



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۶۴۶

چاپ اول

ISIRI

8646

1st.edition

**تجهيزات التراسونيك تشخيص پزشکی اعلام خروجی
صوت – الزامات**

**Requirements for the declaration of the acoustic
output of medical diagnostic ultrasonic
equipment**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی : ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸

تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰-۸۸۸۷۱۰۳

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵

پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir

بهاء: ۵۲۵۰ ریال

Headquarters :Institute Of Standards And Industrial Research Of IRAN

P.O.Box: 31585-163 Karaj – IRAN

Tel.(Karaj): 0098 (261) 2806031-8

Fax.(Karaj): 0098 (261) 2808114

Central Office : Southern corner of Vanak square , Tehran

P.O.Box: 14155-6139 Tehran - IRAN

Tel.(Tehran): 0098(21)8879461-5

Fax.(Tehran): 0098 (21) 8887080,8887103

Email: Standard @ isiri.or.ir

Price: 5250”RLS

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (۵) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد " تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی- اعلام فروعی صوت -

الزامات"

رئیس

نوری خراسانی، سعید
(دکترای مواد پلیمری)

سمت یا نمایندگی

دانشگاه صنعتی اصفهان
(عضو هیئت علمی)

اعضاء

بهمنی، فرود
(دکترای تخصصی ارتوپدی)

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
(عضو هیئت علمی)

جعفری، تقی
(لیسانس رادیولوژی)

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
(کارشناس بازنشسته رادیولوژی)

زرگر، انوشه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
(مربی)

قاسمی، صادق
(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
(رئیس بخش تجهیزات پزشکی بیمارستان الزهرا(س))

عزیزی همامی، سعید
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان
(کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

دبیر

پاک نژاد، صدیقه
(لیسانس مهندسی برق)

شرکت افرافولاد
(مدیر فنی و مهندسی)

فهرست اعضاء شرکت کننده دريکصد و يازدهمين اجلاسبه کميته ملي استاندارد

مهندسي پزشکی

رئيس اجلاسبه

نجاريان، سيامک

(دکترای مهندسي پزشکی)

اعضاء

آغشتي، زهرا

(ليسانس مهندسي پزشکی)

پاک نژاد، صديقه

(ليسانس مهندسي برق)

سوفالي، زهره

(ليسانس مهندسي مواد)

ظهوررحمتي، لاله

(کارشناس ارشد فيزيک پزشکی)

موسوي حجازي، مينو سادات

(ليسانس مهندسي پزشکی)

نوروزي، سعيد

(دکترای دامپزشکی)

نوري خراساني، سعيد

(دکترای مواد پليمري)

عزيزي، سعيد

(فوق ليسانس مهندسي پزشکی)

دبير اجلاسبه

صديقيان، فرناز

(ليسانس مهندسي پزشکی)

سمت يا نمايندگي

دانشگاه صنعتي اميرکبير

کارشناس مهندسي پزشکی

موسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران

مدير فني و مهندسي

شرکت افرا فولاد

مدير کل صنايع مهندسي پزشکی

موسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران

رئيس گروه تحقيقات پزشکی

موسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران

کارشناس و رابط تدوين مديريت مهندسي پزشکی

موسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران

مشاور و نماينده رياست موسسه استاندارد و تحقيقات

صنعتي ايران

دانشگاه صنعتي اصفهان

اداره کل استاندارد و تحقيقات صنعتي اصفهان

موسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران

فهرست مندرجات

صفحه

پیش‌گفتار.....	ب
مقدمه.....	پ
۱ هدف و دامنه کاربرد.....	۱
۲ مراجع الزامی.....	۱
۳ اصطلاحات و تعاریف.....	۲
۴ الزامات.....	۱۵
۵ نمونه برداری.....	۲۵
۶ اعلام عدم شمول.....	۲۷
۷ روش های آزمون.....	۲۸
۸ نشانه گذاری.....	۲۸
پیوست الف (ارایه اطلاعات خروجی صوت).....	۲۹
پیوست ب (اعلام الزامات برای سیستم های پیچیده).....	۳۱
پیوست پ (اصول و زیربنای مقررات).....	۳۴

پیش گفتار

استاندارد تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی - اعلام خروجی صوت- الزامات که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و یازدهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مورخ ۱۳۸۴/۱۰/۲۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1- *CEI IEC 1157 : 1992 , Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment.*

مقدمه

این استاندارد، تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی - اعلام خروجی صوت - الزامات را توسط سازندگان مشخص می کند. مقادیر عددی مشخص شده، نشان دهنده حداکثر سطوح خروجی در مد عملیات مجزا یا ترکیبی می باشند، و از اندازه گیری های انجام شده در آب به دست آمده است.

تجهيزات التراسونيك تشخيص پزشکی-

اعلام خروجی صوت - الزامات

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد تجهیزات التراسونیک تشخيص پزشکی والزامات اعلام اطلاعات خروجی صوت را در زمینه های زیر در برمی گیرد:

الف - در صفحات داده های فنی^۱ که توسط سازندگان برای خریداران تجهیزات ارائه شده است.

ب - اطلاعات در مدارک یا دفترچه های راهنمای همراه که توسط سازندگان ارائه شده است.

پ - اطلاعات پایه^۲ که توسط سازندگان تهیه شده تا در صورت تقاضا در دسترس متقاضی قرار گیرد.

یادآوری: این استاندارد تجهیزاتی که مولد سطوح پایین خروجی صوت هستند را شامل نمی شود.

۲ مراجع الزامی^۳

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع شده، مورد نظر است.

¹ - Technical Data Sheet

² - Background Information

³ - Normative References

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است.

2-1 IEC 469-1 : 1987, *Pulse techniques and apparatus Part 1: Pulse terms and definitions.*

2-2 IEC 854 : 1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse –echo diagnostic equipment.*

2-3 IEC1102 : 1991, *Measurement and characterization of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0.5 MHz to 15 MHz.*

2-4 IEC 1161: 1992, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0.5 MHz to 25 MHz.*

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و یاواژه ها با تعاریف زیر به کار می رود.

شکل های ۱ تا ۴ برخی از پارامترهای تعریف شده در زیر را نشان می دهد.

۱-۳ مدارک همراه

دفتر راهنما و دستورالعمل استفاده که توسط سازنده برای هر قطعه از تجهیزات التراسونیک تشخیصی پزشکی فراهم شده است.

۲-۳ کسر اولیه صوت^۱

نسبت فشار صوتی قله منفی^۲ زمانی که سیستم در مد اولیه است، به مقدار حداکثر فشار صوتی قله منفی آن در هر سیستمی که با مد عملیاتی مشخص کار کند، را کسر اولیه صوت گویند. این نسبت از اندازه گیری هایی به دست آمده است، که در آنها حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان (یا حداکثر میانگین مربعی فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) تولید شده است. این نسبت معمولاً به صورت درصد بیان می شود.

یادآوری - مد عملیات سیستم در نوع مد اولیه، ممکن است با مد عملیات مشخص شده متفاوت باشد.

1- Acoustic initialization fraction

2-Peak – negative acoustic pressure

۳-۳ انجماد فروجی صوت

وضعیتی از سیستم که در آن خروجی صوت به علت عدم فعال شدن اطلاعات انعکاس صوت التراسونیک، قادر به عمل کردن نباشد.

۳-۴ کسر ارتقاء توان صوت^۱

نسبت فشار صوت قله منفی زمانی که سیستم در مد ارتقاء توان است، به مقدار حداکثر فشار صوت قله منفی در هر سیستمی که با یک مد عملیات مشخص کار می کند، را کسر ارتقاء توان صوت گویند. این نسبت از اندازه گیری هایی بدست آمده است، که در آنها حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان^۲ (یا حداکثر میانگین مربعی فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) تولید شده است. این نسبت معمولاً به صورت درصد بیان می شود.

یادآوری - مد عملیات سیستم در نوع ارتقاء توان ممکن است، بامد عملیات مشخص شده متفاوت باشد.

۳-۵ پهنای باند

تفاوت فرکانس های f_1, f_2 ، که در آن دامنه طیف فشار صوت در ابتدا سه دسی بل کمتر از دامنه قله شود.

۳-۶ مد عملیات ترکیبی^۳

مد عملیات سیستم که بیش از یک عملیات مجزا را ترکیب می کند.

یادآوری - مثال از مد عملیات ترکیبی عبارتند از: مد B زمان حقیقی در ترکیب با مد $(B+M)M$ ، مد B زمان

حقیقی در ترکیب با داپلر ضربانی $(B+D)$ ، مد M رنگی (cM) ، مد B زمان حقیقی در ترکیب با مد M و داپلر

ضربانی $(B+M+D)$ ، مد B زمان حقیقی در ترکیب با زمان حقیقی داپلر فلومپ^۴ $(B+rD)$ ، یعنی نوعی فلومپ که

در آن انواع متفاوتی از ضربان های صوت برای تولید اطلاعات داپلر و تصویری به کار می رود.

1- Acoustic power – up fraction
2-Pulse
3- Combined – operating mode
4- Flow- mapping

۷-۳ مَد عملیات مجزا^۱

مَد عملیات تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی، که در آن منظور از تحریک مبدل التراسونیک یا گروه اجزاء مبدل التراسونیک استفاده از تنها یک متدولوژی تشخیصی است.

یادآوری - نمونه هایی از مَد عملیات مجزا عبارتند از: مَد (A) ، مَد (M) ، مَد (SB) استاتیک، مَد (B) زمان

حقیقی (B) ، داپلر موج صوتی (cWD) ، داپلر ضربانی (D) ، استاتیک فلومپ (sD) و داپلر

فلومپ زمان حقیقی (rD) که فقط از یک نوع ضربان صوت استفاده کند.

۸-۳ مَد در برگزیده^۲

مَد عملیات ترکیبی که سطوح خروجی صوت آن (I_{SP1a}, p_-) کمتر از سطوح مشابه در مَد عملیات مجزا باشد.

۹-۳ مَد اولیه^۳

حالت تعریف شده سیستم مربوط به مَد عملیات و تنظیمات سیستم، هنگامی که یک روش برای بیمار جدید به سیستم وارد شده است.

