



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۲۲۲۷-۳

تجدیدنظر اول

۱۳۹۶

INSO

12227-3

1st. Revision

2018

Identical with
ISO 14708-3:
2017

کاشتنی‌های جراحی -
افزاره‌های پزشکی کاشت پذیر فعال -
قسمت ۳: محرک‌های عصبی کاشت پذیر

Implants for surgery-
Active implantable medical devices-
Part 3: Implantable neurostimulators

ICS: 11.040.40

استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۲۲۲۷ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov>

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.gov.ir

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

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، به‌عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

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

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

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان قسمتیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سامانه‌های 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

«کاشتنی‌های جراحی - افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال -

قسمت ۳: محرک‌های عصبی کاشت‌پذیر»

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو هیأت علمی - دانشگاه تبریز

شیرازی، شاهرخ

(دکتری تخصصی دامپزشکی)

دبیر:

کارشناس - شرکت کیفیت آرمان ایرانیان

میرزایی، ابوالفضل

(کارشناسی ارشد برق)

اعضا:

کارشناس مسئول آزمایشگاه مهندسی پزشکی - اداره کل استاندارد
آذربایجان شرقی

اخیری، شهاب

(دکتری شیمی - پلیمر)

مدیر علمی - شرکت ستون فقرات تهران ستورز (نماینده)
شرکت زیمر آمریکا در ایران

بهرامی، بابک

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

کارشناس مسئول - پژوهشگاه استاندارد

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد - مهندسی پزشکی)

هیأت علمی - دانشگاه تبریز

عابدین‌زاده، عطا الله

(دکتری برق - قدرت)

کارشناس اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

عابدین‌زاده اندرابی، علا

(کارشناسی ارشد مکانیک - ساخت و تولید)

جراح عمومی - بیمارستان شهریار تبریز

فتوحی، مریم

(دکتری تخصصی - جراحی عمومی)

کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

فرجی، رحیم

(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

کارشناس - شرکت تجهیزات پزشکی آرمان ایرانیان

کریمی، پریش

(کارشناسی ارشد پرستاری)

اعضا:

محمدیان، مهدیه

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

معینیان، سید شهاب

(کارشناس ارشد مهندسی شیمی)

واحدی، رؤیا

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

هاشمی اقدم، اسماعیل

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس - شرکت نسل نو اندیش پارس (نماینده شرکت زیمر
آمریکا در ایران)

معاون گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد
ایران

کارشناس مسئول - اداره کل استاندارد استان مرکزی

کارشناس - مرکز رشد فناوری پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

ویراستار:

واحدی، رؤیا

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

کارشناس مسئول - اداره کل استاندارد استان مرکزی

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ علایم و اصطلاحات اختصاری
۳	۵ الزامات کلی مربوط به ابزارهای پزشکی فعال کاشت‌پذیر
۳	۶ الزامات مربوط به ابزارهای ویژه پزشکی کاشت‌پذیر
۳	۵-۱۰ همزیستی بی‌سیم و کیفیت سرویس بی‌سیم
۳	۷ آرایش کلی بسته بندی
۴	۸ نشانه‌گذاری کلی ابزارهای پزشکی فعال کاشت‌پذیر
۴	۹ نشانه‌گذاری بسته‌بندی فروش
۴	۱۰ ساختار بسته‌بندی فروش
۴	۱۱ نشانه‌گذاری‌های واقع بر روی بسته استریل
۴	۱۲ ساختار پک غیرقابل استفاده مجدد
۴	۱۳ نشانه‌گذاری‌های واقع بر ابزار پزشکی کاشت‌پذیر
۴	۱۴ محاظت در برابر آثار بیولوژیکی ناخواسته ناشی از ابزار پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۴	۱۵ محاظت از بیمار یا کاربر در برابر آسیب و خطر ناشی از عوامل فیزیکی بیرونی ابزار پزشکی فعال کاشت‌پذیر
۴	۱۶ محاظت از بیمار در برابر خطر ناشی از الکتریسیته
۵	۱۷ محاظت از بیمار در برابر خطر ناشی از گرما
۶	۱۸ محاظت در برابر تشعشعات یونیزه کننده ساطع شده از ابزار پزشکی کاشت‌پذیر
۶	۱۹ محاظت در برابر تأثیرات ناخواسته ناشی از ابزار پزشکی کاشت‌پذیر فعال
۶	۲۰ محاظت از ابزار پزشکی کاشت‌پذیر در برابر آسیب دیدگی ناشی از تنظیم کنندگان خارجی ضربان قلب (دیفیبریلاتورها)
۶	۲۱ محاظت از ابزار پزشکی کاشت‌پذیر در برابر تغییرات ناشی از میدان‌های الکتریکی که مستقیماً بر بیمار وارد می‌شوند
۷	۲۲ محاظت از ابزار پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر تغییرات ناشی از معالجات پزشکی متنوع

صفحه	عنوان
۷	۱-۲۲ انرژی فراصوت
۷	۲-۲۲ MRI
۹	۲۳ حفاظت از ابزار پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر نیروهای مکانیکی
۹	۲۴ حفاظت از ابزار پزشکی کاشت‌پذیر در برابر آسیب دیدگی ناشی از تخلیه الکترواستاتیک
۹	۲۵ حفظ ابزار پزشکی کاشت‌پذیر فعال از آسیب دیدگی ناشی از تغییرات فشار اتمسفر
۹	۲۶ حفاظت از ابزار پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر آسیب دیدگی ناشی از تغییرات دما
۹	۲۷ حفاظت از ابزار پزشکی فعال قابل قبول کاشت از تشعشع غیریونیزه گیر الکترومغناطیسی
۱۰	۱۰۱-۲۷ کلیات
۱۰	۱۰۲-۲۷ شرایط آزمون
۱۰	۱-۱۰۲-۲۷ معیارهای پذیرش
۱۱	۲-۱۰۲-۲۷ پیکربندی و تنظیم آزمون
۱۱	۳-۱۰۲-۲۷ عملکردها، روش‌ها و تنظیمات عملیاتی
۱۲	۴-۱۰۲-۲۷ شبیه‌سازی فیزیولوژیکی بیمار
۱۲	۱۰۳-۲۷ مدیریت ریسک و مستندسازی گزارش آزمون
۱۳	۱۰۴-۲۷ در برابر میدان‌های مغناطیسی ایستایی با چگالی شار تا ۵۰ mT
۱۴	۱۰۵-۲۷ حفاظت از اختلالات EM در گستره بسامد ۱۶۶ Hz تا ۸۰ MHz
۱۴	۱-۱۰۵-۲۷ آزمون تزریق ولتاژ در بسامدهای ۱۶۶ Hz تا ۸۰ MHz
۱۷	۲-۱۰۵-۲۷ آزمون میدان مغناطیسی پرتوافکنی در بسامدهای ۱ kHz تا kHz
	۱۵۰
۱۹	۱۰۶-۲۷ در برابر اختلالات EM در گستره بسامد ۸۰ MHz تا ۲,۷ GHz
۲۰	۱۰۷-۲۷ حفاظت از میدان‌های مجاور ناشی از تجهیزات ارتباطی بی‌سیم RF
۲۲	۲۸ مستندسازی ضمیمه‌ای
۲۵	پیوست الفالف (الزامی) رابطه میان اصول اساسی موجود در استاندارد ISO TR 14283 و بندهای این استاندارد
۳۷	پیوست ب ب (آگاهی‌دهنده) استدلال منطقی
۵۰	پیوست پ پ (آگاهی‌دهنده) نمونه‌ای از شبکه تزریقی و راهنمایی ترتیب برد
۶۸	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های جراحی-افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال- قسمت ۳: محرک‌های عصبی کاشت‌پذیر» که نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و بیست و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۲/۲۲ 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، 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 ۳-۱۲۲۲۷: سال ۱۳۸۶ 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:

ISO 14708-3: 2017, Implants for surgery- Active implantable medical devices- Part 3: Implantable neurostimulators

مقدمه:

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۲۲۲۷ است و سایر قسمت‌های این مجموعه عبارتند از:

قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی، نشانه‌گذاری و اطلاعاتی که باید توسط سازنده تأمین شود

Part 2: Cardiac pacemakers

قسمت ۴: پمپ‌های تزریق کاشت‌پذیر

قسمت ۵: وسایل پشتیبان گردش خون

Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)

Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems

این استاندارد الزامات اختصاصی مربوط به افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال برای تحریک الکتریکی سیستم عصبی مرکزی یا پیرامونی را به منظور تضمین ایمنی اساسی برای بیماران و کاربران، مشخص می‌کند. این استاندارد مکمل استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ است.

الزامات این استاندارد بر الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ اولویت دارد.

افزاره‌هایی که از الکتریسیته برای تحریک سیستم عصبی استفاده می‌کنند معمولاً «محرک‌های عصبی» نامیده می‌شوند. این افزاره‌ها پالس‌های الکتریکی کنترل شده‌ای از طریق الکترودهای در تماس با یک سطح هدف خاص، تولید می‌کنند. خواه محرک عصبی به‌طور کامل یا جزئی کاشت‌پذیر باشد یا نباشد، برای رساندن پالس‌های تحریک از یک مولد پالس الکتریکی به الکتروده، معمولاً رابط^۱ یا دنباله‌ای^۲ مورد نیاز است. ممکن است از یک برنامه‌ریز خارجی برای تنظیم پارامترهای افزاره استفاده شود.

