  $50^{\circ}\text{C}$  شود.

مطابقت با کاراندازی تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک و آزمون‌های دمایی شرح داده شده در زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱ بررسی می‌شود.

یادآوری- سطح تماس بیمار فقط شامل سطح تابش نبوده و همه قسمت‌های کاربردی را دربر می‌گیرد.

۲۰۱-۱۱-۳-۱ اندازه‌گیری‌ها\*

اضافه شود:

۲۰۱-۱۱-۳-۱۰۱ شرایط آزمون

اپلیکاتور باید تحت شرایط زیر آزمون شود:

۲۰۱-۱۱-۳-۱-۱۰۱ کاربرد شبیه‌سازی شده

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

موقعیت‌دهی و گرمایش یا سرمایش اپلیکاتور، باید با کاربرد متناظر در نظر گرفته شده برای اپلیکاتور، همخوانی داشته باشد، که شامل استفاده از یک مقدار مشخص از ماده واسط جفت‌کننده اولتراسوند متناسب با کاربرد موردنظر است.

دما باید در نقطه‌ای از قسمت کاربردی اپلیکاتور 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 اپلیکاتور 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  $J/(kg \cdot K)$   $(3500 \pm 500)$ ؛

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

- میرایی  $(0.1 \pm 0.5)$  dB/cm/MHz.

**یادآوری ۱-** یک راهنمایی عمومی برای مشخصات آکوستیک بافت مناسب، در گزارش 61 از ICRU ارائه شده است. [2]  
**یادآوری ۲-** وقتی گرما در سطوح بافتی شامل پوست، استخوان یا بافت نرم گسترش می‌یابد، بهتر است بسته به استفاده موردنظر از قسمت کاربردی، برای انتخاب مدل توجه ویژه‌ای شود. راهنمایی‌های تکمیلی در پیوست الفالف و مرجع [3] قابل دسترسی می‌باشد.

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 اپلیکاتور را کاهش دهد.

### ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۱ 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 فیزیوتراپی 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:

دمای ابتدایی سطح جسم آزمون در واسط جسم- مبدل نباید کمتر از  $33^{\circ}\text{C}$  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  $43^{\circ}\text{C}$  شود.

ب- معیار آزمون بر اساس اندازه‌گیری افزایش دما:

دمای محیط باید  $3^{\circ}\text{C} \pm 23^{\circ}\text{C}$  باشد. دمای ابتدایی سطح جسم آزمون در واسط جسم- مبدل باید بین  $20^{\circ}\text{C}$  و  $33^{\circ}\text{C}$  بوده و افزایش دمای سطح قسمت کاربردی نباید بیش از  $10^{\circ}\text{C}$  شود.

دمای سطح اندازه‌گیری شده تحت شرایط زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۱، باید برابر با  $33^{\circ}\text{C}$  بعلاوه مقدارافزایش دمای اندازه‌گیری شده باشد.

**یادآوری-** هنگام انجام این روش آزمون، افزایش دما بر اساس اختلاف بین دمای اپلیکاتور دقیقاً قبل از آزمون و حداکثر دمای اپلیکاتور در حین آزمون مطابق با اندازه‌گیری زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۱، تعیین می‌شود.

### ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۲ هوای ساکن

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

معیار آزمون بر اساس اندازه‌گیری افزایش دما می‌باشد.

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

برای دستیابی به این الزام که دمای سطح از  $50^{\circ}\text{C}$  فراتر نرود، مجموع افزایش دمای بدست آمده تحت شرایط آزمون برای سطح بعلاوه  $23^{\circ}\text{C}$ ، باید به عنوان دمای سطح تحت شرایط آزمون این زیربند لحاظ شود.

#### ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۳ تنظیمات کارکرد

تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک را در تنظیمی که بالاترین دمای سطح قسمت کاربردی اپلیکاتور را بدهد، به کار بیندازید. الزامات زیربندهای ۲۰۱-۱۱-۳-۱-۱۰۱-۱ و ۲۰۱-۱۱-۳-۱-۱۰۱-۲ باید با استفاده از پارامترهای انتقال یکسان، برآورده شود. پارامترهای انتقال آزمون باید در فایل مدیریت ریسک ثبت شود.

#### ۲۰۱-۱۱-۳-۱-۱۰۱-۴ مدت آزمون

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

آزمون باید مطابق با زیربندهای ۲۰۱-۱۱-۳-۱-۱۰۱-۱ و ۲۰۱-۱۱-۳-۱-۱۰۱-۲، برای مدت ۳۰ min انجام شود.

یادآوری - چنانچه تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک به صورت خودکار در حالت «فریز»<sup>۱</sup> قرار گرفته و یا خروجی آن زودتر از دوره زمانی اعلام شده در این زیربند قطع شود، تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک باید بلافاصله روشن شود.

#### ۲۰۱-۱۱-۳-۱-۱۰۱-۵ اندازه گیری دما

دمای اپلیکاتور، 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 به گونه ای باشد که تاثیر میانگین گیری، به حداقل برسد.

دما باید بر روی سطح آن نواحی از قسمت کاربردی اپلیکاتور اندازه گیری شود، که بالاترین دمای سطح را داشته باشد.

عدم قطعیت اندازه گیری باید در فایل مدیریت ریسک ثبت شود.

یادآوری ۱- برای بیان عدم قطعیت در اندازه گیری، بهتر است از راهنمای ISO/IEC استفاده شود [4].