۱۰-۳ سازنده

به شرکتی که تجهیزات التراسونیک تشخیصی پزشکی را ساخته، به فروش رساند و یا توزیع کند، گفته می شود.

۱۱-۳ تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی (یا سیستم)

ترکیب میز وسیله التراسوند و مونتاژ مبدلی که سیستم تشخیصی را کامل سازد.

2 - Discrete – Operating mode

3- Inclusive Mode

⁴-Initialization Mode

۱۲-۳ مد غیر اسکن

مد عملیات سیستم که شامل توالی ضربان التراسونیک باشد، این ضربان خطوط اسکن التراسونیک را افزایش داده تا همان مسیر صوت را دنبال کنند.

یادآوری - توالی ضربان ها لزوماً مانند آن چه که در سیستم های ناحیه کانونی چند گانه دیده می شود، از ضربان های یکسان تشکیل نشده است.

۱۳-۳ مساحت پرتو خروجی

به مساحت پرتو التراسونیک گفته می شود، که از ابعاد پرتو خروجی مشتق شده است.

یکا: سانتیمتر مربع، cm^2

۱۴-۳ ابعاد پرتو خروجی

به ابعاد پرتو التراسونیک (با پهنای پرتو ضربان ۶- دسی بل) در مسیر مشخص گفته می شود، که نسبت به محور تراز پرتو و سطح خروجی مبدل عمود باشد.

یکا: میلیمتر، mm

۱۵-۳ شدت پرتو خروجی

به میانگین خروجی توان آنی تقسیم بر مساحت پرتو خروجی، شدت پرتو خروجی گفته می شود.

نماد: i_{ob}

یکا: میلی وات بر سانتیمتر مربع، mW/cm^2

۱۶-۳ سطح^۱ ورودی بیمار

به سطحی که بر محور تراز پرتو یا محور تقارن سطح اسکن در اسکنر خودکار عمود باشد، سطح ورودی بیمار گویند. این سطح از نقطه ای بر این محور می گذرد، که در آن نقطه، پرتو التراسونیک به بیمار وارد می شود.

^۱-Plane

به شکل ۱ مراجعه شود.

۱۷-۳-۱۷-۳ مَد ارتقاء توان

حالت تعریف شده از سیستم مطابق با مَد عملیات و تنظیمات سیستم، که وقتی سیستم آغاز به کار کند، به طور خودکار تعیین شود. اگر این حالت تعریف شده وابسته به کاربر باشد، مَد ارتقاء توان به صورت "قابل اجرا نیست" نمایش داده می شود. (با علامت اختصاری N/A)

یادآوری - حالت تعریف شده، معمولاً یکی از مَد های عملیات ترکیبی یا مجزا است.

۱۸-۳-۱۸-۳ پهنای پرتو ضربان

به فاصله بین دو نقطه، روی سطحی مشخص و در جهت مشخص که از نقطه حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان ($ppsi$)^۲ در آن سطح می گذرد، پهنای پرتو ضربان گویند، که در آن $ppsi$ کسر مشخصی از حداکثر مقدار $ppsi$ در آن سطح می باشد. این دو نقطه در بیشترین فاصله از نقطه حداکثر $ppsi$ و در جهت مخالف آن قرار دارند. اگر موقعیت سطح مشخص داده نشده است، به این معناست که در نقطه فشار حداکثر آنی صوت با حداکثر فاصله در تمام میدان صوت می گذرد.

سطوح مشخص شده برای پرتو ضربان با پهنای ۶- دسی بل و ۲۰- دسی بل به ترتیب برابر با ۰/۲۵ و ۰/۰۱ می باشد.

یادآوری ۱- برای سیستم هایی با موج ممتد، هر جا عبارت $ppsi$ در این تعاریف آورده شده است، باید با میانگین

مربع فشار صوت جایگزین شود.

یادآوری ۲- این سطح مشخص معمولاً سطحی عمود بر محور تراز پرتو می باشد، اما در مبدل های التراسوند

دارای اجزا فعال استوانه ای یا کروی، می تواند به صورت جزء استوانه یا کره باشد.

نماد: W_{pb} و W_{pb20}

2-Not applicable

3-Pulse-pressure-squared integral

یکا : میلیمتر، mm

۱۹-۳ جهت مرجع

در سیستم های دارای مد اسکن، جهت عمود بر محور تراز پرتو التراسونیک برای خط اسکن و در سطح اسکن جهت مرجع نامیده می شود. در سیستم هایی که فقط مد غیر اسکن دارند، جهت مرجع با جهت عمود بر محور تراز پرتو و موازی با جهت حداکثر پهنای پرتو ضربان ۶- دسی بل برابر است.

۲۰-۳ جهت اسکن

در سیستم های دارای مد اسکن، جهتی است که در سطح اسکن قرار دارد، و بر خط اسکن التراسونیک مشخص عمود می باشد.

۲۱-۳ مد اسکن

مد عملیات سیستم که شامل توالی ضربان التراسونیک می باشد. این ضربان خطوط اسکن التراسونیک را افزایش داده، تا این خطوط همان مسیر صوت را دنبال نکنند.

یادآوری - توالی ضربان لزوماً از ضربان مانند آن چه که در سیستم های با ناحیه کانونی چند گانه دیده می شود، ساخته نشده است.

۲۲-۳ مجموعه مبدل^۱

قسمت هایی از تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی که شامل مبدل التراسونیک و یا مجموع عناصر گروه مبدل به اضافه هر جز مکمل، مانند عدسی های صوتی، استند-آف^۲ کامل و غیره باشد. مجموعه مبدل معمولاً از میز تجهیزات التراسونیک، قابل جدا شدن می باشد.

۳-۲۳ سمت خروجی مبدل

سطح خارجی مجموعه مبدل که مستقیماً با بیمار، یا با مسیر آب، یا مسیر مایعی که به بیمار وارد می شود، تماس دارد. را سمت خروجی مبدل گویند.

شکل های ۱ و ۲ ملاحظه شود.

۳-۲۴ فاصله استند-آف مبدل

کوتاهترین فاصله بین سمت خروجی مبدل از سطح ورودی بیمار، را فاصله استند-آف مبدل گویند. واژه "تماس"^۱ اشاره ضمنی بر این موضوع دارد، که بابه صفر رساندن فاصله استند-آف مبدل، تماس مستقیم بین بیمار و سمت خروجی مبدل ایجاد می شود.

نماد: i_{ts}

یکا: میلیمتر، mm

شکل ۱ ملاحظه شود.

۳-۲۵ فاصله مبدل تا سمت خروجی مبدل

به فاصله ای که در راستای محور تراز پرتو بین سطح دارای سمت فعال مبدل التراسونیک یا گروه عنصر آن، و سمت خروجی مبدل وجود دارد، گفته می شود.

نماد: i_{II}

یکا: میلیمتر، mm

شکل های ۱ و ۲ ملاحظه شود.

۳-۲۶ مقادیر آزمون نوعی

برای پارامترهای خروجی صوت، حداکثر سطوح ممکن خروجی صوت در سیستمی مشخص را مقادیر آزمون نوعی گویند.

¹-Contact

۳-۲۷ خط اسکن التراسونیک

در سیستم های اسکن خودکار، به محور تراز پرتو در گروه عنصر مبدل التراسونیک مشخص، یا در تحریک

منفرد (یا متعدد) مبدل التراسونیک یا گروه عنصر مبدل التراسونیک خط اسکن التراسونیک گفته می شود.

شکل ۳ ملاحظه شود.

یادآوری - در این استاندارد خط اسکن التراسوند، به مسیر ضربان صوت اطلاق می شود، خط اسکن التراسوند

خط روی صفحه نمایش سیستم نمی باشد.

۳-۲۸ میز وسیله التراسوند

واحد الکترونیکی که مجموعه مبدل به آن وصل می شود.

تعاریف زیر مطابق با تعاریف داده شده در استاندارد ملی ایران^۱..... می باشد، یا با آن معادل است.

۳-۲۹ شکل موج ضربان صوت

شکل موج آنی فشار صوت در مکان مشخص در میدان صوت است، و این شکل موج در مدت زمان کافی

به نمایش در می آید، که برای در بر داشتن همه اطلاعات صوتی مهم ضربان منفرد، یا تن برست^۲، و یک یا

چند سیکل موج ممتد کافی باشد. به استاندارد ملی ایران^۳..... مراجعه شود.

۳-۳۰ میانگین حسابی فرکانس کاری صوت

میانگین حسابی فرکانس های f_1, f_2 که در آن دامنه طیف سیگنال صوت، یعنی خروجی هیدروفون، که در

میدان صوت با مکان مشخص قرار گرفته است، در ابتدا^۳ دسی بل کمتر از مقدار دامنه قله می باشد. این

قسمت مطابق با استاندارد ملی ایران^۴..... می باشد.

نماد: f_{awf}

۱) ۴- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد شماره IEC 1102 مراجعه شود.

2-Tone-burst

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد های شماره IEC 469-1 و IEC 1102 مراجعه شود.

یکا : مگا هرتز، MHz

۳-۳۱ مَمور تراز پرتو

فقط به منظور تراز استفاده می شود. محور تراز پرتو یک خط مستقیم است، که دو نقطه فشار حداکثر آنی صوت با حداکثر فاصله را روی دو سطح نیم کره به یکدیگر متصل می کند، که مراکز این سطوح در مرکز هندسی تقریبی مبدل التراسونیک یا گروه اجزا آن قرار دارد. شعاع انحنا یک نیم کره تقریباً برابر با $Ag/\pi\lambda$ می باشد، که در آن Ag مساحت هندسی مبدل التراسونیک یا گروه عنصر آن می باشد، و λ طول موج التراسوند مطابق با فرکانس نامی است. شعاع انحنا نیم کره دوم بر حسب مناسب بودن برابر با $2Ag/\pi\lambda$ یا $Ag/3\pi\lambda$ می باشد. به منظور تراز این خط ممکن است، به سمت مبدل التراسوند یا گروه اجزا آن کشیده شود.

در اغلب کاربردهای عملی، دو سطح صاف عمود بر جهت انتشار التراسوند استفاده می شود. در مواردی که قله منفرد روی سطح نیم کره قرار نگرفته است، سطح نیم کره دیگر با شعاع انحناء متفاوت انتخاب می شود، تا قله منفرد را ایجاد کند. به استاندارد ملی ایران^۱..... مراجعه شود.