در حال حاضر برای درمان سیستم عصبی مرکزی یا پیرامونی، انواع مختلفی از افزاره‌های تحریک عصبی وجود دارد. این استاندارد برای انواع افزاره‌های تحریک عصبی صرف‌نظر از درمان، کاربرد دارد.

این استاندارد با همه قسمت‌ها و لوازم جانبی محرک‌های عصبی کاشت‌پذیر شامل برنامه‌ریزها، نرم‌افزار و دستورالعمل‌های فنی مرتبط است. نه تنها مشخص کردن همه قطعات یا لوازم جانبی که ممکن است به‌طور کامل یا جزئی کاشته شوند ضروری است، بلکه مشخص نمودن برخی الزامات مربوط به قسمت‌ها و لوازم جانبی^۳ کاشت‌پذیر نیز در صورتی که بتوانند ایمنی یا عملکرد مورد نظر سازنده را تحت تاثیر قرار دهد، ضروری است.

1- Lead
2- Extension
3- Accessories

افزاره‌ای پزشکی کاشت‌ناپذیر مانند افزاره‌های محرک عصبی خارجی و افزاره‌های محرک عصبی جفت شده رادیو فرکانس (RF)^۱، حتی در صورتی که چنین افزاره‌هایی قسمت‌های کاشت‌پذیر داشته باشند، در این استاندارد کاربرد ندارند زیرا این گونه افزاره‌ها در دامنه کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ قرار می‌گیرند.

تغییرات در متن این نسبت به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، با استفاده از عبارتهای زیر مشخص می‌شود.

«جایگزین شود» به این معنی است که متن این استاندارد باید جایگزین بند یا زیربند یا پاراگراف خاص از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ شود.

«اضافه شود» به این معنی است که متن این استاندارد باید به الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ اضافه شود.

«اصلاح شود» به این معنی است که بند، زیربند یا پاراگراف خاصی از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ باید با استفاده از متن این استاندارد اصلاح شود.

«استفاده نمی‌شود» به این معنی است که بند، زیربند یا پاراگراف خاصی از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ نباید در متن این استاندارد استفاده شود.

زیربندها، شکل‌ها یا جدول‌هایی که به زیربند، شکل‌ها و جدول‌های استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ اضافه شده‌اند از شماره ۱۰۱ شماره‌گذاری می‌شوند؛ پیوست‌های تکمیلی به صورت پیوست الفالف، ب ب و غیره شماره‌گذاری می‌شوند.

کاشتنی‌های جراحی - افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال - قسمت ۳: محرک‌های عصبی کاشت‌پذیر

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال به منظور تحریک الکتریکی سامانه عصبی مرکزی یا محیطی می‌باشد.

آزمون‌های مشخص شده در این استاندارد، آزمون‌های نوعی بوده و به منظور ارزیابی پاسخ رفتاری افزاره‌های مذکور، باید بر روی نمونه‌ای از افزاره انجام شوند. این آزمون‌ها برای استفاده به عنوان آزمون روزمره محصولات ساخته شده، در نظر گرفته نشده‌اند.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۴-۷۲۶۰: سال ۱۳۸۷، سازگاری الکترومغناطیسی - قسمت ۴-۳:

روش‌های اندازه‌گیری آزمون مصونیت در برابر میدان الکترومغناطیسی فرکانس‌های رادیویی منتشره

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷: سال ۱۳۹۳، کاشتنی‌های جراحی - وسایل پزشکی

کاشت‌پذیر فعال - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی، نشانه‌گذاری و اطلاعاتی که باید توسط سازنده تأمین شود

2-3 ISO/TS 10974:¹, Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device

2-4 ISO 14117:2012, Active implantable medical devices— Electromagnetic compatibility— EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices

۱- این استاندارد در دست تجدیدنظر می‌باشد.

2-5 ISO 14971, Medical devices— Application of risk management to medical devices

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی- کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14971:2007، تدوین شده است.

2-6 IEC 60601-1:2005+A1: 2012 , Medical electrical equipment— Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۲، تجهیزات الکتریکی پزشکی- قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1:2005، تدوین شده است.

2-7 IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment— Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance— Collateral standard: Electromagnetic disturbances- 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.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود. پایگاه‌های داده اصطلاح‌شناسی ISO، IEC برای استفاده در استانداردها، آدرس‌های زیر موجود هستند:

- <http://www.electropedia.org> برای IEC Electropedia؛

- <http://www.iso.org> برای بستر جستجو برخط^۱ ISO؛

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۳-۱۰۱

محرك‌های عصبی کاشت‌پذیر

INS

implantable neurostimulator

افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعالی که برای تحریک الکتریکی سامانه عصبی مرکزی یا محیطی در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری ۱- در این استاندارد، محرك عصبی کاشت‌پذیر می‌تواند یک وسیله ساده باشد، و یا سامانه‌ای متشکل از مجموعه‌ای از اجزاء و لوازم جانبی آن باشد که برای رسیدن به عملکرد مورد نظر سازنده، عمل می‌کنند. الزامی نیست که تمامی این اجزا و لوازم جانبی مانند برنامه‌ریزها، به طور جزئی یا کامل کاشته شوند.

۱۰۲-۳

مولد ضربان قلب کاشت پذیر

IPG

implantable pulse generator

قسمتی از محرک عصبی کاشت پذیر (به زیربند ۳-۱۰۱ مراجعه کنید)، متشکل از یک منبع توان و مدار الکتریکی است که ولتاژ یا پالس جریان تحریک را تولید می کند.

۱۰۳-۳

مشروط برای MR^۱

MR Conditional

کاشتنی است که دارای ایمنی مشروط در محیط MR با شرایط تعریف شده باشد.

یادآوری ۱- برگرفته از زیربند ۳-۱-۱۱ استاندارد ASTM F2503 می باشد.

۱۰۴-۳

طول عمر خدمات رسانی پیش بینی شده

projected service life

دوره زمانی پس از کاشت که ویژگی ها و مشخصات تعیین شده محرک عصبی کاشت پذیر در طول آن، حفظ می شود.

۱۰۵-۳

DUT

افزاره تحت آزمون

device under test

افزاره ای که آزمون می شود. از جمله رابط های رسانا.

یادآوری ۱- تمامی آزمون ها نیازمند رابط های رسانا نیستند.

۴ نمادها و اصطلاحات کوتاه نویسی

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ کاربرد دارد.

۵ الزامات کلی برای افزاره های پزشکی کاشت پذیر فعال

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ به جز در موارد زیر کاربرد دارد.
زیربندهای تکمیلی:

۵-۱۰۵ هم‌خوانی^۱ کیفیت خدمات‌رسانی بی‌سیم

هنگامی که ارتباط با قسمت کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر، از طریق کانال‌های ارتباطی بی‌سیم فراهم می‌شود، سازنده باید هم‌زیستی بی‌سیم و کیفیت سرویس بی‌سیم را از طریق فرآیند مدیریت ریسک ارزیابی نموده و به منظور حفاظت بیمار از آسیب بالقوه، معیارهای مناسب کنترل ریسک را اعمال کند (به زیربند ۲۸-۱۰۵ مراجعه کنید).

مطابقت با بازرسی فایل مدیریت ریسک، بررسی می‌شود.

۶ الزامات برای افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر اختصاصی فعال

در این بند، هیچ‌گونه الزامات تکمیلی مشخص نشده است.

۷ چیدمان کلی بسته‌بندی

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲، کاربرد دارد.

۸ نشانه‌گذاری کلی ابزارهای پزشکی فعال کاشت‌پذیر

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۹ نشانه‌گذاری بر روی بسته‌بندی فروش

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۱۰ ساختار بسته‌بندی فروش

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۱۱ نشانه‌گذاری‌های بر روی بسته‌ استریل

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۱۲ ساختار بسته غیرقابل استفاده مجدد

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۱۳ نشانه‌گذاری‌های بر روی افزاره پزشکی کاشت‌پذیر

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۱۴ حفاظت در برابر آثار بیولوژیکی ناخواسته ناشی از افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۱۵ حفاظت از بیمار یا کاربر در برابر آسیب ناشی از خصوصیات فیزیکی خارجی افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۱۶ حفاظت از بیمار در برابر آسیب ناشی از الکتریسیته

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۱۷ حفاظت از بیمار در برابر آسیب ناشی از گرما

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

۱-۱۷

جایگزین شده:

در صورت عدم وجود تأثیر خارجی، قسمت کاشت‌پذیری از INS که به منظور تأمین گرما برای بیمار در نظر گرفته نشده، باید هنگام کاشت و نیز هنگام عملیات عادی از جمله شارژ مجدد، حداقل با یکی از شرایط زیر، انطباق داشته باشد.

یادآوری - مواجهه با MRI، جراحی الکتریکی^۱، دفیبریلاسیون خارجی قلب^۲، فراصوت، و میدان‌های الکترومغناطیسی، مثال‌هایی از تأثیرات خارجی هستند.