1-Freeze

از این کلید جهت ثابت کردن سیگنال های روی صفحه استفاده می شود و با فشار مجدد آن، ترسیم سیگنال ادامه می یابد.



**یادآوری ۲-** هرگونه تمهید اندازه‌گیری دما می‌تواند از نوعی باشد که نسبت به گرمایش اولتراسونیک مستقیم خیلی حساس نباشد (برای مثال، یک لایه بسیار نازک<sup>۱</sup> یا سیم ظریف ترموکوپل). عوامل دیگر نیز مانند اثرهای تلفات رسانایی، گرمایش اولتراسونیک و میانگین فضایی، می‌توانند هنگام ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری، در نظر گرفته شوند.

**یادآوری ۳-** نمونه‌هایی از تمهیدات اندازه‌گیری دمای اپلیکاتور، در پیوست ب ب ارائه شده است.

### ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۵ معیار آزمون

اپلیکاتور باید در تمام مدت آزمون، مطابق آنچه در زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۳ مشخص شده است، کار کند. در حین آزمون حداکثر دما یا حداکثر افزایش دما نباید بیش از محدوده‌های مشخص شده باشد.

جدول ۲۰۱-۱۰۳: مروری بر آزمون‌های ذکر شده در زیربند ۲۰۱-۱۱-۳

نوع مبدل: استفاده خارجی	آزمون به کار گرفته شده	
دمای اولیه سطح جسم آزمون در واسط جسم-مبدل نباید کمتر از $33^{\circ}\text{C}$ باشد دمای نباید بیش از $43^{\circ}\text{C}$ شود.	الف- دما	
دمای اولیه سطح جسم آزمون در واسط جسم- مبدل باید بین $20^{\circ}\text{C}$ تا $33^{\circ}\text{C}$ باشد. دمای محیط باید $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ باشد. افزایش دما نباید بیش از $10^{\circ}\text{C}$ باشد.	ب- افزایش دما	۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۱ آزمون شبیه‌سازی شده
دمای محیط باید $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ باشد. دمای اولیه سطح اپلیکاتور باید برابر با دمای محیط باشد. افزایش دما نباید بیش از $27^{\circ}\text{C}$ باشد.	افزایش دما	۲۰۱-۱۱-۱-۳-۱۰۱-۲ آزمون هوای ساکن (بدون ژل)

**۲۰۱-۱۱-۶-۵** نفوذ آب یا اجسام جامد در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی\*

اضافه شود:

**۲۰۱-۱۱-۶-۵-۱۰۱** حفاظت در برابر نفوذ مایعات به داخل اپلیکاتور

اپلیکاتور تجهیزات باید درجه حفاظت IPX7 مطابق با استاندارد IEC 60529 داشته باشد.

مطابقت با آزمون اپلیکاتور به همراه ورودی کابل آن مطابق با استاندارد IEC 60529 بررسی می‌شود.

### ۲۰۱-۱۱-۶-۵-۱۰۲ حفاظت در برابر نفوذ آب ناشی از ماساژ تحت فشار

اپلیکاتور تعیین شده برای درمان ترکیبی اولتراسونیک به همراه ماساژ با آب تحت فشار، باید استقامت کافی در برابر حداکثر فشار ایجاد شده در حین درمان را داشته باشد.

مطابقت باید با آزمون تعیین شده در زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵-۱۰۱، با اعمال ۱/۳ حداکثر فشاری که در استفاده عادی ایجاد می شود، بررسی شود.

یادآوری - قسمت هایی از مجموعه های مبدل که در هنگام استفاده عادی غوطه وری در نظر گرفته نشده اند، ممکن است برای برآوردن الزامات این آزمون، به صورت موقتی حفاظت شوند.

### ۲۰۱-۱۲ درستی کنترل ها و ابزارآلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک

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

#### ۲۰۱-۱۲-۱ درستی کنترل ها و ابزارآلات

اضافه شود:

صحت داده ها و کنترل های ویژه نسبت به خروجی آکوستیک، باید مشخص شده باشد.

یادآوری - برای بیان عدم قطعیت در اندازه گیری، بهتر است از راهنمای ISO/IEC استفاده شود [4]

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ هر کدام از شاخص های کمی باید بر روی پنل کنترل به شکل یک ابزار سنجش یا یک کنترل خروجی کالیبره، ارائه شده باشد. این شاخص ها باید بصورت عددی نمایش داده شده و موارد زیر را نشان دهد:

الف- توان خروجی و شدت موثر در حالت مُد کاری موج پیوسته و

ب- حداکثر شدت لحظه ای و حداکثر توان خروجی لحظه ای در حالت کارکردی مُد کاری موج با دامنه مدوله شده.

مطابقت با اندازه گیری مطابق با بند 7 از استاندارد IEC 61689 بررسی می شود. اندازه گیری های فوق باید بلافاصله پس از دوره گرم کردن، همانگونه که در مدارک همراه مشخص شده است، انجام شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۲ در صورت به کار بردن دو یا چند گستره اندازه گیری مختلف از شاخص های شرح داده شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱، باید گستره مورد استفاده به صورت واضح و قابل اطمینان ارائه شود.

مطابقت باید با بازرسی، بررسی شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۳ هر نمایشگر توان خروجی شرح داده شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱، نباید بیش از  $\pm 20\%$  با مقدار واقعی تفاوت باشد.