۳-۳۲ فُنا اسکن مرکزی

در سیستم های اسکن خودکار، خط اسکن مرکزی برابر با نزدیکترین خط اسکن التراسوند به محور تقارن سطح اسکن می باشد. به استاندارد ملی ایران^۲..... مراجعه شود.

۳-۳۳ فرکانس نامی

فرکانس عملیاتی مبدل التراسونیک یا گروه اجزا آن که توسط طراح یا سازنده تعریف شده است، را فرکانس نامی گویند. به استاندارد ملی ایران^۳..... مراجعه شود.

حداکثر مدول

۳-۳۴ فشار صوت قله منفی

فشار صوت لحظه ای منفی در میدان صوتی یا در سطحی مشخص در طول مدت

۱-۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران ، به استاندارد IEC 1102 مراجعه شود

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد IEC854 و IEC 1102 مراجعه شود

تکرار صوت رافشار صوت قله منفی گویند. فشار صوت قله منفی به صورت عدد مثبت بیان می شود.

به استاندارد ملی ایران^۱..... مراجعه شود.

نماد: p_- (یا p_r)

یکا: پاسکال (Pa)

به شکل ۴ مراجعه شود.

۳۵-۳ انتگرال مربع فشار ضربه

انتگرال زمان مربع فشار صوت لحظه ای در نقطه ای مشخص از میدان صوت، که حول شکل موج ضربه

صوت به صورت یک پارچه در آمده است، را انتگرال مربع فشار ضربه گویند.

به استاندارد ملی ایران^۲..... مراجعه شود.

نماد: p_i

یکا: مربع پاسکال در ثانیه، $Pa^2 s$

۳۶-۳ دوره تکرار ضربه

به فاصله زمانی بین دو ضربه پی در پی با درجه صوتی بالا گویند. این دوره در مورد جز منفرد سیستم های

غیر اسکن و سیستم های اسکن خودکار به کار می رود.

همچنین به استاندارد ملی ایران^۳..... مراجعه شود.

یکا: ثانیه، s

۳۷-۳ نرخ تکرار ضربه

۱ و ۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد IEC 1102 مراجعه شود

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استانداردهای IEC 469-1 و IEC 1102 مراجعه شود

معکوس دوره تکرار ضربان رانرخ تکرار ضربان گویند.

به استاندارد ملی ایران^۱..... مراجعه شود.

نماد: p_{rr}

یکا: هرتز، Hz

۳۸-۳ سطح اسکن^۲

در سیستم های اسکن خودکار، به سطحی که تمام خطوط اسکن التراسوند را شامل شود، سطح اسکن گویند.

به استاندارد ملی ایران^۳..... مراجعه شود.

۳۹-۳ دوره تکرار اسکن

فاصله زمانی بین نقطه های همانند روی دوقاب پی در پی، قطاع یا اسکن ها را دوره تکرار اسکن گویند. این

تعریف فقط در سیستم های اسکن خودکار به کار می رود.

به استاندارد ملی ایران^۴..... مراجعه شود.

یکا: ثانیه S

۴۰-۳ نرخ تکرار اسکن

معکوس دوره تکرار اسکن را نرخ تکرار اسکن گویند. به استاندارد ملی ایران^۵.....مراجعه شود.

نماد: STP

یکا: هرتز، Hz

۴۱-۳ شدت مشتق از میانگین آبی با حداکثر فاصله

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استانداردهای IEC 469-1 و IEC 1102 مراجعه شود.

^۲- Scan Plane

^۳و^۴و^۵- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوطه ، به استاندارد IEC1102مراجعه شود .

حداکثر مقدار شدت مشتق از میانگین آنی در میدان صوت، یا سطحی مشخص را گویند. در سیستم هایی با مد عملیات ترکیبی، فاصله زمانی که در آن، میانگین آنی محاسبه می شود، برای در برداشتن هر دوره ای که در آن اسکن ممکن است انجام نشود، کافی است.

یادآوری - واژه "مشتق"^۱ برای توصیف اصطلاح شدت مطابق با استاندارد ملی ایران^۲..... به کار

می رود.

به استاندارد ملی ایران.....^۳ مراجعه شود.

نماد: I_{spta}

یکا: میلی وات بر سانتیمتر مربع، mW/cm^2

۱۴-۳ تفکیک فضا اسکن التراسونیک

در سیستم هایی با اسکن خودکار، فاصله بین نقاط تقاطع دو خط اسکن التراسونیک پی در پی مشخص از یک نوع در سطحی مشخص، را تفکیک خط اسکن التراسونیک گویند. به استاندارد ملی ایران^۴.....مراجعه شود.

نماد: s_s

یکا: میلیمتر، mm

شکل ۳ ملاحظه شود.

۱۴- الزامات

۱-۴ کلیات

^۱- Derived

۲ و ۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوطه، به استاندارد IEC1102 مراجعه شود.

خروجی های صوت باید مطابق با مشخصات ارایه شده در بند ۵ این استاندارد و استاندارد ملی ایران^۱..... باشد ارایه اطلاعات در اطلاعات همراه بهتر است، مطابق با الزامات بند ۸ این استاندارد باشد.

به منظور ساده کردن جدول پارامترهای صوت، نمادهای زیر برای نشان دادن انواع مدهای عملیات در تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی به کار می رود.

A	مد A
B	زمان حقیقی مد B
sB	مد استاتیک B
M	مد M
D	مد داپلر ضربانی استاتیک
cwD	مد داپلر موج ممتد (داپلر cw)
rD	مد داپلر فلومپ زمان حقیقی (داپلر رنگی)
sD	مد داپلر فلومپ استاتیک
cM	مد M رنگی
$B+M$	مد B در ترکیب با مد M
$B+D$	مد B در ترکیب با مد داپلر ضربانی
$B+rD$	مد B در ترکیب با مد داپلر فلومپ زمان حقیقی
$B+D+M$	مد B در ترکیب با مد داپلر ضربانی و مد M

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوطه ، به استاندارد IEC1102 مراجعه شود.

هر مد عملیات ترکیبی یا مجزا که در بالا ذکر نشده است، باید با علامتی مشابه مشخص شود. هر جا که معنی (اصطلاح یا کلمه) با مراجعه به فهرست بالا واضح و روشن نیست، باید تعریف شود. در همه مدهای عملیات مجزا، الزامات کلی مشخصات عبارتند از:

اطلاعات خروجی صوت باید مطابق بند ۴-۲ این استاندارد ملی ارایه شود.

مدهای دربرگیرنده که بعداً به شرح آن پرداخته می شود. (مدهای عملیات ترکیبی که پارامترهای خروجی صوت آنها (p_-, I_{SPta}) از سطوح مد عملیات مجزای مشخص شده در اینجا فراتر نمی رود.)

یاد آوری - مدهایی که مد عملیات ترکیبی را تشکیل می دهند، لزوماً شامل مد عملیات مجزای مشخص شده نمی شوند.

در همه مدهای عملیات ترکیبی، الزامات کلی مشخصات عبارتند از:

اگر سیستم فقط در مد عملیات ترکیبی قادر به اجرا باشد، اطلاعات خروجی صوت باید مشخص شود.

اگر مقدار I_{SPta} یا p_- در هر مد عملیات ترکیبی بیش از بزرگترین مقدار متناظر آن در سیستم با مدهای عملیات مجزا باشد، اطلاعات خروجی صوت باید مشخص شود.

اگر سطوح خروجی صوت (p_-, I_{SPta}) در مد عملیات ترکیبی کمتر از سطوح مشخص شده برای مد عملیات مجزا در سیستم باشد، در این صورت مد عملیات ترکیبی باید به عنوان مد در بر گیرنده از یک مد عملیات مجزای خاص مشخص شود.

وقتی اطلاعات خروجی صوت برای مد عملیات ترکیبی مشخص شد، امکان انجام آن را باید بوسیله تعیین خروجی صوت یک یا چند مد عملیات مجزای غالب در نظر گرفت.

اگر مد عملیات ترکیبی، که از مد عملیات مجزای غالب تشکیل شده است، شامل توالی ضربان های صوت

باشد، در نتیجه پارامترهای خروجی صوت (p_-, I_{SPta}) به وسیله ضربان هایی تعیین می شود، که همراه یک یا چند

مد عملیات مجزای تشکیل دهنده مد عملیات ترکیبی باشند، در این صورت مشخصات خروجی صوت مد عملیات

ترکیبی باید بر مبنای خروجی مد عملیات مجزای غالب انجام شود.

برخی سیستم هایی که فقط درمد عملیات ترکیبی قادر به اجرا هستند، ممکن است هنگام استفاده بالینی حاوی انتخاب های آزمون داخلی باشند، که استفاده ازمد عملیات مجزا را برای اهداف اندازه گیری میسر می سازد. برای چنین سیستم هایی می توان اطلاعات خروجی صوت برای انواع مختلف ضربان های صوت یا مدهای عملیات مجزا را تعیین کرد. با شناخت توالی های ضربانی مناسب در مدهای عملیات ترکیبی، ممکن است بتوان تخمین قابل اعتمادی از خروجی مدهای عملیات ترکیبی بدست آورد. این فرآیند تخمین زدن ممکن است، در تمام مواردی که خروجی مد های عملیات ترکیبی باید تعیین شود، به کار رود.

مد عملیات ترکیبی یا مجزا ممکن است، از انواع مختلف ضربان های صوتی تشکیل شده باشد که این ضربان ها برای تولید خط اسکن التراسوند به کار می رود، همچون سیستم خاص که در مد چند کانونی عمل می کند. در این حالت، پارامترهای فشار صوت از یک ضربان صوتی ویژه در این توالی مشتق می شود، که بیشترین مقدار پارامترهای خروجی صوت را تولید می کند. برای مثال آنها از یک نقطه آغاز کانونی خاص معین می شوند ولی I_{SPTA} حاصل مجموع تمام مناطق آغاز کانونی و فاکتورهای منشا گرفته از خطوط اسکن مجاور می باشد.