1- Electrosurgery
2- External defibrillation

الف- دمای سطح خارجی، بیشتر از 39°C نباشد؛

ب- هیچ بافتی نباید حرارتی بیشتر از آستانه‌های دوز $\text{CEM}43^1$ که در جدول ۱۰۱ ارائه شده‌اند، دریافت نکند؛ یا

پ- سازنده اثبات کند که افزایش دما به میزان بیش از مقدار درج شده در جدول ۱۰۱، برای دستورالعمل یک کاربرد اختصاصی، توجیه پذیر است.

به دلیل این که مقادیر موجود در جدول ۱۰۱ مقادیر آستانه دوز بافت هستند، ارزیابی ریسک توسط سازنده، باید تحلیل هرگونه اثرات ناشی از رابطه زمان و یا دما بر بیمار را شامل شود.

جدول ۱۰۱- مقادیر آستانه دوز $\text{CEM}43$ در بافت‌های مختلف

آستانه دوز $\text{CEM}43$	بافت
۴۰	ماهیچه
۴۰	چربی
۴۰	عصب محیطی
۲۱	پوست
۱۶	استخوان
۲	مغز
۱۵	سد خونی مغزی (BBB) ^۱
1- Blood brain barrier	

مقدار $\text{CEM}43$ با استفاده از فرمول (۱) محاسبه می‌شود.

$$\text{CEM}43 = \sum_{i=1}^n t_i \times R^{(43-T_i)} \quad (1)$$

که در آن:

t_i فاصله زمانی نام بر حسب دقیقه؛

T_i میانگین دمای بافت در طول فاصله زمانی t_i بر حسب درجه سلسیوس؛

R برای دمای $43^{\circ}\text{C} \leq T$ برابر ۰٫۲۵ و برای دمای $43^{\circ}\text{C} \geq T$ برابر ۰٫۵؛

n تعداد نمونه‌های گرفته شده در طول مدت زمان گرمایش؛

فرمول (۱) برای دماهای بین 39°C تا 57°C معتبر است.

با بازرسی تحلیل طراحی انجام شده توسط سازنده، که محاسبات سازنده و داده‌های حاصل از مطالعات آزمون، پشتیبانی می‌شود، بررسی می‌گردد.

۱۸ حفاظت در برابر پرتوی یونیزان^۱ رها شده یا منتشر شده از افزاره پزشکی کاشت پذیر فعال

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۱۹ حفاظت در برابر اثرات ناخواسته ناشی از افزاره پزشکی کاشت پذیر فعال

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۲۰ حفاظت از افزاره پزشکی کاشت پذیر فعال در برابر آسیب ناشی از دفیبریلاتور خارجی
ضربان قلب

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

۱-۲۰

استفاده نمی‌شود.

۲۱ حفاظت افزاره پزشکی کاشت پذیر فعال در برابر تغییرات ناشی از میدان‌های الکتریکی که
به طور مستقیم به بیمار وارد می‌شوند

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۲۲ حفاظت افزاره پزشکی کاشت پذیر فعال در برابر تغییرات ناشی از درمان‌های پزشکی
گوناگون

۱-۲۲ انرژی فراصوت

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۲-۲۲ تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)^۲

یادآوری ۱- این بند برای افزاره‌های فاقد برچسب «مشروط برای MR» کاربرد ندارد.

قسمت‌های کاشت پذیر INS و هر یک از اجزا و لوازم جانبی کاشت دارای برچسب مشروط برای MR می‌باشند، باید به گونه‌ای طراحی و ساخته شوند که هیچ‌گونه تغییر برگشت ناپذیر در افزاره یا هیچ‌گونه ریسک غیرقابل قبول ناشی از قرارگیری در معرض MRI، برای بیمار ایجاد نشود.

1- Ionizing

2- Magnetic resonance imaging

ارزیابی: برای قسمت کاشت پذیر یک INS در نظر گرفته شده برای استفاده در مورد بیمارانی که تحت اسکن تشدید مغناطیسی با شدت T ۱/۵ داخل لوله استوانه‌ای اسکنرهای MR کل بدن قرار می‌گیرند، باید الزامات استاندارد ISO/TS 10974 اعمال شوند. در مورد اجزا و لوازم جانبی کاشت‌ناپذیر، یا اجزای جایگزین قسمت‌های کاشت‌پذیر، سازنده ممکن است ایمنی استفاده از وسایل مشابه یا معادل را ثابت کند.

یادآوری ۲- سایر محیط‌های MR، نیازمند ارزیابی سازنده توسط دیگر وسایل مشابه می‌باشند.

پیامد هر آزمون نباید منجر به ریسک غیرقابل قبول برای بیمار شود. معیارهای تکمیلی مربوط به پذیرش در جدول ۱۰۲ فهرست شده‌اند.

اگر در آزمون‌ها نمونه‌های افزاره مورد استفاده در آزمون، باید پس از اتمام آزمون، حائز تمامی ویژگی‌های اظهار شده توسط سازنده باشند.

مطابقت با بازرسی گزارش‌های آزمون و فایل مدیریت ریسک، بررسی می‌شود.

جدول ۱۰۲- معیارهای پذیرش برای الزامات آزمون استاندارد ISO/TS 10974

معیارهای پذیرش برای حفاظت بیمار در برابر	شماره بند استاندارد ISO/TS 10974	الزامات آزمون
گرمایش القا شده توسط RF در بافت مجاور نباید موجب ریسک غیرقابل قبول شود. این مقدار گرمایش باید پایین‌تر از حدی باشد که مبنای علمی مرتبط با اهمیت بالینی بافت مجاور، از آن پشتیبانی می‌کند. مقدار مورد استفاده برای ارزیابی می‌تواند CEM43، توان RF اعمال شده، دما یا هرگونه پارامتر دیگر مرتبط و قابل اندازه‌گیری باشد. اگر افزایش دما کمتر یا برابر با ۲ °C باشد، مبنای علمی بیشتری مورد نیاز نیست.	۸	گرمایش القا شده توسط میدان بسامد رادیویی (RF) در افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال (AIMD) ^۱
گرمایش القائی توسط میدان گرادیان بافت مجاور نباید موجب ریسک غیرقابل قبول شود. این مقدار گرمایش باید پایین‌تر از حدی باشد که توسط مبنای علمی مرتبط با اهمیت بالینی بافت‌های مجاور، پشتیبانی می‌شود. مقدار مورد استفاده برای ارزیابی، می‌تواند CEM43، توان RF اعمال شده، دما یا هرگونه پارامتر مرتبط و قابل اندازه‌گیری دیگری باشد. اگر افزایش دما بیشتر از ۲ °C باشد، مبنای علمی بیشتری مورد نیاز نیست.	۹	گرمایش افزاره در نتیجه القای میدان گرادیان ^۲
لرزش القا شده توسط میدان گرادیان نباید موجب ریسک غیرقابل قبولی شود.	۱۰	لرزش القا شده توسط میدان گرادیان

الزامات آزمون	شماره بند استاندارد ISO/TS 10974	معیارهای پذیرش برای حفاظت بیمار در برابر
نیروی القا شده توسط B_0	۱۱	نیروی القا شده توسط میدان مغناطیسی باید کمتر از وزن افزاره یا کمتر از مقداری باشد که به وسیله مبنای علمی مشخص شده است و نیروی متناظر این مقدار مشخص نباید موجب ریسک غیرقابل قبول شود.
گشتاور القا شده توسط B_0	۱۲	گشتاور القا شده توسط مغناطیسی باید کمتر از گشتاور ناشی از گرانش زمین در بدترین مورد که عبارت است از حاصل ضرب وزن افزاره و بلندترین بعد خطی یا باید کمتر از مقدار باشد که به وسیله مبنای علمی مشخص شده است. نیروی متناظر با این مقدار مشخص، نباید موجب ریسک غیرقابل قبول شود.
ولتاژ رابط القا شده توسط میدان گرادیان	۱۳	ولتاژهای رابط القا شده، نباید موجب ریسک غیرقابل قبول شوند.
بد کاربردن افزاره در اثر میدان B_0	۱۴	بد کار کردن افزاره نباید موجب ریسک غیرقابل قبول شود.
بد کار کردن افزاره در اثر میدان RF	۱۵	بد کار کردن افزاره نباید موجب ریسک غیرقابل قبول شود.
بد کار کردن افزاره در اثر میدان گرادیان	۱۶	بد کار کردن افزاره نباید موجب ریسک غیرقابل قبول شود.
میدان‌های مرکب	۱۷	پیامد آزمون میدان‌های مرکب نباید منجر به ریسک غیرقابل قبول شود.
1- Radio frequency 2- Active implantable medical 3- Gradient		

۲۳ حفاظت افزاره پزشکی کاشت پذیر فعال در برابر نیروهای مکانیکی

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، به جز در موارد زیر، کاربرد دارد.

۱-۲۳

اضافه شود:

پس از آزمون، قسمت کاشت‌ناپذیر افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید همان‌طور که در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸ مشخص شده، عمل نماید.

۲۴ حفاظت افزاره پزشکی کاشت پذیر در برابر آسیب ناشی از تخلیه الکترواستاتیک

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، به جز در موارد زیر کاربرد دارد.