مطابقت با بازرسی و اندازه‌گیری توان خروجی لحظه‌ای در مُد موج با دامنه مدوله‌شده و اندازه‌گیری توان خروجی در مُد موج پیوسته بررسی می‌شود. اندازه‌گیری‌ها باید با یک مقدار نمایش داده شده که به مقدار % ۱۰ بزرگ‌تر از حداکثر مقدار قابل نمایش است، انجام می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۴ هر شدت موثر نمایش داده شده که در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ شرح داده شده است، نباید بیش از % ۳۰± با مقدار واقعی تفاوت باشد.

مطابقت با بازرسی و اندازه‌گیری توان خروجی در مُد موج پیوسته و ناحیه موثر تابش، بررسی می‌شود. اندازه‌گیری‌ها باید با یک مقدار نمایش داده شده که به مقدار % ۱۰ بزرگ‌تر از حداکثر مقدار قابل نمایش است، انجام می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۵ ناحیه تابش موثر که در زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ پ- شرح داده شده است، نباید بیش از % ۲۰± با مقدار واقعی تفاوت باشد.

مطابقت با بازرسی و اندازه‌گیری طبق زیربند 4-7 از استاندارد IEC 61689، بررسی می‌شود. اندازه‌گیری‌های فوق باید بلافاصله پس از دوره گرم‌کردن که در مدارک همراه مشخص شده است، انجام می‌شود.

۲۰۱-۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی خطرناک\*

۲۰۱-۱۲-۴-۴ خروجی نادرست\*

اضافه شود:

با هر اپلیکاتور و سر اتصالی که توسط تولیدکننده ارائه شده حداکثر شدت موثر نباید بیش از  $3 \text{ W/cm}^2$  باشد. این الزام باید در شرایط عادی و در هر یک از حالت‌های تک‌اشکال اعمال شود.

مطابقت باید با اندازه‌گیری ناحیه موثر تابش و اندازه‌گیری توان خروجی اسمی همانطور که در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱ ذکر شده است، بررسی می‌شود.

زیربندهای اضافه شده:

۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۱ کنترل خروجی\*

تجهیزات باید مجهز به وسیله‌ای (یک کنترل‌کننده خروجی) باشد تا بتوان بوسیله آن توان خروجی را تا % ۵ توان خروجی اسمی کاهش داد.

مطابقت باید با اندازه‌گیری توان خروجی که در بند ۲۰۱-۱۲-۱ شرح داده شده است، بررسی شود.

۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۲ پایداری خروجی با تغییرات منبع تغذیه\*

توان خروجی، نباید با تغییر ولتاژ منبع تغذیه به مقدار % ۱۰±، تغییری بیش از % ۲۰± داشته باشد. تنظیم دستی تجهیزات به منظور مطابقت با این الزام، مجاز نمی‌باشد.

مطابقت باید با اندازه‌گیری توان خروجی که در بند ۲۰۱-۱۲-۱ شرح داده شده است، با مقادیر ۹۰٪، ۱۰۰٪ و ۱۱۰٪ مقدار اسمی ولتاژ منبع تغذیه، بررسی شود.

#### ۱۰۳-۴-۴-۱۲-۲۰۱ زمان سنج\*

تجهیزات باید مجهز به یک زمان سنج قابل تنظیم باشد تا بعد از یک دوره از پیش انتخاب‌شده، خروجی دستگاه را خاموش کند. گستره تغییر زمان زمان سنج نباید بیشتر از ۳۰ min بوده و درستی آن باید بهتر از ۱۰٪  $\pm$  تنظیمات باشد.

#### ۱۰۴-۴-۴-۱۲-۲۰۱ همگنی میدان تابش\*

با هر اپلیکاتور یا سر اتصالی که توسط تولیدکننده ارائه شده، نسبت غیریکنواختی پرتو نباید بیش از ۸/۰ باشد.

مطابقت باید با اندازه‌گیری همان‌گونه که در زیربند 7.4 استاندارد IEC 61689 شرح داده شده است، بررسی شود.

#### ۱۰۵-۴-۴-۱۲-۲۰۱ پایداری خروجی با گذشت زمان

در طول مدت ۳۰ min از کارکرد مداوم با ولتاژ اسمی منبع تغذیه و در حداکثر توان خروجی در آبی با دمای  $3^{\circ}\text{C} \pm 22^{\circ}\text{C}$ ، توان خروجی باید در ۲۰٪  $\pm$  مقدار اولیه خود ثابت باقی بماند.

#### ۱۰۶-۴-۴-۱۲-۲۰۱ فرکانس کاری آکوستیک\*

فرکانس کاری آکوستیک باید با استاندارد IEC 61689 مطابقت داشته باشد.

### ۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال

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

#### ۱۰۱-۱۳-۲۰۱ تجهیزات ترکیبی

در مورد تجهیزات ترکیبی (برای مثال تجهیزاتی که دارای یک کارکرد یا یک قسمت کاربردی برای تحریک الکتریکی می‌باشند)، این‌گونه تجهیزات باید با همه الزامات ایمنی در مورد کارکرد یا قسمت کاربردی اضافه شده که در استاندارد ویژه تعیین شده است، مطابقت داشته باشند.

#### ۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)<sup>۱</sup>

استاندارد ملی ایران شماره ۵-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۶

بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

#### ۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

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

#### ۴-۱۵-۲۰۱ اجزاء تجهیزات الکتریکی پزشکی و مونتاژ کلی

#### ۱-۴-۱۵-۲۰۱ ساختار اتصال دهنده‌ها

اضافه شده:

الفالف- کابل اتصال دهنده اپلیکاتور باید به ترتیب در محل ورودی اپلیکاتور و تجهیزات یا دوشاخه اتصال، در برابر خمیدگی بیش از حد محافظت شده باشند.

مطابقت باید با انجام آزمون بر روی دو انتهای کابل اتصال اصلی همان‌گونه که در زیربند ۸-۱۱-۳-۶ از استاندارد عمومی تعیین شده است، بررسی شود.

#### ۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

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

اضافه شود:

تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک باید با الزامات استاندارد IEC 60601-1-2 همان‌گونه که در زیر اصلاح شده است، مطابقت داشته باشد.

#### ۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها

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

#### ۶-۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی

#### ۱-۶-۲۰۲ گسیل

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



## پیوست‌ها

پیوست‌های استاندارد عمومی کاربرد دارد.

### پیوست الفالف

(آگاهی‌دهنده)

### راهنما و مبانی ویژه

#### الفالف-۱ راهنمای کلی

این پیوست، مبانی مختصری برای الزامات مهم این استاندارد ویژه، ارائه می‌کند و برای کسانی در نظر گرفته شده که با موضوع این استاندارد آشنا هستند ولی در تهیه و تدوین آن مشارکت نداشته‌اند. درک منطقی الزامات اصلی به منظور کاربرد مناسب این استاندارد به عنوان اساس کار مورد توجه قرار گرفته است. به‌علاوه این اعتقاد وجود دارد که به موازات تغییراتی که در اقدامات بالینی و تکنولوژی ایجاد می‌شود، مبانی ارائه شده برای الزامات فعلی، باید هرگونه تجدید نظر مورد لزوم و متناسب با این پیشرفت‌ها را تسهیل نماید.

#### الفالف-۲ مبانی بندها و زیربندهای ویژه

موارد زیر، دلایل اصلی برای بندها و زیربندهای ویژه در این استاندارد، همراه با بندها و زیربندهای متناظر در متن این استاندارد می‌باشد.

#### زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۴ اپلیکاتور

استفاده از مبدل‌های چند المانی در کاربردهای تشخیصی و هایپرترمی<sup>۱</sup> رایج بوده اما امروزه در تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسونیک ناشناخته محسوب می‌شوند. به همین علت و همچنین بدلیل مشکلات به‌کارگیری روش‌های آزمون مناسب به منظور تعیین پارامترهای آکوستیک کلیدی، دامنه استاندارد IEC 61689 منحصر به «مبدل‌های دایره‌ای تک صفحه‌ای» می‌باشد. این محدودیت در این استاندارد نیز لحاظ شده است.

#### زیربند ۲۰۱-۵-۱ آزمون‌های نوعی

بهتر است آزمون حین ساخت (به مبانی زیربند ۵-۱ از استاندارد عمومی مراجعه شود) شامل تصدیق توان خروجی اسمی بر اساس روش آزمون مشخص شده در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ و آزمون مقاومت در برابر نفوذ آب اپلیکاتور بر اساس روش آزمون مشخص شده در زیربند ۲۰۱-۱۱-۶-۵ باشد.

---

1-Hyperthermia

از آنجایی که آزمون زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ جهت تعیین نقاط حساس<sup>۱</sup> کافی نمی‌باشد، به تولیدکننده توصیه می‌شود آزمون‌های تکمیلی تعیین‌شده در بند ۸ استاندارد IEC 61689 را انجام دهد.

### زیربند ۲۰۱-۷ شناسه، نشانه‌گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی

مهمترین مشخصات خروجی که آگاهی از آن‌ها می‌تواند به منظور استفاده ایمن مهم باشد، باید بر روی تجهیزات نمایش داده شود. سایر پارامترهای خروجی می‌تواند در مدارک همراه مشخص شده باشد. توصیه می‌شود این پارامترها شامل عدم قطعیت تخمینی در سطح اطمینان ۹۵٪ باشد.

الف- ناحیه تابش موثر نشان داده شده در زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ پ،

ب- توان خروجی اسمی نشان داده شده در زیربند ۲۰۱-۷-۲-۱۰۱ پ،

پ- فرکانس کاری آکوستیک،

ت- نسبت غیر یکنواختی پرتو،

ث- مدت پالس،

ج- دوره تکرار پالس،

چ- نشانگر کمی توان خروجی در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱ و

ح- نشانگر کمی شدت موثر در زیربند ۲۰۱-۱۲-۱-۱۰۱.

در عمل پیش‌بینی می‌شود که تولیدکنندگان، مقادیر اسمی از یک گستره پارامتر را مطابق با بند ۵ استاندارد IEC 61689 اعلام می‌کنند.

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

در تجهیزات ترکیبی، این استاندارد ویژه فقط در مورد قسمت‌های اولتراسونیک کاربرد دارد.

هرچند در تجهیزات ترکیبی برای مثال، در جایی که اپلیکاتور یکی از الکترودهای محرک الکتریکی می‌باشد، ممکن است زمین کردن اپلیکاتور مجاز نباشد.

### زیربند ۲۰۱-۱۰-۱۰۱ انرژی اولتراسونیک

این استاندارد ویژه، مسئولیت راهنمایی استفاده کننده به منظور استفاده ایمن از اولتراسوند را بر اساس آنالیز ریسک، بر عهده تولیدکننده قرار داده است.