اگر تنظیمات سیستم که حداکثر فشار صوت (p_{-}) را ایجاد می کند، با آن نوع از تنظیمات که حداکثر شدت های مشتق شده را تولید می کنند (I_{SPTA}) متفاوت باشد، دو مجموعه فشارهای صوت و پارامترهای شدت مشتق شده، ممکن است برای توصیف انواع مختلف خروجی های صوت تجهیزات التراسونیک نیاز باشد. وقتی چنین مجموعه ای از پارامترهای خروجی صوت برای توصیف خروجی مد عملیاتی مطابق بند ۴-۲ نیاز باشد، یک زیر نویس باید برای تفاوت بین نمادهایی که بر مجموعه مقادیر دلالت دارند به کار رود. برای مثال در برخی سیستم های داپلر، نماد D_P برای ارجاع به پارامترهای تنظیماتی استفاده می شود که حداکثر پارامترهای فشار صوت (p_{-}) را تولید می کند. در حالیکه D_I برای مشخص کردن پارامترهایی استفاده می شود که حداکثر پارامترهای شدت (I_{SPTA}) را تولید می کند.

۲-۴ الزامات اعلام اطلاعات خروجی صوت

اطلاعات باید توسط سازنده به سه صورت ارایه شود:

۱- در صفحات داده های فنی

۲- در متون یا دفترچه راهنمای همراه تجهیزات

۳- اطلاعات پایه مطابق در خواست خریدار

۱-۲-۴ اطلاعاتی که باید در صفحات داده های فنی اعلام شود

اطلاعات زیر باید در صفحات داده های فنی توسط سازنده برای خریداران فراهم شود.

مقادیر برای پنج پارامتر الف تا ث (که در زیر آمده) باید برای مجموعه هر مبدل و میزتجهیزات التراسونیک بیان شود.

حداکثر مقدار پارامترهای الف تا ت باید از کل اطلاعات همه مدها، مطابق با اطلاعات ارایه شده در بند ۴-۲-۲ اعلام شود. توضیح داده ها باید شامل عطف به مدی باشد، که هر کدام از حداکثر مقادیر اعلام شده را تولید می کند.

الف) حداکثر خروجی توان میانگین آنی (حداکثر توان) در مدهای اسکن، باید با کل خروجی توان کلیه ضربان های صوت برابر باشد. همچنین اعلام این که خروجی توان تحت کنترل کاربر می باشد یا خیر؟

ب) فشارصوت منفی قله در سطح عمود بر محورترازپرتوکه شامل حداکثرانتگرال مربع فشارضربان (یا حداکثر میانگین مربع فشارصوت در سیستم هایی با موج ممتد) در کل میدان التراسوند باشد.

پ) شدت پرتو خروجی

ت) شدت مشتق از میانگین آنی قله در کل میدان التراسوند

ث) فرکانس نامی

۲-۲-۴ اطلاعاتی که باید در مدارک یا دفترچه راهنما همراه اعلام شود

اطلاعات زیر باید در مدارک همراه تجهیزات آورده شود، اطلاعات باید فقط برای تمام مدهای عملیات مجزا ارائه شود. مگر آن که سیستم فقط در مدهای عملیاتی ترکیبی قادر به اجرا باشد، در این صورت به بند ۴-۱ مراجعه شود. به منظور بسط و گسترش اطلاعات بند ۴-۲-۳، همه اطلاعاتی که در این بند فرعی نیاز است، باید در صورت تقاضا در دسترس متقاضی قرار گیرد.

پارامترهای صوت الف تا ت مقادیر حداکثر در مجموعه مبدل ویژه و میز تجهیزات التراسوند همراه آن را نشان می دهد. بقیه پارامترها که مشخص نشده، به شرایط عملیاتی بر می گردد، که حداکثر مقدار پارامترهای صوت را تولید می کند.

یادآوری- به منظور آشنایی با یک نمونه از توضیح اطلاعات خروجی صوت در سیستم اسکن خودکار به پیوست الف مراجعه شود.

اطلاعات زیر باید ارائه شود:

الف) حداکثر خروجی توان میانگین آنی (حداکثر توان) در مدهای اسکن این پارامتر برابر با خروجی توان کل ضربان صوت می باشد.

ب) فشار صوت قله منفی (p_-) در سطحی عمود بر محور تراز پرتو که شامل حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان (یا حداکثر میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) در کل میدان التراسوند می باشد.

پ) شدت پرتو خروجی i_{ob}

ت) شدت مشتق از میانگین آنی با حداکثر فاصله (I_{spta}) در کل میدان التراسونیک در مدهای اسکن، این پارامتر برای خط اسکن مرکزی می باشد. (شامل مجموع خط اسکن هم پوشان مطابق با استاندارد ملی ایران^۱.....).

^۱ - تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوطه ، به استاندارد IEC1102 مراجعه شود.

ث) تنظیمات میز تجهیزات التراسوند (تنظیمات سیستم) باید مقادیر مشخص شده در بندهای الف تا ت را بر آورده کند. اگر تنظیمات سیستم برای مقادیر الف، ب، پ، ت با یکدیگر متفاوت باشد، تنظیمات سیستم باید برای هر یک از پارامترها جداگانه مشخص شود.

ج) فاصله (ip) سمت خروجی مبدل تا نقطه حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان (یا حداکثر میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد)

اگر شدت مشتق از میانگین آنی با حداکثر فاصله در مکانی غیر از مکان مطابق با حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان (یا حداکثر میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) رخ دهد، در این صورت فاصله سمت خروجی مبدل تا نقطه مطابق با I_{SP1a} نیز باید داده شود .

یادآوری - این حالت در سیستم های چند کانونی و یا اسکن - سکتور می تواند ایجاد شود.

چ) پهنای پرتو ضربان با ۶- دسی بل (W_{pb6}) در نقطه حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان (یا حداکثر میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد)، در نظر گرفته می شود، اگر اختلاف پهنای پرتوها در جهت مختلف بیش از ده درصد حداکثر پهنای پرتو باشد، آنگاه پهنای پرتو در دو جهت قائمه باید مشخص شود. این جهات باید موازی و عمود بر جهت مبنا باشد. در مدهای اسکن، باید پهنای پرتو فقط مطابق با خط اسکن مرکزی باشد.

ح) نرخ تکرار ضربان (p_{rr}) برای مدهای غیر اسکن یا نرخ تکرار اسکن (srr) باید برای مدهای اسکن ارایه شود.

خ) ابعاد پرتو خروجی، ابعاد موازی یا عمود بر جهت مرجع باید مشخص شود، در مدهای اسکن این ابعاد فقط به خط اسکن مرکزی برمی گردد. در بسیاری از موارد، خصوصاً سیستم های تماس، این ابعاد ممکن است به عنوان ابعاد هندسی مبدل التراسونیک یا گروه اجزا آن در نظر گرفته شود.

د) مقدار میانگین حسابی فرکانس کاری صوت (f_{awf}) به وسیله هیدروفون در نقطه حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان (یا حداکثر میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) اندازه گیری می شود.

ذ) کسر ارتقاء توان صورت

ر) مد ارتقاء توان، در سیستم هایی که کاربر مدار ارتقا توان را تعریف کند، این پارامتر باید به صورت " تعریف شده توسط کاربر" یا " غیر قابل اجرا " نشان داده شود.

ز) کسر اولیه صوت، اگر اختصاص داده شده باشد.

ژ) مد اولیه، اگر اختصاص داده شده باشد. در سیستم هایی که کاربر مد آغاز را تعریف کند، این پارامترها باید به صورت " تعریف شده توسط کاربر" یا " غیر قابل اجرا " نشان داده شود.

س) انجماد خروجی صوت. اگر سیستم دارای انجماد خروجی صوت باشد، باید به صورت "بله" و در غیر این صورت "خیر" نمایش داده شود.

اطلاعات زیر باید توسط سازنده یا توزیع کننده اعلام شود.

ش) فاصله مبدل تا سمت خروجی مبدل (i_{it})، اگر اختصاص داده شده باشد.

ص) مقدار نمونه فاصله استند آف مبدل (i_{ts}). اگر مبدل معمولاً در تماس با بیمار است، پس این پارامترها به صورت سیستم " تماس " باید مشخص شود.

اگر تنظیمات سیستم (تابلوی مقابل) این تجهیزات (همچون عمق و طول حجم نمونه در سیستم های داپلر) که

حداکثر فشار صوت را تولید می کند (مورد ب در بالا)، از تنظیماتی که حداکثر شدت مشتق از میانگین آنی با

حداکثر فاصله را ایجاد می کند (مورد ت در بالا)، متفاوت باشد، باید دو گروه از مقادیر پارامترهای ب و ت تا

ذ و ز مشخص شود. یک گروه باید شامل بزرگترین فشار صوت p_{-} و تنظیمات سیستم یا پارامترهای

سیستم باشد، در حالی که گروه دوم باید بزرگترین شدت میانگین آنی با حداکثر فاصله و تنظیمات سیستم یا

پارامترهای سیستم مربوط به آن را دارا باشد. به هر حال، هر گروه باید مقادیر کلیه پارامترهای مورد نیاز را

ارایه دهد. این به آن معنا است که مشخصات هر دو گروه پارامتر همان مقادیر پارامترهای الف می

باشد. این مسئله چگونگی ارایه مجموعه مقادیر عددی برای پارامترهای صوت مطابق با حالت عملکرد خاص

در این تجهیزات را تامین می کند. این مجموعه باید مانند مجوزهای توافق نظر شده رایج کامل باشد. برای

مثال یک مجموعه مقادیر، مطابق با تنظیمات سیستمی که حداکثر I_{SPTA} را تولید می کند، داده می شود. در این مجموعه مقدار فشار صوت از مقدار آن در مجموعه دیگری که مطابق با تنظیمات سیستمی که با حداکثر فشار صوت تنظیم شده است، کمتر می باشد.

چنانچه تنظیمات سیستم برای پارامترهای الف و پ با آنچه که برای ب و ت است، تفاوت داشته باشد، حداکثر توان و i_{Ob} پس از کسر آغاز صوت داده می شود. (همانطور که در جدول پیوست الف. نشان داده شده است) ممکن است تنظیمات سیستم مربوط برای حداکثر توان و i_{Ob} در پا نوشت یا فهرست جداگانه ای آورده شود.