۱-۲۴

جایگزین شود:

الزامات استاندارد IEC 60601-1-2 باید در مورد قسمت‌های کاشت‌ناپذیر نیز اعمال شود.
یادآوری- عملیات افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال به‌دنبال آزمون، به‌عنوان یک سامانه ارزیابی می‌شود زیرا تخلیه الکتروستاتیک، فقط بر قسمت‌های کاشت‌ناپذیر اعمال می‌شود.
مطابقت همان‌طور که در استاندارد IEC 60601-1-2 مشخص شده، بررسی می‌شود.

۲۵ حفاظت افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر آسیب دیدگی از تغییرات فشار جو

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، کاربرد دارد.

۲۶ حفاظت افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر ناشی از تغییرات دما

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ اعمال می‌شود.

۲۷ حفاظت افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال در برابر تابش غیریونیزان الکترومغناطیسی

جایگزین شده:

۱۰۱-۲۷ کلیات

انتظار می‌رود که کاربری در نظر گرفته شده برای قسمت‌های کاشت‌پذیر محرک عصبی کاشت‌پذیر (INS)، حفظ کنند و نباید به‌دلیل حساسیت نسبت به تأثیرات الکتریکی ناشی از میدان‌های الکترومغناطیسی خارجی، موجب ریسک غیرقابل قبول شوند.

ارزیابی: آزمون‌های این زیربند باید به منظور ارزیابی پاسخ‌های رفتاری افزاره، هنگام قرار گرفتن در معرض میدان‌های الکترومغناطیسی (EM) به عنوان نمونه‌ای از محیط عمومی کلی استفاده شود.

یادآوری- آزمون‌های این بند فقط برای قسمت‌های کاشت‌پذیر کاربرد دارند. قسمت‌های کاشت‌ناپذیر در دامنه کاربرد استاندارد IEC 60601-1-2 قرار می‌گیرند.

مطابقت با مرور فایل مدیریت ریسک و گزارش‌های آزمون، بررسی می‌شود.

۲۷-۱۰۲ شرایط آزمون

۲۷-۱۰۲-۱ معیارهای پذیرش

در طول آزمون تمامی بندها، معیارهای پذیرش (قبول/مردود) به شرح زیر باید بر اساس استفاده موردنظر سازنده برای INS و بر اساس ارزیابی ریسک باشد.

- انتظار می‌رود که عملکرد موردنظر سازنده حفظ شود؛ و
- هیچ‌گونه وضعیت خطرناک قادر به ایجاد ریسک غیرقابل قبول، رخ ندهد.

قبل از آزمون، با در نظر گرفتن محیط الکترومغناطیسی (EM)^۱ قابل پیش‌بینی به‌طور معقولانه و دارای احتمال رخداد در طول استفاده افزاره باید شناسایی شوند. سطوح آزمون مصونیت در بند ۲۷، بر اساس حداکثر سطوح قابل پیش‌بینی به‌طور معقولانه هستند که در محیط EM عمومی یافت می‌شوند. هر ریسکی باید از طریق تحلیل طراحی با در نظر گرفتن، هرگونه کنترل ریسک طبق زیربند ۵-۴-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ ارزیابی شود.

فرآیند ارزیابی ریسک طبق استاندارد ISO 14971، می‌تواند منجر به شناسایی وضعیت‌های خطرناک شود (به شکل ت-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید). از آنجا که در هنگام آزمون، نمی‌توان ریسک واقعی را مشاهده کرد، ملاحظه عملکرد افزاره به منظور آگاهی از رخداد هرگونه وضعیت خطرناک، ضروری است.

معیارهای قبول/مردود باید قبل از آزمون معین شوند. این معیارها می‌توانند در طول آزمون، قابل اندازه‌گیری یا قابل مشاهده باشند. در غیر این صورت، سازنده باید برای تعیین اینکه DUT در طول آزمون، معیارهای الزامی قبول/مردود را برآورده می‌کند، روش جایگزین را مشخص کند. ممکن است استفاده از نرم‌افزار یا سخت‌افزار ویژه‌ای، ضروری باشد.

اگر معیارهای پذیرش قبول/مردود در طول آزمون یا پس از آزمون برآورده نشود، سازنده باید پاسخ‌های رفتاری DUT را با دلیل اثبات نموده و توضیح دهد که چرا ریسک (ریسک‌ها) کلی، قابل قبول هستند (به جدول ۱۰۳ مراجعه کنید). به هیچ‌عنوان، تغییرات بازگشت ناپذیر در عملکرد، خارج از ویژگی مجاز نیست.

۲۷-۱۰۲-۲ پیکربندی و تنظیم آزمون

INS باید در قالب پیکربندی‌های نمونه‌ای که احتمالاً حساس‌ترین پیکربندی‌های نمونه‌ها نسبت به اختلالات EM هستند منطبق با استفاده موردنظر، آزمون شود. پیکربندی و تنظیم آزمون باید با استفاده از تحلیل ریسک، تجربه، تحلیل مهندسی یا پیش‌آزمون تعیین شود.

ترتیب آزمون باید شامل موارد زیر باشد، مگر آن که ترتیب دیگری مشخص شود.

1- Electro magnetic

- IPG (به زیربند ۳-۱۰۲ مراجعه کنید)؛
 - اتصال رابط‌های مربوط به بیمار به تمامی درگاه‌های لازم برای دستیابی به استفاده مورد نظر؛
 - در افزاره‌هایی که بیش از یک پیکربندی الکتروود برای تحریک‌کننده دارند، نظیر افزاره‌های دوقطبی یا تک قطبی، باید با پیکره‌بندی الکتروودی آزمون شوند که نسبت به اختلالات الکترومغناطیسی حساس‌تر باشد، مشروط بر این که طراحی و اجزای مدار، معادل باشند؛ و
 - خاتمه^۱ قسمت‌های کاشت‌پذیر INS به اندازه لازم برای شبیه‌سازی امپدانس عادی بیمار ضروری‌اند.
- در تمامی آزمون‌ها، به منظور تعیین پاسخ‌های رفتاری افزاره، باید نظارت‌های^۲ لازم به‌ویژه در طول آزمون انجام شود. اگر عملکرد DUT را نتوان در طول آزمون، مشاهده یا تصدیق کرد، سازنده باید برای تعیین این که DUT معیارهای الزامی قبول/مردود را برآورده می‌کند، روش جایگزین دیگری را مشخص کند. ممکن است استفاده از نرم‌افزار یا سخت‌افزار ویژه‌ای، ضروری باشد.

۳-۱۰۲-۲۷ کارکردها، مدها و تنظیمات عملیاتی

INS باید با استفاده از کارکردها، مدها و تنظیماتی، که احتمالاً حساس‌ترین کارکردها، مدها و تنظیمات نسبت به اختلالات EM هستند و منطبق با استفاده مورد نظر آزمون شود. این کارکردها، مدها و تنظیمات باید با استفاده از تحلیل ریسک، تجربه، تحلیل مهندسی یا پیش‌آزمون مشخص شوند.

به استثنای الزامات زیربند ۵-۱۰۱، در صورتی که استفاده مورد نظر شامل کانال ارتباطی بی‌سیم باشد، کارکرد ارتباطی بی‌سیم برای EMC باید طبق استاندارد IEC 60601-1-2 ارزیابی و آزمون شود.

یادآوری - لازم نیست که کارکرد ارتباطی بی‌سیم در EMC دوبار آزمون شود، مشروط بر این که کارکرد گفته شده طبق این استاندارد و استاندارد IEC 60601-1-2 آزمون شده باشد.

۴-۱۰۲-۲۷ شبیه‌سازی فیزیولوژیکی بیمار

در صورتی که برای تصدیق عملیات عادی INS، شبیه‌سازی بیمار ضروری باشد، این شبیه‌سازی باید در طول آزمون مصنویت انجام شود. شبیه‌سازی فیزیولوژیکی نباید اتصال رسانایی یا خازنی^۳ عمدی به زمین را موجب شود، مگر اتصال ضروری که در زیربند ۲۷-۱۰۲-۲ مشخص شده است.

۱۰۳-۲۷ مستندسازی و مدیریت ریسک گزارش آزمون

اطلاعات فهرست شده در جدول ۱۰۳ باید توسط سازنده ارائه شوند.