### زیربند ۲۰۱-۱۰-۱۰۲ تابش اولتراسوند ناخواسته



در مقایسه شرایط استفاده عادی با شرایط آزمون، با توجه به میزان کم اتصال به دست‌های کاربر، مقدار عددی  $100 \text{ mW/cm}^2$  ضریب ایمنی معقولی می‌باشد. چنانچه دست‌های کاربر مرطوب یا با ژل پوشیده شده باشد، مقدار کمی افزایش دما بر حسب درجه سلسیوس می‌تواند ایجاد شود. هرچند در عمل این موضوع یک وضعیت غیرمحتمل است اما همچنان مسئله مهمی برای کاربر می‌باشد.

نه اصل این روش و نه چیدمان مورد استفاده، هیچ‌کدام اجازه تعیین دقیق مقدار شدت را نمی‌دهند، هرچند مقدار اندازه‌گیری شده نشانگر انرژی موجود در اطراف اپلیکاتور می‌باشد.

## زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۲-۲ قسمت‌های کاربردی به‌منظور تامین گرمای بیمار در نظر گرفته نشده‌اند

مجموعه‌های مبدل برای تامین حرارت در نظر گرفته نشده‌اند اما به‌دلیل تلفات انرژی در مجموعه مبدل و جذب اولتراسوند در بدن بیمار، حرارت ایجاد می‌شود.

یادآوری- راهنمای کلی برای ویژگی‌های آکوستیک بافت مرتبط در مقاله [8] در دسترس می‌باشد.

هنگام انجام آنالیز ریسک برای تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسوند، کاربر این استاندارد باید در نظر داشته باشد که حد دمای  $43^\circ\text{C}$  در استاندارد عمومی، فقط برای مدت طولانی (بیشتر از  $10 \text{ min}$ ) 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. فرض بر این است که استفاده ایمن از دماهای بالاتر از  $41^\circ\text{C}$  در مورد کودکان، در داخل بدن و بر روی بدن بیمار با شرایط احتمالی خطا، بهتر است بر اساس تجارب بالینی انجام شود.

بر طبق استاندارد عمومی، در مورد قسمت‌هایی که بیشتر از  $10 \text{ min}$  با بدن بیمار اتصال دارند، حداکثر مقدار مجاز دما  $43^\circ\text{C}$  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 [5].

افزایش درجه حرارت بافت اصلی ناشی از مکانیسم‌های زیر است:

- انتقال حرارت از مبدل؛

- جذب اولتراسوند در بافت؛

- خنک کردن توسط انتقال 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.

از آنجایی که تجهیزات فیزیوتراپی اولتراسوند به طور کلی 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، به طور معمول پروب‌های دستی تا هنگامی که توسط بافت احاطه شده‌اند، به کار انداخته نمی‌شوند، بدنه 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 تعیین شده توسط دمای مرکزی بدن بیمار، قرار خواهد گرفت.

#### زیربند ۲۰۱-۱۱-۱-۳ اندازه‌گیری‌ها (دمای سطح)

جدا شدن اپلیکاتور از تماس با بدن بیمار در حین درمان محتمل بوده و ممکن است باعث افزایش دمای سطح تابش از اپلیکاتور شود. بنابراین آزمونی در حالی که اپلیکاتور برای مدت ۳۰ min، امواج را در هوا منتشر میکند، مشخص شده است. در این آزمون بدلیل گرم‌شدن وسیله اندازه‌گیری دما در اثر تابش اولتراسوند، روش به حداقل رساندن خطای اندازه‌گیری مشخص شده است.

این اتفاق در مورد تجهیزات فیزیوتراپی پیشرفته‌ای که دارای حسگر اتصال آکوستیکی بوده و به طور خودکار قطع می‌شوند یا توان خروجی را به مقدار قابل توجهی کاهش می‌دهد، کاربرد ندارد.

با توجه به روش آزمون، در مورد سیستم‌های معمولی با توان خروجی اسمی ۱۲ w، یک دوره تابش ۱۵ min باعث انتقال انرژی تقریباً ۱۲ kJ در ماده جذب شده که احتمالاً باعث افزایش دمای بالا در ماده می‌شود. در این صورت دو نتیجه در پی خواهد داشت: ماده جذب کننده ممکن است دچار آسیب شود و همچنین ممکن است جریان‌های همرفتی ایجاد شوند که باعث انتقال گرما به دمای مبدل شوند، که این موضوع یک وضعیت درمان واقعی نیز می‌باشد.

در آزمون هوای ساکن زیربند ۱۱-۱-۳ از استاندارد عمومی، اساساً، همه انرژی الکتریکی می‌تواند در مجموعه 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 اتصال و با توجه به این که معمولاً ظرفیت گرمایی لایه سطح مجموعه مبدل پایین می‌باشد، می‌توان انتظار داشت که در وضعیت هوای آزاد نسبت به وضعیت استفاده عادی، دمای سطح به سرعت کاهش می‌یابد. برای اطمینان از شرایط استفاده عادی که در آن دما می‌تواند در طی مدت ۱ min تا ۴۳°C پایین بیاید، تغییر زیربند ۲۰۱-۱۱-۳ که حد ۵۰°C در آزمون هوای ساکن را مجاز می‌داند، مناسب می‌باشد (به زیربند ۱۱-۱-۱ و جدول ۲۴ استاندارد عمومی مراجعه شود).