۳-۲-۴-۳ اطلاعات پایه

هر کدام از اطلاعات پایه فهرست شده باید از سازندگان در خواست شود. هر جا که اطلاعات پایه ای داده شده باشد، اطلاعات مربوط برای هر مد نیز باید مطابق با بند ۲-۲-۴-۲ ارایه شود.

پارامترهای مربوط به شرایط عملیات مطابق تنظیمات سیستم که حداکثر خروجی صوت را تولید می کند، در بند ۲-۲-۴-۲ آورده شده است. برای اسکنرهای خودکار که فقط درمد عملیات ترکیبی قادر به اجرا هستند، هر داده ای که مطابق با بند ۲-۲-۴-۳-۱-۱ بند ۲-۳-۲-۴ ارایه شود، باید برای هر کدام از انواع مختلف ضربان صوت همراه با مد عملیات ترکیبی در نظر گرفته شود.

وقتی مد از بیش از چهار نوع مختلف ضربان تشکیل شده است، اطلاعات پایه باید به چهار نوع ضربان محدود شود، که حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان را در بزرگترین محور داشته باشد.

۳-۲-۴-۱ کل مدهای عملیات مجزا

اطلاعات زیر باید در صورت درخواست ارایه شود:

الف) محورا اصلی تغییرات فشار صوت قله منفی (p_-) و انتگرال مربع فشار ضربان (یا میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) بر حسب تابعی از فاصله از سمت خروجی مبدل در نظر گرفته می شود. محورا اصلی باید از سمت خروجی مبدل در خط مستقیم وهم راستا با محور تراز پرتو به سمت مکانی

که تقریباً $1/3$ برابر فاصله سمت خروجی مبدل تا نقطه حداکثر انتگرال مربع فشارضربان (حداکثر میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) می باشد، امتدادیابد. محوواصلی باید شامل حداقل پنج نقطه نمونه با فاصله مساوی باشد، و نقطه حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان (یا حداکثر میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) را در برگیرد. **یادآوری** - فاکتور $1/3$ فاکتوری بحرانی نیست و برای اطمینان از این که محوواصلی فراتر از حداکثر فشار صوت قله مثبت می رود، انتخاب شده است.

ب) شکل موج ضربان صوت در نقطه حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان (یا حداکثر میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) در کل میدان التراسونیک در نظر گرفته شده است.

پ) پهنای باند شکل موج ضربان صوت به وسیله هیدروفون اندازه گیری می شود، که در نقطه حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان (یا حداکثر میانگین مربع فشار صوت در سیستم هایی با موج ممتد) قرارداد شده است.

۲-۳-۲-۴ کل مدهای اسکن

اطلاعات زیر باید در صورت درخواست ارائه شود:

الف) تعداد خطوط اسکن التراسونیک حین یک دوره تکرار اسکن

ب) تفکیک خط اسکن التراسونیک در نقطه حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان که در جهت اسکن اندازه گیری می شود.

پ) هر نوع اطلاعاتی که برای مشخص کردن توالی عملکرد لازم است. برای مثال، نرخ چرخش صفحه اسکن (اگر اختصاص داده شده باشد).

اطلاعات زیر باید در صورت درخواست ارائه شود:

ت) تعداد تحریک^۱ مبدل در حین دوره تکرار اسکن

¹ - Excitation

ث) توالی ضربان در حین دوره تکرار اسکن در سیستم هایی که فقط در مد عملیات ترکیبی قادر به اجرا هستند.

۵ نمونه برداری

اگر سطوح خروجی صوت بیش از سطوح داده شده در بند ۶ این استاندارد باشد، مقادیر آزمون نوعی باید طبق بند ۴ برای حداکثر سطوح خروجی صوت احتمالی در هر مد عملیات موجود در ترکیب خاص مجموعه مبدل میز وسایل التراسونیک مشخص شود.

حداکثر مقادیر احتمالی باید برابر با حاصل جمع خطی متشکل از دو منبع زیر باشد:

اول: حداکثر مقادیر اندازه گیری هایی که برای سیستم های مشابه از نظر نامی به کار می رود و هر سیستم همراه با تنظیمات خروجی صوت مناسب، حداکثر خروجی را تولید می کند.

دوم: عدم قطعیت در روش های اجرایی اندازه گیری که باید تخمینی از مربع حاصل جمع عدم قطعیت تصادفی و سیستماتیک باشد. (این مسئله به اندازه گیری هایی برمی گردد که براساس یک سیستم صورت گرفته و بعداً به صورت ۹۵ درصد اطمینان بیان می شود.) به پیوست پ مراجعه شود.

علاوه بر پارامترهای صوت که در بند ۴-۲ مشخص شده اند، اطلاعات خروجی صوت دیگری نیز ممکن است ارایه شود. هر گاه اطلاعات اضافی شامل پارامترهایی باشد که در استاندارد ملی ایران^۱ مورد بحث قرار گرفته، پس باید بر طبق الزامات ارایه شده در آنجا مشخص شود. اگر مقادیر پارامترهای دیگری نیز ارایه شود، پس باید شرایط مورد نیاز اندازه گیری آن نیز فراهم شود.

اطلاعات مطبق با بند ۴-۲-۲ باید در مدارک همراه گنجانده شود. علاوه بر این، ممکن است سازندگان مقادیر معین از هر یک از پارامترهای الف تا ص بند ۴-۲-۲ را برای ترکیب خاص مجموعه مبدل و میز تجهیزات التراسونیک ارایه دهند. هر مقدار مشخص پارامتر باید برابر با حاصل جمع خطی مقدار اندازه گیری شده و عدم

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوطه، به استاندارد IEC1102 مراجعه شود.

قطعیت کل در اندازه گیری آن پارامتر باشد، که با ۹۵ در صد اطمینان بیان می شود. عدم قطعیت کل باید شامل هر دو جزء سیستماتیک و تصادفی باشد.

اگر اطلاعات مشخص، توسط سازنده ارایه نشده باشد، سازنده باید توضیحی برای مجموعه مبدل و میز وسایل التراسونیک تهیه نماید، مبنی بر این که سطوح خروجی صوت با مشخصات نوع همخوانی دارد. اگر مجموعه مبدل و میز وسایل اولتراسونیک مشمول الزامات بند ۶ این استاندارد نمی باشند، سازنده باید توضیحی برای مجموعه هر مبدل و میز وسایل مبنی بر این که سطوح خروجی صوت با این حذف همخوانی دارد ارایه دهد. این اطلاعات باید مشابه اطلاعات مشخص شده در بند ۶ باشد.

اگر مجموعه مبدل توسط شرکتی غیر از سازنده اصلی تهیه شده است، شرکت سازنده مجموعه مبدل باید یکی از کارهای زیر را انجام دهد.

مقادیر آزمون نوعی پارامترهای خروجی صوت را متناسب با مد عملیات مجزا یا ترکیبی خاص برای مجموعه مبدل در ترکیب با میز وسیله التراسونیک مشخص کند.

یا اطمینان دهد که سطوح خروجی صوت از سطوح تعیین شده به وسیله سازنده اصلی فراتر نمی رود، و باید این مطلب را در مدارک همراه با مقادیر آزمون نوعی سازنده اصلی مشخص کند.

در مواردی که سازنده مجموعه مبدل را برای ترکیب در سیستمی که مشمول الزامات این استاندارد نمی شود، (مانند آنچه که در بند ۶ مشخص شده است). تهیه می کند، شرکت سازنده مبدل باید اطمینان حاصل کند، که سطوح خروجی صوت مجموعه مبدل جدید در ترکیب با میز وسایل التراسونیک هنوز در دامنه شمول بند ۶ نمی باشد. اگر مبدل جدید و میز وسایل التراسونیک مشمول شرایط الزامات این استاندارد نیست، شرکت سازنده باید اطلاعات خروجی صوت را منطبق با این استاندارد ارایه دهد.

۶ اعلام عدم شمول^۱

اگر شرایط زیربرقرار باشد، ارایه اطلاعات خروجی صوت مطابق با بند ۴ شامل سازنده نمی شود.

¹ - Declaration exemption

برای همه مدهای عملیات جهت ترکیبی ویژه از مجموعه مبدل و میز وسایل التراسونیک، حداکثر سطوح احتمالی (به بند ۵ مراجعه شود) فشار صوت قله منفی، شدت پرتو خروجی و شدت میانگین آنی با حداکثر فاصله باید هر سه نا مساوی زیر را پوشش دهد.

$$p_{\text{c}} < 1 \text{ MPa}$$

$$I_{\text{ob}} < 20 \text{ mW/cm}^2$$

$$I_{\text{spta}} < 100 \text{ mW/cm}^2$$

اگر مجموعه مبدل و میز وسایل التراسونیک سه شرط بالا را پوشش دهد، اطلاعاتی در صفحات داده های فنی و مدارک یا دفترچه راهنمای همراه باید ارائه شده باشد. اطلاعات فوق باید بیانگر این موضوع باشد، که مقادیر فشار صوت قله منفی، شدت پرتو خروجی و شدت میانگین آنی با حداکثر فاصله به ترتیب بیش از 1 MPa (مگا پاسکال)، 20 mW/cm^2 و 100 mW/cm^2 نمی شود. همچنین، فرکانس نامی در هر دو دسته از اطلاعات باید بیان شود.

۷ روش های آزمون

برای اندازه گیری های خروجی صوت باید از روش های آزمون مبتنی بر استفاده از هیدروفون ها مطابق با استاندارد ملی ایران^۱ یا اندازه گیری های توان بوسیله موازنه نیروی تابش مطابق با استاندارد ملی ایران^۲ استفاده شود.

۸ نشانه گذاری

هرمیز وسایل التراسونیک و مجموعه مبدل باید با شماره مدل و شماره سریال نشانه گذاری شود.

۱-۸ ارزیابی نتایج

اطلاعات در مدارک همراه یا دفترچه راهنما باید بصورت زیر ارائه گردد:

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوطه ، به استاندارد IEC1102 مراجعه شود .

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران مربوطه ، به استاندارد IEC1161 مراجعه شود .

- تمامی اطلاعات مربوط به یک مبدل ویژه باید در یک صفحه رایبه شود.

- نام سازنده باید ذکر شود.

- شماره مدل و نوع همراه با یک توصیف کلی باید رایبه شود.