1- Termination
2- Provision
3- Capacitive

جدول ۱۰۳- مدیریت حداقل ریسک و محتوای گزارش آزمون

ردیف	اقدام
۱	توصیف استفاده موردنظر، و هرگونه ریسک غیرقابل قبول و وضعیت‌های خطرناک متناظر که از طریق ارزیابی ریسک به‌دست می‌آیند.
۲	معیارهای قبول/مردود: این معیارها چگونه مشخص شده است.
۳	معیارهای قبول/مردود: این معیارها در طول آزمون چگونه پایش شده است.
۴	اثرات بر روی DUT که در طول یا بعد از کاربرد اختلالات آزمون مشاهده شده‌اند و مدت زمانی که این اثرات دوام داشتند.
۵	در صورتی که، استفاده موردنظر در طول آزمون حفظ نشود، و یا در صورتی که وضعیت خطرناک پیش آید، سازنده باید پاسخ رفتاری DUT را با دلیل اثبات نموده و توضیح دهد که چرا آن پاسخ‌ها غیرقابل قبول هستند.
۶	کاربرد پذیرش/عدم انجام آزمون‌ها، تصمیمات و توجیه مربوط به عدم انجام اندازه‌گیری یا آزمون باید مستند شوند. انحرافات تجهیزات نسبت به آزمون‌ها نیز باید توضیح داده شوند.
۷	پیکربندی DUT در طول آزمون، شامل نمودار کلی ^۱ پیکربندی DUT و تمامی تجهیزات جانبی و کمکی به‌کار رفته می‌باشد.
۸	کارکرد، تنظیمات و مدهای عملیاتی DUT فهرست شده به‌وسیله آزمون.
۹	نام و مکان و وسیله ^۲ آزمون.
۱۰	اسامی و کارکردها یا مشخصات معادل مربوط به اشخاصی که مجاز به گزارش آزمون هستند.
۱۱	توصیف DUT، برای مثال، نام افزاره، شماره مدل، سازنده و شماره‌های سریال یا دیگر وسایل شناسایی.
۱۲	نسخه نرم‌افزاری/سخت‌افزاری DUT.
۱۳	نسخه نمونه اولیه با تولید DUT. برای نمونه‌های اولیه، توصیف رابطه آن‌ها با نسخه‌های تولید.
۱۴	بیان خلاصه مطابقت. مطابقت DUT با هر آزمون.
۱۵	داده آزمون که تعیین مطابقت برای هر آزمون انجام شده، را مشخص می‌کند.
۱۶	شبیه‌سازها، متعلقات و تجهیزات کمکی، شامل فیزیولوژیکی بیمار و شبیه‌سازی.
۱۷	مستندسازی هرگونه سخت‌افزار یا نرم‌افزار ویژه‌ای که برای انجام آزمون‌ها ضروری‌اند.
۱۸	تجهیزات آزمون به‌کار رفته، شامل تازیخ کالیبراسیون یا تاریخ نگهداری.
۱۹	زمان اسکان ^۳ برای هر آزمون ایمنی که مستلزم زمان اسکان می‌باشد.
۲۰	تغییرات مورد نیاز DUT برای قبول شدن در هر یک از آزمون‌ها. عبارت مبین این که آن‌ها در واحدهای تولیدی دخیل خواهند بود.
۲۱	عکس‌هایی از هر وضعیت ^۴ آزمون، شامل DUT و تمامی تجهیزات جانبی و کمکی مورد استفاده.

- 1- Block diagram
- 2- Faciti
- 3- Dwell
- 4- Setup

۱۰۴-۲۷ حفاظت در برابر میدان‌های مغناطیسی ایستایی با چگالی شار مغناطیسی تا ۵۰ mT

یادآوری- اگر الزامات آزمون مربوط به کار کردن افزاره در اثر میدان B_0 در زیربند ۲۲-۲ برآورده شده‌اند، انجام این آزمون الزامی نیست. با این وجود، این آزمون جایگزین هیچ آزمونی در زیربند ۲۲-۲ نمی‌شود.

برای این آزمون، نیازی به رابط‌ها نبوده و پیکربندی الکتروود، قابل استفاده نیست.

تجهیزات آزمون: یک سیم‌پیچ که قادر به تولید میدان مغناطیسی با چگالی شار حداقل ۵۰ mT در ناحیه اشغال شده توسط DUT باشد.

روش انجام آزمون: چگالی شار میدان مغناطیسی لازم باید قبل از قرار دادن DUT در میدان، تولید شود. سپس DUT باید در مرکز سیم‌پیچ آزمون قرار گیرد. DUT باید پس از گذشت حداقل ۱۵ ثانیه از قرار گرفتن آن در معرض میدان مغناطیسی، از میدان مذکور برداشته شود. جهت DUT را طوری تغییر دهید که محور متعام دوم با محور سیم‌پیچ هم‌راستا باشد و دوباره DUT را در معرض میدان لازم قرار دهید. این کار را با سومین محور متعام هم‌راستا با محور سیم‌پیچ، تکرار کنید.

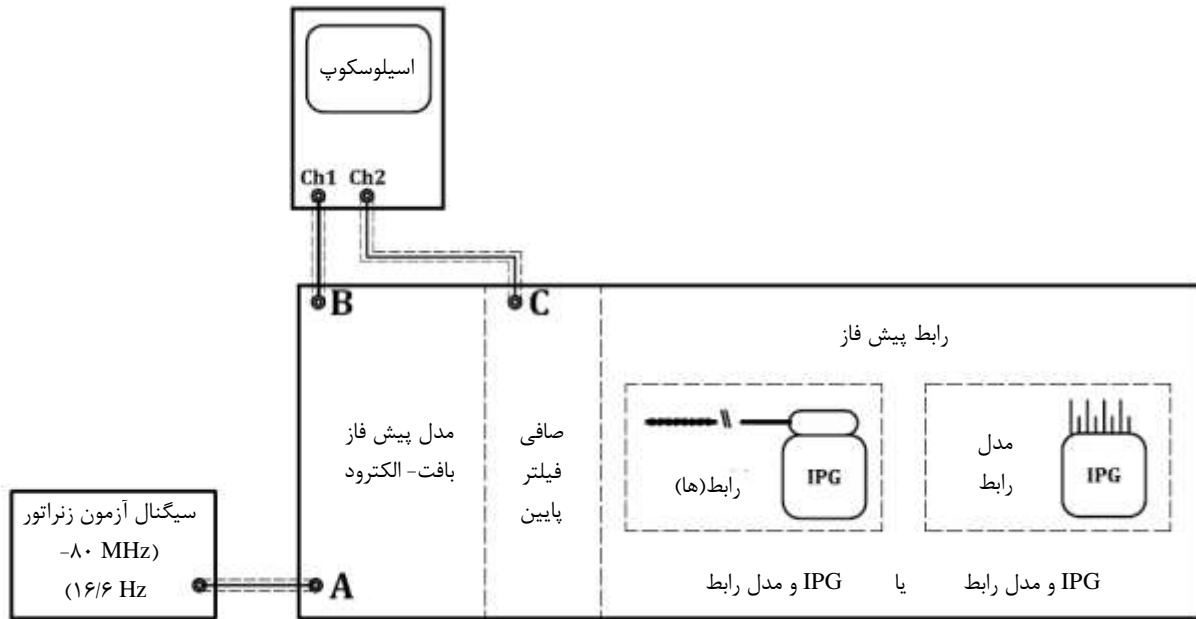
ارزیابی نتایج آزمون: DUT باید معیارهای قبول/مردود مصونیت را که توسط سازنده تعیین شده است.

۱۰۵-۲۷ حفاظت در برابر اختلالات EM برای بسامدهای از ۱۶/۶ Hz تا ۸۰ MHz

۱-۱۰۵-۲۷ آزمون تزریق ولتاژ برای بسامدهای از ۱۶/۶ Hz تا ۸۰ MHz

برای این آزمون، الزام امپدانس خاتمه INS، از طریق اتصال به شبکه تزریق^۱ انجام می‌شود.

تجهیزات آزمون: وضع شبکه تزریق، در شکل ۱۰۱ نشان داده شده است. برای مشاهده توصیف کامل شبکه و مثال‌های ساختاری شامل ذرات RF خوب، به پیوسته پپ مراجعه کنید.



راهنما:

- A ورودی سیگنال آزمون (V_{PP})
- B نقطه پایش سیگنال آزمون
- C نقطه پایش شبیه‌سازی شکل موج

شکل ۱۰۱- نمودار شبکه تزریق برای گستره بسامدهای از ۱۶/۶ Hz تا ۸۰ MHz

درگاه A محلی است که مولد سیگنال آزمون و در صورت لزوم یک آمپلی‌فایر مناسب، وصل می‌شود و جایی است که V_{PP} به داخل صفحه رابط بافت تزریق می‌شود. مولد سیگنال آزمون باید توانایی مدوله کردن یک حامل شکل موج بر اساس الزامات مدولاسیونی^۱ را داشته باشد. این الزامات در ادامه این زیربند فهرست شده‌اند.

درگاه B جایی است که یک اسیلوسکوپ ($\geq 450 \text{ MHz}$, $\geq 1 \text{ Giga-sample/s}$) وصل می‌شود تا شکل موج V_{pp} تحویل شده به DUT را پایش نماید.

درگاه C جایی است که یک اسیلوسکوپ ($\geq 450 \text{ MHz}$, $\geq 1 \text{ Giga-sample/s}$)، به منظور پایش کردن شکل موج خروجی DUT در طول آزمون مصونیت، وصل می‌شود.

در این استاندارد، اصطلاح «اسیلوسکوپ» ممکن است به‌عنوان سامانه حصول داده که قادر به انجام اندازه‌گیری‌های مشابه می‌باشد، نیز تعبیر شود.