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

- مدل دارای یک شبه استخوان نزدیک به سطح؛

- مدل دارای یک شبه پوست بر روی سطح؛

1- Tissue-mimicking material

- مدل شامل مشابه بافت نرم.

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

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 موردنظر می‌باشد، دقت لازم 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 موردنظر باشند.

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

مقاومت در برابر نفوذ آب برای اپلیکاتور ضروری می‌باشد و این کار نه تنها به خاطر درمان در زیر آب، بلکه به دلیل جلوگیری از نفوذ و نشت روغن‌ها یا کرم‌ها مورد استفاده برای جفت‌شدن سطح مبدل به پوست بیمار در حین درمان خارج از حمام آب می‌باشد. عمق غوطه‌وری اپلیکاتور در حین آزمون بستگی به روش به کار برده شده در کاربرد بالینی دارد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات

توان خروجی واقعی و شدت موثر، مهمترین مقادیر در درمان اولتراسونیک می‌باشند، بنابراین نمایش مستقیم آن‌ها ضروری می‌باشد. بهتر است کاربران قادر باشند که در هنگام درمان بیماران، به مقادیر نمایش داده شده اعتماد کنند. درستی تعیین شده جهت فراهم‌شدن درجه حفاظت کافی ایمنی و در نظر گرفتن عدم قطعیت ذاتی در اندازه‌گیری‌های توان اولتراسوند، می‌باشد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴ حفاظت در برابر خروجی خطرناک

در استاندارد IEC 61689، عبارت حداکثر/حداقل مطلق برای اشاره به مقدار اندازه‌گیری به‌علاوه/منهای عدم قطعیت اندازه‌گیری، استفاده شده است. این استاندارد مقادیر ویژه‌ای را تعیین می‌کند و در آن به عدم قطعیت اندازه‌گیری اشاره‌ای نشده است (به‌غیر از الزامات شرح داده شده): توانایی تایید انطباق با مقادیر الزامی این عدم قطعیت، هماهنگ با دستورالعمل‌های منتشر شده توسط IEC در نظر گرفته می‌شود.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۴ خروجی نادرست

حداکثر مقدار  $3 \text{ W/cm}^2$ ، مقداری اثبات شده است که در کاربرد بالینی و با در نظر گرفتن ملاحظات ایمنی تعیین شده است، با وجود این بر حسب کاربردهای بالینی مورد استفاده برای درمان‌های ویژه، ممکن است مقادیر کمتری لازم باشد. [6]

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۱ کنترل خروجی

توصیه می‌شود کلیه تجهیزات، مناسب درمان بیمار با توان خروجی پایین باشند.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۲ پایداری خروجی با تغییرات منبع تغذیه

این الزام برای حفاظت در برابر تغییرات خروجی بیش از حد مجاز با نوسان ولتاژ منبع تغذیه است که احتمال دارد در استفاده عملی از دستگاه اتفاق بیافتد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۳ زمان سنج

الزام دقت برای زمان سنج با در نظر گرفتن دقت توان خروجی، مورد توجه کافی قرار گرفته است.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۴ همگنی میدان تابش

پیک‌های موضعی بیش از حد در شدت امواج اولتراسوند می‌تواند خطرناک باشد و بهتر است از آن جلوگیری به عمل آید. به پیوست F از استاندارد IEC 61689 مراجعه شود. مقدار محدود شده به عدد هشت در این استاندارد به دلایل زیر بوده است:

- در فیزیوتراپی اولتراسوند، دُز (خروجی، مدت و فرکانس) استفاده شده، بر اساس رفتار عادی پرتو اولتراسونیک و پیروی از انتظارات تئوری می‌باشد. در حال حاضر تعیین ارزیابی دُز درمانی مشکل می‌باشد. بنابراین کاهش مقدار مطلوب  $R_{BN}$  به ۴ مناسب بوده و کم کردن مقدار  $R_{BN}$  به ۲ کاملاً منطقی به نظر می‌رسد.
- فیزیوتراپیست‌ها الزامی برای مبدل متمرکز ندارند. چنانچه مبدلی قابلیت متمرکز شدن داشته باشد،  $R_{BN}$  به آسانی به مقدار ۸ افزایش داده می‌شود.
- از نقطه نظر کیفیت با در نظر گرفتن تئوری، هیچ توجیهی برای مقادیر بزرگ‌تر از ۸ وجود ندارد.
- می‌توان محاسبه را به صورتی انجام داد که  $R_{BN}$  برابر با ۸ (مقدار محدود) در نتیجه حداکثر فشار در حداکثر تنظیمات خروجی مجاز ( $3 \text{ W/cm}^2$ ) در گستره ۱ MPa، شدت پیک-لحظه‌ای پیک-فضایی<sup>۱</sup> ( $I_{sptp}$ ) برابر  $48 \text{ W/cm}^2$ ، شدت میانگین پیک-لحظه‌ای پیک-فضایی ( $I_{spta}$ ) برابر  $24 \text{ W/cm}^2$  بدست آید. می‌توان انتظار داشت که مقادیر بالاتر، اثرات بیولوژیکی ناخواسته ایجاد کنند.

#### زیربند ۲۰۱-۱۲-۴-۴-۱۰۶ فرکانس کاری آکوستیک

این الزام، نشان‌دهنده درستی  $\pm 10\%$  بوده که برای کاربردهای درمانی کافی می‌باشد.