- در اطلاعاتی که به صورت جدول رایبه می شود، هر ستون باید به یک مد عملیات اختصاص داده

شود. (مد عملیات مجزا یا ترکیبی)

اطلاعات خروجی صوت دیگری مانند شدت مشتق از میانگین ضربان با حداکثر فاصله (I_{SPPA}) و غیره را

می توان رایبه نمود، در این صورت باید ردیف های بیشتری در جداول در نظر گرفته شود. الگوی کلی

جداول باید مطابق با مثال رایبه شده در پیوست الف باشد.

پیوست الف

ارائه اطلاعات خروجی صوت

(الزامی)

این پیوست، نمونه ای از گزارش پیمایش گرجروچی صوت با قطاع هایی که به ترتیب فاز تا ۳/۵ مگا هرتز، بر اساس این استاندارد چیده شده را ارائه می دهد، این گزارش در مدارک همراه تجهیزات باید وجود داشته باشد. تعداد پارامترهای موجود در جدول پیوست الف. ۱ برای سیستم ویژه ای در نظر گرفته نشده، لذا تحت هیچ شرایطی نمونه خاصی محسوب نمی شود.

پیمایش گر با ترتیب فازها می تواند در مدهای B , $B+M$, $B+D$ فعالیت نماید. اما در این پیوست اطلاعات در سه مد عملیات مجزای B , M , D ارائه شده است. در مد داپلر دو سری داده ارائه شده است، زیرا حداکثر فشار صوت p_{-} در تنظیمات مختلف سیستم در جایی که حداکثر مقدار $ISPL_{1a}$ رخ دهد، بدست می آید. اطلاعات داپلر در دو ستون با عنوان D_1 , D_p به ترتیب مطابق با بند ۴-۱ ارائه شده است.

جدول پیوست الف.۱: نمونه گزارش ارایه شده توسط پیمایش گر در مدارک همراه جهت فروجی صوت ۳/۵ مگا هرتز در پیمایشگر با قطاع هایی که به ترتیب فاز مطابق این استاندارد پییده شده اند.

سازنده : ZZZ

اطلاعات پیمایش گر فروجی صوت توسط پیمایش گر با قطاع هایی که به ترتیب فاز تا ۳/۵ مگا هرتز پییده شده پند منظوره از نوع ZZZ

				شاخص / مد
D_I	D_P	M	B	p_- (MPa) حداکثر فشار صوت
۰/۵	۱/۸	۲/۲	۲/۲	I_{spta} (mW/cm^2)
۹۰۰	۵۰۰	۱۸۰	۵	تنظیمات سیستم
میلی متر $SVL=10$ میلی متر $RGD=100$	میلی متر $SVL=1$ میلی متر $RGD=150$	کانون N خروجی صفر دسی بل	کانون F_1 خروجی صفر دسی بل	
۴۴	۴۲	۵۰	۵۰	i_p میلی متر
۱/۴	۱/۳	۱/۲	۱/۲	W_{Pb6} (موازی - میلی متر)
۱/۴	۱/۲	۱/۴	۱/۴	عمود - میلی متر
۶	۳/۱	۰/۸	-	pr_r کیلو هرتز
-	-	-	۱۰	S_{rr} هرتز
۱۹ قطر	۱۹ قطر	۱۹ قطر	۱۹ قطر	ابعاد پرتو خروجی b (میلی متر)
۳	۳	۳/۶	۳/۶	f_{awf} مگا هرتز
۴۴۰	۱۲۲	۱۰۰	۱۰۰	APf درصد
۴۴۰	۱۲۲	۱۰۰	۱۰۰	AIF در صد
ϕ^F	ϕ^F	۱/۳	۲/۱	حداکثر توان (میلی وات)
$2/1^F$	$2/1^F$	۰/۵	۰/۷	i_{ob} (mW/cm^2)
B	B	B	B	مد ارتقاء توان
B	B	B	B	مد اولیه
بله	بله	بله	بله	انجماد خروجی صوت
۷	۷	۷	۷	i_H میلی متر
-	-	تماس	-	i_{IS} میلی متر
$B+D$	$B+D$	$B+M$	مدهای در برگیرنده	

یادآوری-

- a طول حجم نمونه - SVL و عمق - RGD
- b قطر ϕ
- c کسر ارتقا صوت
- d کسر ارتقا صوت
- e قابل کنترل توسط کاربرد ۳ مرحله
- f تنظیمات سیستم-کانون f ، خروجی صفر دسی بل، $SVL=10mm$ ، $RGD=100mm$

پیوست ب

اعلام الزامات برای سیستم های پیچیده

(اطلاعاتی)

در پیوست الف نمونه ای از اعلام الزامات به منظور سازگاری با این استاندارد ارائه شده است. این نمونه در جایی که قطعه مشترک مربوط به تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی قادر به فعالیت در سه مد عملیات مجزا و حداقل دو مد عملیات ترکیبی باشد، همچنین بتواند محدوده وسیعی از پرتو کانونی در هر خط اسکن را تولید کند، را در بر می گیرد.

به منظور راهنمایی بیشتر در مورد اعلام الزامات این استاندارد جهت سیستم مشترک با چند پروب¹ مدهای عملیات ترکیبی، نمونه زیر ارائه شده است.

سیستمی با ده پروب در نظر بگیرید، که همگی قادر به فعالیت در یازده مد و یا بیشتر باشند، چهار مد از نوع مد مجزا (D, rD, M, B) و بقیه مدهای عملیات ترکیبی هستند.

فرض کنید که اندازه گیری ها روی تمام پروبها انجام شده، و برای تمام مدها حداکثر مقدار I_{SPta} ، p_- و تنظیمات سیستم مربوطه (تابلو جلو) تعریف شده است.

در این صورت اعلام های زیر باید ارائه شود.

B نیاز به اعلام دارد، زیرا عملیات مجزا است. دو سری اطلاعات لازم است، زیرا p_-

و I_{SPta} از تنظیمات مختلف سیستم پیروی می کند.

M نیاز به اعلام دارد، زیرا عملیات مجزا است. یک سری شاخص لازم است، زیرا p_- و I_{SPta} از سیستم مشابه پیروی می کند.

D نیاز به اعلام دارد، زیرا عملیات مجزا است. دو سری اطلاعات لازم است زیرا p_- و I_{SPta} از تنظیمات مختلف سیستم پیروی می کند.

¹-Probe

rD نیاز به اعلام دارد، زیرا عملیات مجزا است. (توجه کنید که معمولاً اکثر سیستم های رنگی فلوپ درمد عملیات ترکیبی فعالیت می کنند. زیرا بیش از یک روش تشخیص به کار می برند) دو سری شاخص لازم است، زیرا p_- و $ISPTa$ از تنظیم سیستم های مختلف پیروی می کنند.

$$cM, M+rD, B+rD, M+D, B+M+D, B+M, B+D$$

فقط در صورتی که مقدار p_- برای مد عملیات ترکیبی ویژه بیش از بزرگترین مقدار p_- در چهارمد عملیات مجزا، و یا $ISPTa$ بیش از بزرگترین مقدار $ISPTa$ شود، نیاز به اعلام دارد. در تمام این موارد، بزرگترین مقدار p_- برای مد B مجزا و بزرگترین $ISPTa$ درمد مجزای D اتفاق می افتد. بنابراین هیچیک از این مدها برای اعلام مناسب نیست. در مد $B+M$ مقادیر p_- و $ISPTa$ کوچکتر از مقادیر مربوطه درمد مجزای M است، در نتیجه مد $B+M$ مد دربرگیرنده مد M است، و این چنین نوشته می شود. همین طور، $B+D$ و $B+M+D$ و $M+D$ مدهای دربرگیرنده مد D هستند. اما در مدهای $B+rD$ ، $M+rD$ و cM مقادیر $ISPTa$ ، p_- هر دو کوچکتر از بزرگترین مقادیر مربوطه جهت چهار مد عملیات مجزا است. به علاوه هر دو مقدار $ISPTa$ ، p_- جهت یکی از این سه مد عملیات ترکیبی کوچکتر از مقادیر مربوطه به هر یک از چهار مد عملیات مجزا نیست. پس مدهای $B+rD$ ، $M+rD$ ، cM از نظر معیارهای مدهای دربرگیرنده مناسب نیستند، و در نتیجه آن ها هم چنین برای اعلام مدهای عملیات ترکیبی مناسب نیستند، آن ها در کل اعلام نیستند.

در این سیستم، جدول داده ها برای هر پروب شامل هفت ستون می شود (سه مجموعه دوتایی و یک مجموعه یکی)، تمام داده ها مربوط به مدهای عملیات مجزا است. به آسانی می توان آن را بر روی یک صفحه جا داد. برای مثال ارایه شده در بالا، ده صفحه داده¹ جهت سیستمی با ده پروب نیاز دارد تا در مدارک همراه گنجانده شود.

¹ -Data

پیوست پ

اصول و زیر بنای مقررات

(اطلاعاتی)

مباحث قابل ملاحظه ای در مورد سطوح خروجی صوت تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی و پتانسیل اثرات زیان آور کاربرد این تجهیزات در پزشکی موجود است. تا مدتی که تدوین استاندارد دوز سنجی¹ تحت بررسی است، این استاندارد اولین مرحله یا اولین قدم را ارایه می دهد، که به موجب آن سازنده تجهیزات التراسونیک پزشکی اطلاعات خروجی صوت را در دسترس تمام کاربران قرار می دهد. با اخذ روش اجرایی اندازه گیری بر مبنای تکنولوژی موجود، سازندگان، اطلاعات خروجی صوت را بر مبنای کلی اعلام خواهند نمود.