مدل رابط بافت-الکتروود، امیدانس ایجاد شده توسط رابط بافت-الکتروود را شبیه‌سازی می‌کند و همچنین خروجی مولد سیگنال را با مدار تزریق تطبیق می‌دهد. ولتاژ آزمون تزریق شده (V_{PP}) بر اساس ولتاژ نظری

1- Modulation requirements

مدار بازی (V_{oc}) است که در سراسر سامانه INS مشاهده می‌شود. لازم نیست از مدل رابط استفاده شود، ولی ولتاژ کل آزمون بین IPG و رساناها اعمال می‌شود. در فعالیت واقعی، ولتاژ ارائه شده به IPG تا حدودی کمتر است.

یادآوری - نحوه تعیین V_{oc} و V_{pp} مورد استفاده در این زیربند در پیوست ب ب ارائه شده است.

صافی پایین گذر^۱، نقطه‌هایی را ارائه می‌دهد که در آن نقطه‌ها می‌توان اسیلوسکوپ را وصل کرد تا بتوان در طول انجام آزمون، اشکال فرم خروجی شبیه‌سازی را مشاهده کرد. بدون این صافی، تفکیک کردن سیگنال تزریق شده از شکل موج خروجی DUT مشکل‌تر خواهد بود.

رابط پیش‌فاز، امپدانس پیش‌فاز درمانی را شبیه‌سازی می‌کند. این کار ممکن است با استفاده از یک رابط واقعی یا به وسیله شبیه‌سازی مدل مدار مربوط به یک رابط واقعی انجام شود. هر دو روش مذکور در شکل ۱۰۱ نشان داده شده است.

رویه آزمون: یک مولد سیگنال آزمون، که اسیلوسکوپ‌ها پایش‌گر و DUT همان‌طور که در شکل ۱۰۱ نشان داده شده، به شبکه تزریقی وصل می‌شوند. شبیه‌سازی خروجی DUT باید به گونه‌ای انتخاب شود که شکل موج خروجی را بتوان در سراسر آزمون پایش کرد. اگر طراحی DUT در تمامی الکترودها یکسان باشد، فقط یک پیکربندی را باید آزمون کرد (به زیربند ۲۷-۱۰۲-۲ مراجعه کنید). در این صورت، امتحان کردن ترکیب‌های مختلف از آندها و کاتدها الزامی نیست.

به منظور تنظیم سطح سیگنال و فراهم شدن مدت زمان کافی برای پاسخ رفتاری DUT، گستره بسامد سیگنال‌های آزمون به کار رفته (V_{pp})، باید به صورت گام به گام از ۱۶۶ Hz تا ۸۰ MHz افزایش یابد. این گام‌های افزایشی در شکل ۱۰۴ نشان داده شده‌اند.

سطوح سیگنال آزمون (V_{pp}) در شکل ۱۰۵ نشان داده شده‌اند و با توجه به گستره‌های بسامد و طول‌های پیش‌فاز که در شکل ۱۰۵ نشان داده شده، بر درگاه A اعمال شوند (به شکل ۱۰۱ مراجعه کنید). بزرگی سیگنال آزمون، به‌عنوان دامنه پیک-پیک، قبل از مدولاسیون تعریف می‌شود و بر روی درگاه B که در شکل ۱۰۱ نشان داده شده است، اندازه‌گیری می‌شود.

در بسامدهای پایین و طول‌های پیش‌فاز کوتاه، ممکن است که (V_{pp}) خیلی کوچک باشد. در این موارد، سازنده ممکن است بسامد آغازین را بر اساس ولتاژهای بسیار پایین برای ایجاد پاسخ مدار، تعیین کند. برای مثال، در ولتاژهای پایین‌تر از افت ولتاژ دیود متمایل به جلو، مبنای این امر باید ارائه شود. بسامد توقف همیشه ۸۰ MHz است.

جدول ۱۰۴ گام‌های بسامد برای آزمون تزریق ولتاژ

گام‌های بسامد افزایشی											
-	-	۹۰	۸۰	۷۰	۶۰	۵۰	۴۰	۳۰	۲۰	۱۶٫۶	Hz
-	-	۹۰۰	۸۰۰	۷۰۰	۶۰۰	۵۰۰	۴۰۰	۳۰۰	۲۰۰	۱۰۰	Hz
-	-	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	kHz
-	۹۰	۸۰	۷۰	۶۰	۵۸	۵۰	۴۰	۳۰	۲۰	۱۰	kHz
۹۰۰	۸۰۰	۷۰۰	۶۰۰	۵۰۰	۴۰۰	۳۰۰	۲۰۰	۱۵۰	۱۳۴	۱۰۰	kHz
۹	۸	۷	۶٫۷۸	۶	۵٫۴	۵	۴	۳	۲	۱	MHz
-	۴۰٫۶۸	۳۵	۲۹	۲۷٫۱۲	۲۴٫۹	۲۱	۱۸٫۱	۱۴٫۲	۱۳٫۵۶	۱۰٫۱	MHz
-	-	-	-	-	-	-	۸۰	۷۰	۶۰	۵۰	MHz

جدول ۱۰۵ سطوح آزمون تزریقی پیک تا پیک V_{pp}

V_{pp} (ولتاژ پیک تا پیک)		گستره بسامد (f)
طول رابط (l) ۲ cm تا ۴۹ cm	طول رابط (l) ۷۰ cm تا ۵۰ cm	
$\cdot/۳ \times f \times l^2 / ۴۹۰۰$		۰/۴۰۰ kHz تا ۰/۱۶۶ kHz
$\cdot/۱۲ \times f \times l^2 / ۴۹۰۰$		۰/۴ kHz تا ۰/۳ kHz
$\cdot/۰۴ \times f \times l^2 / ۴۹۰۰$		۱۵۰/۰ kHz تا ۳/۰ kHz
$۶/۰ \times l^2 / ۴۹۰۰$		۶/۰ MHz تا ۰/۱۵ MHz
$۳/۰ \times l / ۵۰$	$۶/۰ \times l^2 / ۴۹۰۰$	۲۴/۹ MHz تا ۶/۷۸ MHz
$۶/۰ \times l / ۵۰$	۶/۰	۳۵/۰ MHz تا ۲۷/۱۲ MHz
$۸/۰ \times l / ۵۰$	۸/۰	۸۰/۰ MHz تا ۴۰/۶۸ MHz

یادآوری ۱- بسامد (f) بر حسب kHz یا MHz بیان شده است.
 یادآوری ۲- دامنه (V_{pp}) را قبل از مدولاسیون آزمون کنید
 یادآوری ۳- l (طول رابط) که بر حسب cm بیان شده است.

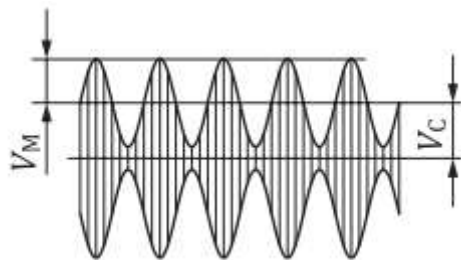
در گستره بسامد ۱۶۶ Hz تا ۸۰ MHz، باید از سه نوع مدولاسیون زیر استفاده کرد.

مدولاسیون ۱: برای گستره بسامدهای از ۱۶۶ Hz تا ۱ kHz مورد استفاده قرار گیرد. سیگنال آزمون، V_{pp} ، باید از نوع موج پیوسته سینوسی (CW) باشد.

مدولاسیون ۲: برای گستره بسامد از ۱ kHz تا ۱۵۰ kHz مورد استفاده قرار گیرد. سیگنال آزمون، V_{pp} ، باید از نوع حامل سینوسی باشد که دامنه آن با موج سینوسی ۲ Hz مدوله شده است. به شکل ۱۰۲ مراجعه کنید.

شاخص مدولاسیون، M، مربوط به شکل ۱۰۲ باید ۰/۹۵ باشد. که این شاخص با استفاده از این فرمول محاسبه می‌شود.

$$M = \frac{V_m}{V_c}$$



راهنما:

V_m مقدار پیک سیگنال مدوله‌سازی
 V_c مقدار پیک حامل (سیگنال آزمون مدوله نشده)

شکل ۱۰۲- دامنه سیگنال آزمون مدوله شده برای آزمون تزریق ولتاژ

ارزیابی نتایج آزمون: DUT باید حائز معیارهای قبول/مردود ایمنی باشد که توسط سازنده تعیین شده‌اند.

۲۷-۱۰۵-۲ آزمون اعمال میدان مغناطیسی برای بسامدهای ۱ kHz تا ۱۵۰ kHz

در این آزمون، رابط الزامی نیست.

تجهیزات آزمون: یک سیم‌پیچ میدانی که قادر به تولید میدان مغناطیسی نشان داده شده در شکل ۱۰۶، در محدوده‌ای که توسط DUT اشغال می‌شود، باشد. سطوح نشان داده شده، حداقل مقادیری هستند که باید در سراسر سطح حفظ شود. یک مولد/آمپلی‌فایر سیگنال که قادر به فراهم نمودن جریان محرک ضروری، برای ایجاد استحکام ضروری میدان، باشد.

جدول ۱۰۶- حداقل سطوح آزمون میدان مغناطیسی H

H (A / m rms)	گستره بسامد (f)
$84 / f$	۱ kHz تا ۳ kHz
۲۸	۳ kHz تا ۱۵۰ kHz
یادآوری ۱- بسامد (f) بر حسب KHz می‌باشد. یادآوری ۲- دامنه (H) را قبل از مدولاسیون، آزمون کنید.	