#### زیربند ۲۰۱-۱۵-۴-۱ ساختار اتصال دهنده‌ها

سیم اتصال اپلیکاتور به صورت پیوسته در استفاده عملی خم می‌شود، بنابراین حفاظت در برابر خم شدن بیش از حد ضروری می‌باشد.

1- Spatial-peak temporal-peak intensity

زیربند ۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی

تحت هر شرایطی از استفاده کاربردی، تجهیزات مجاز به ایجاد تداخل الکترومغناطیسی بیش از سطح مشخص شده نبوده و نباید باعث کاهش ایمنی و عملکرد در یک محیط الکترومغناطیسی عادی شوند. انجام آزمون با نصف توان خروجی ضروری است زیرا ممکن است سطح بالاتری از تداخل، تحت این شرایط کاری تولید شود.

## پیوست ب ب

(آگاهی دهنده)

### مثالی از چیدمان اندازه‌گیری دمای سطح مجموعه‌های مبدل کاربردی بیرونی

#### ب ب-۱ کلیات

چیدمان نمونه تحت آزمون که در زیر شرح داده شده است، نتیجه اندازه‌گیری‌های ارائه شده در گزارش می‌باشد [3,7]. 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)<sup>۱</sup> می‌باشد. این ماده ورقه‌ای از لاستیک سیلیکونی بوده (فیلم نازک) که ترموکوپل درون آن قرار داده شده است (به شکل ب ب-۱ مراجعه شود). TMM بر روی قسمتی از ماده‌ای که تمام انرژی آکوستیک را جذب می‌کند، قرار داده می‌شود.

تنظیم جسم آزمون می‌تواند به مبدل‌های تحت آزمون بستگی داشته باشد. در این مثال خاص از جسم آزمون، سطح در تماس با مبدل، حداقل ۲ cm پهن‌تر از جلوی مبدل می‌باشد. عمق جسم آزمون به گونه‌ای است که گرمای توسعه یافته بدلیل جذب اولتراسوند در قسمت پایین جاذب آکوستیکی (به قسمت ۵ از شکل ب ب-۱ مراجعه شود)، بر دمای سطح تاثیر نمی‌گذارد. عمق کافی برای تنظیم در قسمت پایین جاذب آکوستیکی (به قسمت ۵ از شکل ب ب-۱ مراجعه شود)، معمولاً در ۱۰ cm سطح می‌باشد.

ویژگی‌های مواد استفاده شده در سیلیکون و TMM در جدول ب ب-۱ فهرست شده‌اند.

جدول بب ۱- ویژگی‌های حرارتی و آکوستیکی مواد و بافت

منبع	ضریب انتشار حرارتی $D$ $10^6 \text{ m}^2/\text{s}$	رسانایی گرمایی $K$ $\text{W/kg-K}$	ظرفیت گرمایی ویژه $C$ $\text{J/kg-K}$	امپدانس آکوستیکی $Z$ $10^6 \text{ kg/m}^2\text{-s}$	ضریب میرایی $\alpha$ $\text{dB/cm-MHz}$	چگالی $\rho$ $\text{kg/m}^3$	سرعت $c$ $\text{m/s}$	بافت/ ماده
ICRUrep. 61,1998 [2] Chivers 1978 [9]	۰٫۰۹	۰٫۳۳۵	۳۴۳۰	۱٫۷۶	۲٫۳-۴٫۷ ۳٫۵ <sup>۷)</sup>	۱۰۹۰	۱۶۱۵	پوست
ICRU rep. 61. 1998 [2]	۰٫۱۵۰	۰٫۵۲۵	۳۵۵۰	۱٫۶۶	الف ۰٫۶-۲٫۲۴	۱۰۵۵	۱۵۷۵	بافت نرم
ICRU rep. 61. 1998 [2]	۰٫۱۳۵	۰٫۳۵۰	۳۰۰۰	۱٫۴۴	۰٫۴	۹۸۵	۱۴۶۵	بافت نرم چرب
ICRU rep. 61. 1998 [2]	۰٫۳۲	۰٫۳-۰٫۷۹	۱۳۰۰	۶٫۹۸	۱۴-۲۲	۱۹۲۰	۳۶۳۵	استخوان سخت <sup>ب</sup>
TNO / Dow Corning		۰٫۲۵		۱٫۳	۱٫۸ <sup>پ</sup>	۱۲۴۳	۱۰۲۱	سیلیکون
TNO (Soft Tissue Model)	۰٫۱۵	۰٫۵۸	۳۸۰۰	۱٫۶	۰٫۵ <sup>پ</sup>	۱۰۵۰	۱۵۴۰	TMM

الف وابسته به فرکانس :  $f^{1.2}$   
 ب عدم قطعیت گسترده در خصوص ویژگی‌های استخوان گزارش شده است [10].  
 پ اندازه‌گیری شده در ۳ MHz

بب ۲- ویژگی‌های ماده مشابه بافت نرم (TMM)

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

جدول بب 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 ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ (۰٫۳ $\mu\text{m}$ ))
۰٫۹۴	آلومینیوم اکسید ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ (۳ $\mu\text{m}$ ))
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  $90^{\circ}\text{C}$  هم بزیند. به منظور 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  $47^{\circ}\text{C}$ ، خنک کنید، به منظور جلوگیری از تبخیر و در نتیجه تغییر در نسبت اجزای سازنده، بهتر است مخلوط در حین این فرایند سرپوشیده باشد.
- ۴- مخلوط را به سرعت داخل قالب بریزید و در حالی که روی قالب پوشیده شده 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 ب- ۱- چیدمان سطح مبدل پهن را نشان می‌دهد، یک سطح خمیده به آسانی 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.