هدف از تدوین این استاندارد ارایه اطلاعات در مورد هر دو جنبه فنی مشخصات میدان التراسونیک و تهیه مجموعه ای از پارامترهای صوتی قابل پیگیری است. اطلاعات شامل سه نوع است. در نوع اول، اطلاعات کم است، حداقل اطلاعات توسط سازندگان در صفحات داده های فنی به خریداران آتی ارایه می شود. در نوع دوم، اطلاعات تهیه شده به همراه هر سیستم توسط سازنده ارایه می شود. این اطلاعات شامل مقدار محدودی اطلاعات جهت توصیف میدان های صوتی است. در نوع سوم، اطلاعات پایه فنی که برای متخصصین داده های پایه را فراهم نموده و برای کاربر یا بقیه گروههای علاقه مند بر اساس درخواست قابل دسترس است. ضمن اینکه در نوع اول، اطلاعات لازم است توسط سازنده بیان گردد، اکثریت اطلاعات پایه لازم نیست اعلام گردد. اگر چه انتظار می رود، که سازندگان به درخواست های منطقی پاسخ دهند. این جنبه های غیر اجباری اعلام الزامات در نظر گرفته شده، زیرا هنگام بسط این استاندارد متوجه

¹ -Dosimetric

شدند، که اطلاعات معینی که به عنوان اطلاعات پایه مشخص شده می تواند از نظر تجاری حساس و اختصاصی باشند. بنابراین تصمیم گرفته شد، که قسمت هایی از اعلام غیر اجباری شود. بنابراین انتظار می رود سازندگان با این موضوع موافقت کنند. احتمالاً به صورت انعقاد توافقنامه ای محرمانه با متقاضیان که درخواست اطلاعات دارند.

اطلاعاتی که در مدارک همراه موجود است، می تواند برای موارد زیر به کار رود.

۱- برنامه ریزی برای بررسی اثرات بیولوژیکی

۲- داده ها برای بررسی علم امراض مسری در گذشته و آینده

۳- ارزیابی خام از ایمنی تجهیزات در جایی که سوءظن وجود دارد، مبنی بر این که بقیه تجهیزات التراسونیک تشخیصی ممکن است، برای بیمار زیان آور باشد. (تا به حال رخ نداده اما می تواند در آینده اتفاق افتد.) به علاوه در تجهیزات با عملکرد تشخیصی مشابه، وقتی ایمنی مد نظر است، این اطلاعات به کاربر اجازه می دهد، که سیستمی با خروجی صوت کمتر را انتخاب نماید.

اطلاعات ارایه شده در صفحات داده های فنی، توانایی خریداران آتی را افزایش داده تا آگاهانه سیستم را انتخاب و خریداری نماید.

علت انتخاب فشار قله منفی آن است، که ارتباط زیادی با اثرات غیر گرمایی التراسوند دارد. در حالی که کل توان، شدت پرتو خروجی و شدت میانگین آنی حداکثر فاصله همراه با عرض پرتو رابطه زیادی با اثرات گرمایی دارند .

یکی از مشکلات اصلی ویژگی های میدان های التراسونیک منتشر در آب این است که، با تخریب شکل موج ضربان ایجاد شده توسط اثرات دامنه محدود (غیر خطی) پیوند دارد. در نتیجه کاربرد پارامترهای صوت اندازه گرفته شده در آب با مدل تضعیف خطی ترکیب شده تا التراسونیک در معرض بافت را که ممکن است یک اشتباه جدی باشد، پیش بینی نماید. هم چنین پارامترهای صوت اندازه گرفته شده در آب ممکن است به علت " اتلاف- شوک" خطاها را تحمل نمایند. در نتیجه باید مراقب کاربرد اطلاعات

خروجی صوت بود. با این حال تا روش های قابل اعتماد و معتبر اندازه گیری یا پیش بینی التراسونیک در معرض بافت تعیین شود، اندازه گیری میدان های التراسونیک در آب تنها روش اندازه گیری است که، می تواند به عنوان روش مبنا در نظر گرفته شود.

فلسفه این استاندارد بر مبنای انحراف پارامترهای صوت از نمودارهای محوری دو پارامتر صوت پایه ریزی شده است، فشار صوت قله منفی و انتگرال مربع فشار ضربان (یا میانگین مربع فشار صوت برای سیستم هایی با موج ممتد) از این نمودار ها فشار صوت قله منفی در موقعیت محوری حداکثر انتگرال مربع فشار ضربان تعیین می شود، و برای اعلام الزامات کاربرد دارد. گروه پارامترهای صوت منتخب برای اعلام در مدارک همراه به علاوه آن هایی که طبق در خواست متقاضی در دسترس قرار می گیرند، قصد دارند مجموعه ای کامل از پارامترهای صوتی فراهم نمایند، که به طور صریح مشخص نشده و ارایه نگردیده، اما ممکن است با اطمینان قابل قبولی ارایه گردد. این روند باید اطلاعات کافی در مورد خروجی صوت که الزامات آینده را در نظر گرفته، ارایه دهد، حتی اگر این الزامات در هنگام تدوین این استاندارد ناشناخته بوده است .

این استاندارد برای اعلام مد ارتقاء توان صوت و کسر ارتقا توان صوت به کار می رود، این مدها به این دلیل اهمیت دارند، که شناخت حالات خروج صوت از سیستم وقتی که سیستم برای اولین بار روشن می شود، ضروری است . سطوح خروج صوت در حالت ارتقاء می تواند از حداکثر تا هر سطح میانی تغییر کند، اغلب به سطوح به کار رفته قبل از اینکه سیستم برای آخرین بار خاموش شود، بستگی دارد.

به دلایل مشابه، این استاندارد برای اعلام مد اولیه صوت و کسر اولیه صوت نیز به کار می رود. این مدها به این دلیل اهمیت دارند، که شناخت حالات خروج صوت از سیستم وقتی که روش اجرایی بیمار جدید آغاز می شود، ضروری است. ممکن است شرایط اولیه دیگری مانند وقتی که یک پروب جدید وصل می شود نیز وجود داشته باشد، اما این استاندارد آنها را در نظر نمی گیرد.

برای پرهیز از مدارک غیر ضروری و اضافی، الزامات این استاندارد، اعلام اطلاعات خروجی صوت برای مدهای عملیات مجزا و خروجی مدهای عملیات ترکیبی است. در صورتی که سطوح آن ها از سطوح مدهای دیگر عملیات مجزا بیشتر شود. در ضمن برای آن هایی که مد عملیات ترکیبی را تولید می کنند، ضروری نیست. این ها ممکن است صرفاً برای سازندگان ضروری باشد. تا اطمینان حاصل نمایند، که پارامترهای خروجی صوت ($P_{I_{spta}}$) در مدهای عملیات ترکیبی نسبت به پارامترهای صوت در مدهای عملیات مجزا بیشتر نشود.

در این استاندارد، نمونه ها بر مبنای اعلام حداکثر مقادیر محتمل برنامه ریزی شده است. این مقادیر با افزودن کل عدم قطعیت اندازه گیری به مقادیر حداکثر اندازه گیری های به کار رفته در گروه سیستم های نامی مشابه به دست می آید.

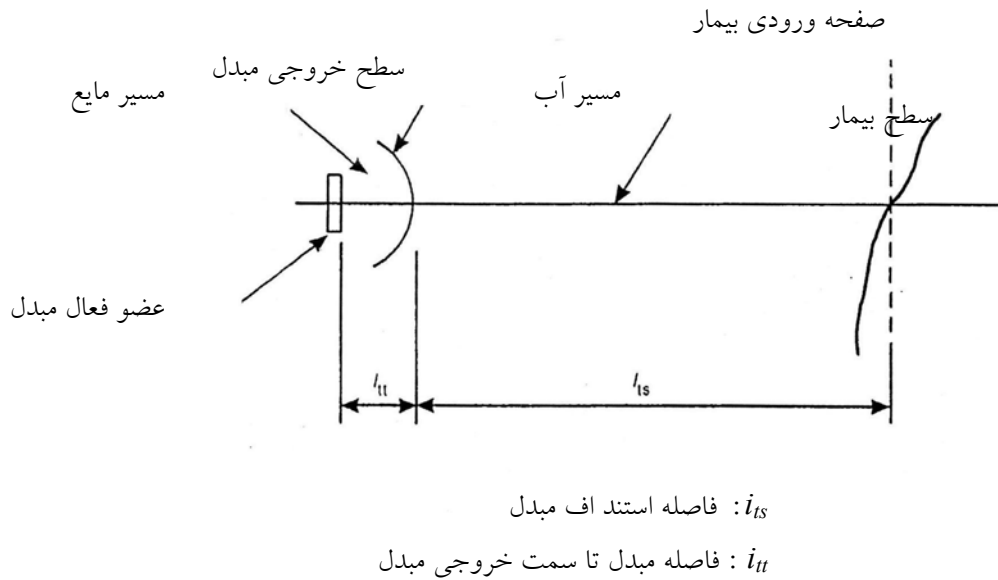
در مقام مقایسه بین حداکثر مقادیر مجموعه و مقدار میانگین معمول، اولی را انتخاب می کنند. تا مطمئن شوند، که اگر تعداد نمونه ها در مجموعه کم بود، بدترین نمونه (حالت) در نظر گرفته شده است. روند شاخص رویدادها برای تعیین حداکثر مقادیر محتمل به شرح زیر خواهد بود. فرض کنید سه سیستم نامی مشابه مجموعه اندازه گیری را تشکیل دهند. اندازه گیری های پارامترهای صوتی گروه مربوطه انجام یافته و سه مجموعه داده بدست آمده است. اگرچه آشکارا کاربرد ندارد، اما مقادیر میانگین برای هر پارامتر تعیین شده تا ۹۵ درصد اطمینان عدم قطعیت تصادفی در اندازه گیری ها محاسبه گردد. ۹۵ درصد اطمینان عدم قطعیت های سیستماتیک با شناخت جزئیات اجزایی عدم قطعیت سیستماتیک در تمام جنبه های روند اندازه گیری تعیین خواهد شد. و شامل عدم قطعیت هایی از هیدروفون یا کالیبراسیون دستگاه تراز کننده تابشی است. سپس با جزرگرفتن از مجموع مربع ها، عدم قطعیت های تصادفی و سیستماتیک ترکیب شده تا کل عدم قطعیت برای هر پارامتر اندازه گرفته شده، بدست آید (تا سطح ۹۵ درصد اطمینان) برای هر پارامتر از سه مجموعه مقادیر اندازه گرفته شده، بزرگترین مقدار انتخاب می شود، و به آن عدم قطعیت مربوطه اضافه می

گردد. (بر حسب یکاهای قدر مطلق بیان شود.) نتایج مجموعه اعداد، حداکثر مقادیر احتمالی برای پارامترهای صوت را نشان می دهد.