رویه آزمون: DUT را در داخل سیم‌پیچ میدانی طوری قرار دهید که در مرکز میدان قرار گیرد. جهت DUT را طوری تنظیم کنید که سطح بزرگترین مساحت آن هم‌تراز با محور سیم‌پیچ میدانی باشد. این کار تماس سیم‌پیچ‌های داخلی DUT را به حداکثر خواهد رساند، مشروط بر این‌که عمود بر خطوط اولیه نوسان مغناطیسی سیم‌پیچ میدان باشد. این جهت‌گیری از DUT الزامی می‌باشد.

گستره بسامد میدان مغناطیسی تشعشع اعمال شده، باید از ۱ kHz تا ۱۵۰ kHz باشد، و دارای گام‌های مکث‌دار باشد، این مکث به منظور تعدیل و اصلاح نمودن سطح سیگنال و فراهم شدن مدت زمان کافی برای مشاهده واکنش رفتاری DUT می‌باشد. گام‌های افزایشی این فرآیند، در جدول ۱۰۷ نشان داده می‌شوند.

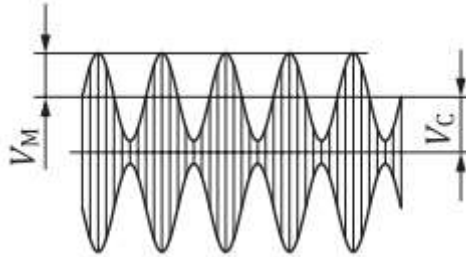
جدول ۱۰۷- گام‌های بسامد برای آزمون اعمال میدان مغناطیسی

گام‌های بسامد افزایشی										
	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	kHZ
	۹۰	۸۰	۷۰	۶۰	۵۸	۵۰	۴۰	۳۰	۲۰	۱۰
	-	-	-	-	-	-	۱۵۰	۱۳۴	۱۰۰	kHZ

در گستره بسامدهای ۱ kHz تا ۱۵۰ kHz، سیگنال آزمون یا H باید حامل سینوسی، باشد که دامنه آن با یک موج سینوسی ۲ kHz مدوله شده است. به شکل ۱۰۳ مراجعه کنید.

شاخص مدولاسیون، M ، مربوط به شکل ۱۰۳ باید ۰٫۹۵ باشد. که این شاخص با استفاده از این فرمول محاسبه می‌شود.

$$M = \frac{V_m}{V_c}$$



راهنما:

مقدار پیک سیگنال مدوله کننده	V_m
مقدار پیک حامل (سیگنال آزمون مدوله نشده)	V_c

شکل ۱۰۳- دامنه سیگنال آزمون مدوله شده برای آزمون اعمال میدان مغناطیس

ارزیابی نتایج آزمون: DUT باید حائز معیارهای قبول/مردود ایمنی باشد که توسط سازنده مشخص و معین شده‌اند.

۲۷-۱۰۶ حفاظت در برابر اختلالات EM در گستره بسامد ۸۰ MHz تا ۲٫۷ GHz

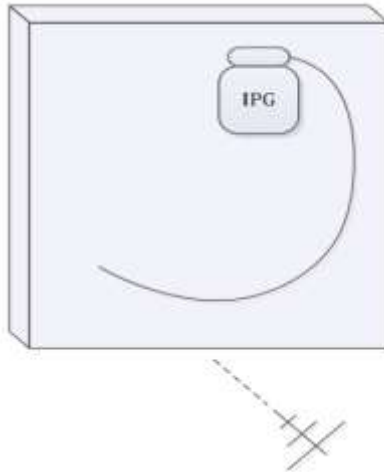
در این آزمون، حمام آب نمک، الزام امپدانس پایان INS را تشکیل خواهد داد.

تجهیزات آزمون: استفاده از تجهیزات مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳-۴-۷۲۶۰، و حمام آب نمک با رسانایی ۰٫۲۷ S/m که به حد کافی بزرگ باشد تا DUT را در داخل میدان الکتریکی یکنواخت جا دهد. رسانای ۰٫۲۷ S/m نشان‌دهنده مقدار متوسط رسانایی بافت است. اگر لازم باشد از دیگر مقادیر رسانایی نیز می‌توان استفاده کرد.

رویه آزمون: روش‌های معین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳-۴-۷۲۶۰ را دنبال کنید، مگر این که یک الزام موجود در این استاندارد، این روش‌ها را منع کند.

DUT باید مطابق شکل ۱۰۳ در داخل حمام آب نمک قرار گیرد. IPG و رابط باید در یک صفحه قرار گیرند و این صفحه و بزرگترین سطح از IPG باید روبروی آنتن باشد. مسیریابی رابط ضروری نیست اما فاصله میان انتهای دورتر و IPG باید ۵۰ cm و برای رابط، برابر با ۵۰ cm و بیشتر باشد. در رابط‌هایی که طولشان کمتر از ۵۰ cm است، رابط باید تا کامل‌ترین طول خود کشیده شود.

این آزمون باید با استفاده از دو آنتن پلاریزاسیون^۱، عمودی و افقی انجام شود. بسامد سیگنال آزمون به کار رفته، باید با استفاده از مدولاسیون‌ها، اندازه گام‌ها و زمان‌هایی اسکان تعیین شده در استاندارد ملی ایران شماره ۳-۴-۷۲۶۰، برابر با ۸۰ MHz تا ۲٫۷ GHz باشد. به منظور به حداقل رساندن قطع میدان یکنواخت، هرگونه تجهیزات اضافی که برای راه‌اندازی محرک عصبی یا پایش خروجی آن در طول آزمون لازم است، باید انتخاب و نصب شود.



شکل ۱۰۴- جانمایی IPG و رابط‌ها

ارزیابی نتایج آزمون: DUT باید حائز معیارهای قبول/مردود ایمنی باشد که توسط سازنده تعیین شده‌اند.

۲۷-۱۰۷ حفاظت در برابر میدان‌های مجاور ناشی از تجهیزات ارتباطی بی‌سیم RF

در این آزمون، حمام آب نمک، الزامات امپدانس ترمینال^۲ INS را تشکیل خواهد داد.

این آزمون را می‌توان در دو فاصله آزمون، ۱۵٫۵ cm و ۲٫۵ cm همان‌طور که در جدول ۱۰۸ نشان داده شده است، انجام داد. علاوه بر فاصله، تمامی الزامات آزمون نیز یکسان می‌باشند. اگر از فاصله ۱۵٫۵ cm استفاده شود، باید همراه با مستندسازی، عبارت دیگری نیز اضافه شود (به زیربند ۲۸-۲۲ مراجعه کنید). این عبارت شامل این جملات باشد: تجهیزات ارتباطی RF قابل حمل (به‌عنوان مثال تلفن همراه)، باید کمترین فاصله یعنی ۱۵ cm را از سطح افزاره کار گذاشته شده داشته باشد. اگر DUT حائز معیارهای پذیرش در فاصله ۲٫۵ cm باشد (به زیربند ۲۷-۱۰۲-۱ مراجعه کنید)، هیچ‌گونه بیان یا عبارت دیگری الزامی نیست.

تجهیزات آزمون: از تجهیزات قید شده در جدول ۱۰۸ استفاده کنید.

1- Polarizations

1- Termination impedance requirement

رویه آزمون: به طور کلی، باید در این آزمون، از روش دو قطبی در زیربند ۴-۹ استاندارد ISO14117:2012 استفاده شود. استاندارد ISO 14117 که در رابطه با ضربان سازها^۱ و ICDها نوشته شده است و برخی از الزامات آن اصلاح شده و برخی غیرقابل قبول می‌باشند، استفاده شود. به جدول ۱۰۸ برای الزامات ویژه مراجعه کنید.

جدول ۱۰۸- الزامات رویه آزمون مجاورت

زیربند ISO 14117	الزام رویه آزمون
۱-۹-۴	کاربرد ندارد.
۱-۲-۹-۴	بدون هر گونه تغییر، کاربرد دارد.
۲-۲-۹-۴	تغییرات: خط مرکزی محور المان دو قطبی تا سطح آب نمک برابر ۱۵ cm باشد. تغییرات: خط مرکزی محور المان دو قطبی تا سطح افزاره، باید ۱۵٫۵ cm باشد. از مقادیر دیگری مقاومت آب نمک نیز می‌توان استفاده کرد، به شرط بر این که برای محل ویژه‌ای با استفاده مورد نظر در بدن، مناسب باشد. مقاومت (ohm-cm) به طوری که در استاندارد ISO 14117 استفاده شده است، معکوس رسانایی به کار رفته در جای دیگری در زیربند ۲۷-۳۷۵ می‌باشد که برابر با ۰/۲۷ S/m است.
۳-۲-۹-۴	تغییرات: هم‌تراز با قطر سوراخ رابطی که نزدیکترین رابطه به IPG با محور X می‌تواند باشد.
۴-۲-۹-۴	الف- تغییرات: VSWR=1.9:1 ب- تغییرات: بسامدها و مدولاسیون آزمون باید مطابق با جدول ۱۰۹ باشند.
۵-۲-۹-۴	کاربرد ندارد.
۶-۲-۹-۴	بدون هر گونه تغییر، کاربرد دارد.
۷-۲-۹-۴	تغییرات: شکل موج قطبی شبیه‌سازی شده غیرقابل استفاده است. اگر از شبیه‌سازی فیزیولوژیکی استفاده شود، این شبیه‌سازی بر دومین جفت از صفحه‌های مذکور استفاده می‌شود.
۱-۳-۹-۴	تغییرات: از رویه آزمون که بعد از این جدول توصیف می‌شود، استفاده کنید.
۲-۳-۹-۴	اصلاح: آزمون مشخصات نوری به صورت زیر انجام می‌شود. - خط مرکزی محور المان دو قطبی تا سطح آب نمک باید ۲ cm باشد - خط مرکزی محور المان دو قطبی تا سطح افزاره، باید ۲٫۵ cm باشد. همه الزامات دیگری که در جدول ۱۰۸ ارائه شده‌اند، کاربرد دارد.
۴-۹-۴	کاربرد ندارد.