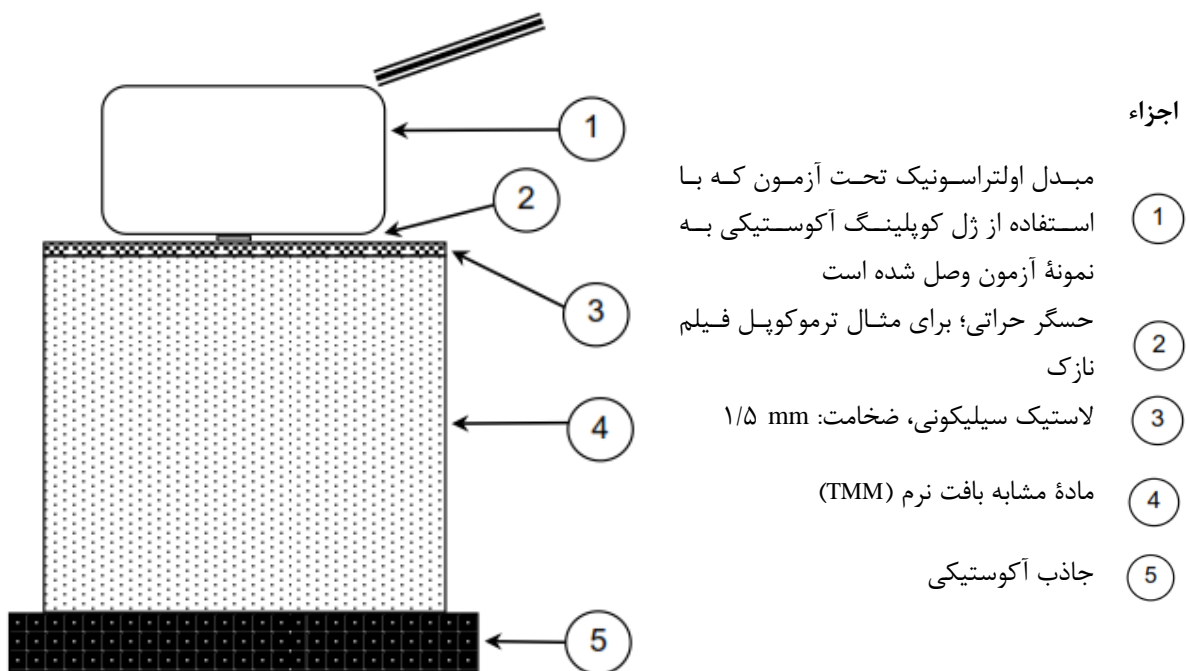
• نگهداری

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، به منظور جلوگیری از خشک شدن و تماس با هوا، ماده را در مخلوط آب/گلیسرین نگه دارید. این مخلوط شامل  $88/1\%$  (وزنی) آب سختی‌گیری شده<sup>۱</sup> و  $11/9\%$  (وزنی) گلیسرین (با خلوص بالای  $99\%$ ) می‌باشد. عمر مفید این ماده در صورت عدم تماس با هوا، حداقل یک سال می‌باشد. با اضافه کردن  $0/5\%$  (وزنی) کلراید بنزالکونیم<sup>۲</sup> 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 ب ب-۱- نمونه‌ای از چیدمان نمونه آزمون به منظور اندازه‌گیری دمای سطح مبدل‌های کاربردی بیرونی

### کتابنامه

- [1] IEC 62462:2007, Ultrasonics – Output test – Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems
- [2] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU Report 61;1998, Tissue substitutes, phantoms and computational modeling in medical ultrasound ISBN 0-913394-60-2
- [3] HEKKENBERG, R.T. and BEZEMER, R.A. Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
- [4] ISO/IEC Guide 98:2007, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)
- [5] DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic, Intl J Hyperthermia, 1994, 10(4): p. 457-483
- [6] HILL, C.R. and TER HAAR, G. Ultrasound in non-ionizing radiation protection. In : WHO Regional Publications, European Series No.10 (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen, 1981
- [7] HEKKENBERG, RT and 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
- [8] 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
- [9] CHIVERS, RC and PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues , J. Acoust. Soc. Am. 63, 1978, 940-953
- [10] DUCK, FA. Physical properties of tissue - a comprehensive reference book. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990
- [11] SEKINS, KM and EMERY, AF. “Thermal science for physical medicine”, chapter 3, in Therapeutic Heat and Cold, Lehmann JF editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982, p. 70-132
- [12] IEC 60050-802 , International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 802: Ultrasonics3 F
- [13] IEC 60469-1:1987, Pulse techniques and apparatus – Part 1: Pulse terms and definitions
- [14] IEC 60601-2-36:1997, Medical electrical equipment – Part 2-36. Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
- [15] IEC 61161:2006, Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements

استاندارد ملی ایران شماره ۵-۲-۳۳۶۸ (تجدیدنظر اول): سال ۱۳۹۶

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۴۷: سال ۱۳۸۴، اندازه گیری توان اولتراسونیک در مایعات در محدوده فرکانس ۵۰ تا ۲۵ مگاهرتز، با استفاده از استاندارد IEC 61161: 1998 تدوین شده است.

---