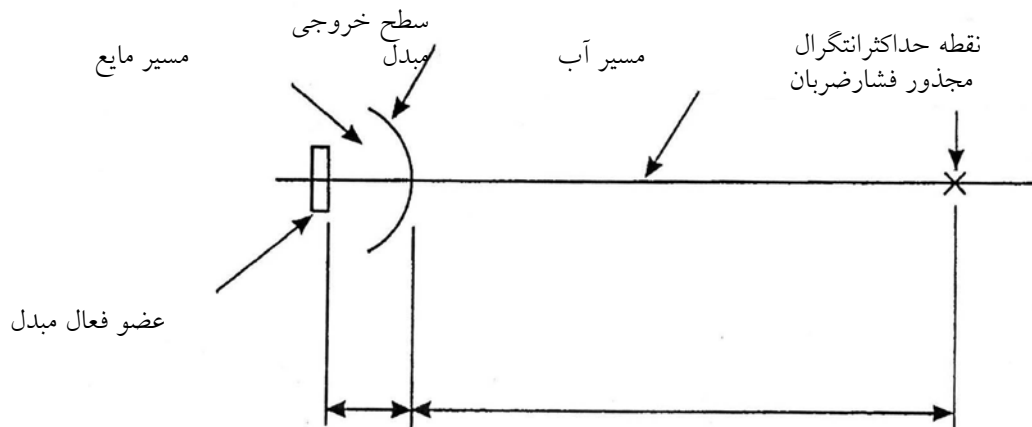
فرکانس نامی بعضی از تجهیزات التراسونیک تشخیص پزشکی می تواند تا ۱۵ مگا هرتز افزایش یابد. فرکانس بالاتر که برای تکنیک های اندازه گیری مشخص شده مربوط به استاندارد ملی ایران^۱..... است. اما بسیاری از اسکنرهای چشم پزشکی، بیماریهای پوستی و انواع دیگر آن با فرکانس های نامی بالاتر از ۱۵ مگا هرتز کار می کنند، استانداردهای اندازه گیری توسعه خواهند یافت. تا بر این محدوده افزایش فرکانس فائق آمده و بر آن سبقت یابند. به طوری که روش های جدید بر مبنای روش های ارایه شده در استاندارد ملی ایران^۲..... پایه ریزی گردد، ولی بر طبق آن توسعه یابد. در ضمن استاندارد ملی ایران^۳..... اندازه گیری های انجام شده را به طور خاص مجاز می دارد. زمانی که با تمام الزامات، تایید آن امکان پذیر نیست و بنابراین دلیلی ندارد، که حد فرکانس بر این استاندارد اعمال گردد.

این استاندارد شامل بند معافیت بر مبنای مجموعه سطوح خروجی صوت پایین تر از مقداری که سازندگان نیاز به ارایه داده های فنی نداشته باشند، است. این ها بر مبنایی انتخاب شده اند، که امکان تولید صدمات بیولوژیکی توسط مکانیزم های گرمایی یا حفره ای آنقدر کم است، که قابل اغماض است. سطح شدت خروجی پرتو پایین تر از مقداری که دستگاه معاف است تا ۲۰ میلی وات بر سانتی متر مربع تنظیم شده است. برای شدت میانگین زود گذر با حداکثر فاصله، سطح معافیت ۱۰۰ میلی وات بر سانتی متر مربع و برای فشار صوت با قله منفی، سطح معافیت ۱ مگا پاسکال است. این مقادیر توسط توافق بین متخصصین در این زمینه به دست آمده، و مقدار آن به طور غیرواقعی کم نیست. اما هنوز از نظر ایمنی حد خوبی در نظر گرفته می شود.

این معافیت به ترکیب های خاصی از مجموعه مبدل و میزهای وسیله التراسونیک به کار می رود، که هر دو فشار و معیار شدت را تکمیل می نمایند. ممکن است که اعلام خروجی صوت برای سیستم هایی با چند مجموعه مبدل (پروب ها) به دوشکل باشد. برای پروب هایی که معاف هستند، صرفا لازم است توضیح داده شود، که سطوح پایین تر از حد های بالا قرار گیرند. برای پروب هایی که معاف نیستند، اعلام کامل اطلاعات خروجی صوت مطابق با بند ۴ ضروری است.



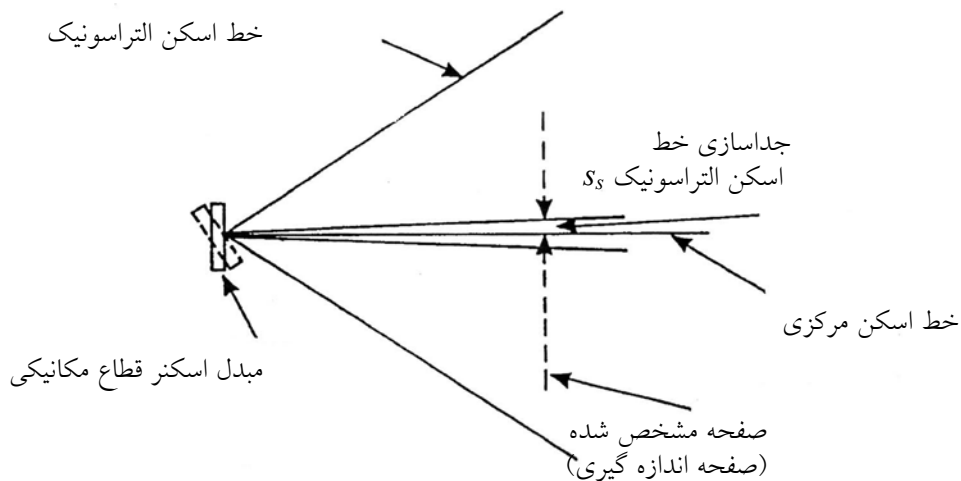
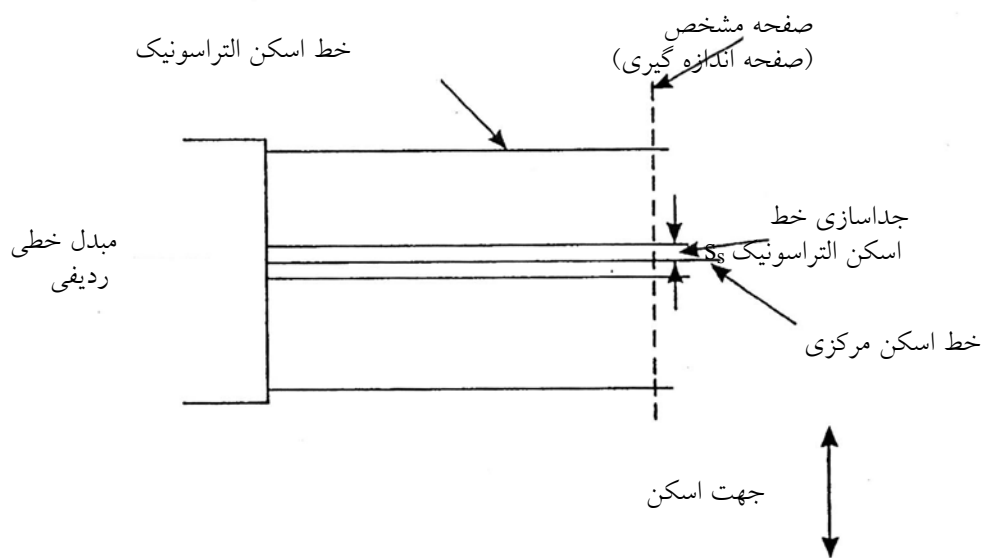
شکل ۱- نمودار قیاسی رابطه بین سطوح مختلف تعریف شده، و فاصله های اسکنر قطاع مکانیکی را، با فاصله استند آف آب، زمانی که برای بیمار به کار می رود، را نشان می دهد



\bar{i}_p : فاصله از سمت خروجی مبدل تا نقطه حداکثر انتگرال مجذور فشار ضریبان

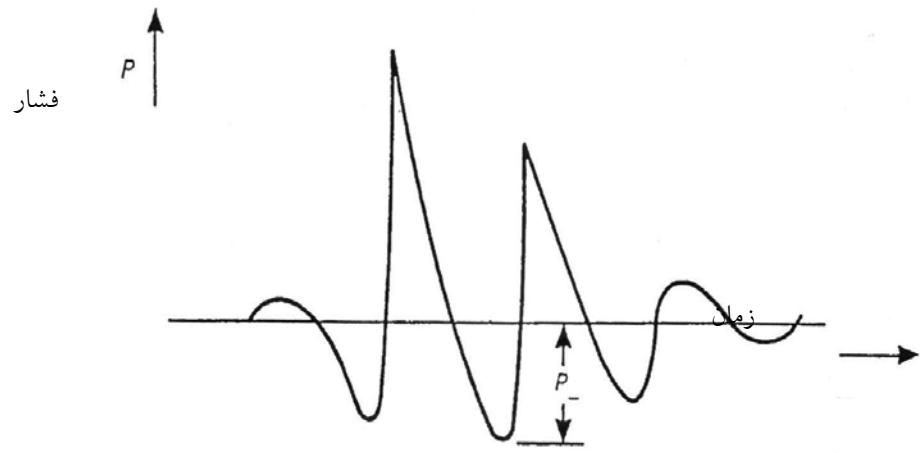
\bar{i}_{tt} : فاصله مبدل تا سمت خروجی مبدل

شکل ۲- نمودار قیاسی رابطه بین پارامترهای مختلف تعریف شده، و فاصله ها برای اسکنر قطاع مکانیکی در مدت اندازه گیری خروجی صوت را نشان می دهد.



شکل ۳- نمودار قیاسی رابطه بین پارامترهای مختلف تعریف شده متشکل از توزیع خطوط اسکن و در اسکنر خطی ردیفی اسکنر قطاع مکانیکی را نشان می دهد. صفحه مشخص شده به عنوان صفحه ای که با حداکثر انتگرال مجذور فشار ضربان مرتبط است. (یا حداکثر میانگین مجذور فشار صوت برای سیستم هایی با موج متحد) که در آن اندازه گیری مطابق با استاندارد ؟ انجام می شود.

? تا تدوین استاندارد ملی مربوط به استاندارد IEC 1102 مراجعه شود.



شکل ۴- نمودار شمایی فشار صوت قله منفی را در مدت ضربان صوت نشان می دهد.

ICS: 11.040.50 ; 17.140.50

صفحة : ٢٢