رویه آزمون: تجهیزات آزمون را مطابق با استاندارد ISO 14117:2012، شکل G2 تنظیم کنید. «منبع سیگنال ECG، موجود در استاندارد ISO 14117:2012، شکل G2 به وسیله «شبیه‌سازی فیزیولوژیکی» جایگزین می‌شود.

الف - آزمون محور x

یک آنتن دوقطبی را بر روی شبکه، طوری قرار دهید که محور اجزاء آنتن موازی با محور x باشد، و نقطه منبع دوقطبی، متمرکز بر روی نقطه منبع DUT باشد که در ارزیابی جدول ۱۰۸ مشخص شده است. شبیه‌سازی فیزیولوژیکی بیمار، در صورت لزوم، باید روشن یا خاموش باشد.

بسامد حامل را طوری تنظیم کنید تا متناسب با آنتن دوقطبی مورد استفاده باشد. نیروی خالص دوقطبی RF مربوطه را مطابق با جدول ۱۰۹ تنظیم کنید. مقادیر توان جلو و منکس شده را به منظور مستندسازی، ثبت نمایید. محاسبه توان خالص در استاندارد ISO 14117:2012، پیوست K ارائه می‌شود. عملکرد DUT را در طول مواجهه با سیگنال مدوله شده RF پایش کرده و ثبت کنید.

ب - آزمون محور y

مرحله الف را تکرار کنید، با این تفاوت که اجزای آنتن مذکور موازی با محور y باشد.

پ - آزمون در بسامدهای باقیمانده

با استفاده از آنتن دوقطبی و سطوح توان مناسب، مراحل الف و ب را در تمامی بسامدهای فهرست شده در جدول ۱۰۹ تکرار کنید.

جدول ۱۰۹- بسامدها، مدولاسیون‌ها و توان خالص RF در آزمون

توان خالص RF W rms	مدولاسیون پالس ^a	بسامد آزمون MHz
۱/۸	۱۸ Hz	۳۸۵
۲	۱۸ Hz	۴۵۰
۰/۲	۲۱۷ Hz	۷۱۰
	۲۱۷ Hz	۷۴۵
	۲۱۷ Hz	۷۸۰
۲	۱۸ Hz	۸۱۰
	۱۸ Hz	۸۷۰
	۱۸ Hz	۹۳۰
	۲۱۷ Hz	۱۷۲۰
	۲۱۷ Hz	۱۸۴۵
	۲۱۷ Hz	۱۹۵۰
	۲۱۷ Hz	۲۴۵۰

(a) همه بسامدهای آزمون با استفاده از شکل سیگنال مربعی با چرخه کاری ۵۰٪، مدوله شده استفاده می‌کنند.

ارزیابی نتایج آزمون: DUT باید حائز معیارهای قبول/مردود ایمنی باشد که توسط سازنده تعیین شده‌اند.

۲۸ مستندات ضمیمه

این بند از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ به جز در موارد زیر کاربرد دارد.

۱-۲۸

اضافه شود:

شماره تلفن سازنده باید در مستندات ضمیمه ارائه شده باشد. رایانامه و نشانی اینترنتی سازنده نیز می‌توان به‌طور اختیاری ارائه شود.

۱۲-۲۸

اضافه شود:

یادآوری- در مورد افزاره‌های مشروط برای MR، ارائه تذکرات هشداری تکمیلی، الزامی است. به زیربند ۲۲-۲ مراجعه کنید.

۱۳-۲۸

اضافه شود:

یادآوری- در مورد افزاره‌های مشروط برای MR، ارائه اطلاعات تکمیلی، الزامی است. به زیربند ۲۲-۲ مراجعه کنید.

۲۲-۲۸

جایگزین شود:

مستندات ضمیمه باید شامل هشدارها یا احتیاط‌هایی باشند که به منظور پیش‌گیری از اثرات مضر ناشی از خطرات مربوط به اختلالات الکترومغناطیسی و دیگر شرایط محیطی مضر، (مانند دمای بسیار بالا، تغییرات فشار و غیره) در نظر گرفته می‌شوند.

یادآوری- در مورد افزاره‌های مشروط برای MR، ارائه تذکرات هشداری تکمیلی، الزامی است. به زیربند ۲۲-۲ مراجعه کنید.

۲۳-۲۸

اضافه شود:

یادآوری- در مورد افزاره‌های مشروط برای MR، ارائه تذکرات هشداری تکمیلی، الزامی است. به زیربند ۲۲-۲ مراجعه کنید.

زیربندهای زیر اضافه شود:

۱۰۴-۲۸ مستندات ضمیمه باید شامل کارت شناسایی بیمار باشد که دارای محلی قید اطلاعات زیر

می‌باشد:

- شناسه‌گذاری مدل و نام افزاره؛

- شماره سریال یا شماره بهر^۱ افزاره؛
 - هویت بیمار؛
 - تاریخ کاشت؛
 - نام و شماره تلفن پزشک معالج؛
 - شماره تلفن تماس با سازنده؛
 - متنی که بیان می‌کند بیمار دارای افزاره پزشکی کاشت شده می‌باشد.
- یادآوری- در مورد افزاره‌های مشروط برای MR، ارائه تذکرات هشداری تکمیلی، الزامی است. به زیربند ۲۲-۲ مراجعه کنید.
- مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.
- ۲۸-۱۰۵ برای افزاره‌هایی که فناوری‌های بی‌سیم استفاده می‌کنند، مستندات ضمیمه باید موضوعات و عناوین زیر را عنوان کند:
- توصیف مختصری از کیفیت خدمات‌رسانی (QoS)^۲ بی‌سیم لازم برای عملیات ایمن و موثر؛
 - توصیف مختصری از ابزارهای امنیتی توصیه شده بی‌سیم نظیر رمز بی‌سیم WPA2 در فناوری IEE 802.11؛
 - اطلاعاتی در مورد هرگونه پیامد هم‌زیستی با انتشار بی‌سیم و تخفیف آن. این اطلاعات می‌تواند شامل احتیاط‌های در زمینه مجاورت با محصولات بی‌سیم و توصیه‌های ویژه‌ای برای فواصل تفکیک از چنین محصولاتی باشد.
- مطابقت با بازرسی، بررسی می‌شود.

1- Lot number
2- Quality of service

پیوست الفالف
(الزامی)

رابطه میان اصول اساسی موجود در استاندارد ISO TR 14283 [1] و بندهای این استاندارد

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱۲۲۲۷-۱	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
		۳ اصول کلی
محفوظ	۱-۸	۱-۳ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که هنگامی که تحت شرایط موردنظر و به منظور اهداف موردنظر مورد استفاده قرار می‌گیرند، وضعیت بالینی یا سلامتی بیمار و یا ایمنی و سلامت کاربر، دیگر اشخاص را به مخاطره نیندازند، مشروط بر این‌که، هنگامی که خطرات آن‌ها در مقابل مزایا و منافعیشان برای بیمار ارزیابی می‌شود، ریسک قابل قبول باشند و مزایای آن‌ها برای بیمار، قابل رقابت با سطح بالایی از حفاظت از سلامت و ایمنی باشد.
-	یادآوری ۱	۲-۳ راه‌حلهایی که سازنده برای طراحی و ساخت کاشت‌ها اتخاذ می‌کند باید مطابق با اصول ایمنی باشد و به طور کلی وضعیت برجسته‌ی تأیید شده‌ای را در نظر گرفته باشد. سازنده، در انتخاب مناسب‌ترین راه‌حل‌ها، باید اصول زیر را بدین ترتیب به کار برد: الف- از بین بردن و یا کاهش ریسک، تا حد ممکن (طراحی و ساخت مطلقاً ایمن)؛ ب- هر جا که مناسب باشد، معیارهای حفاظتی مناسبی اتخاذ نماید، نظیر: هشدارها و علائم خطر در رابطه با ریسک‌هایی که نمی‌توان از بین برد؛ پ- مطلع کردن کاربران از ریسک‌های دیگر ناشی از کاستی‌های معیارهای حفاظتی اتخاذ شده است.
محفوظ	۴-۱۰	۳-۳ کاشت‌ها باید به عملکرد موردنظر سازنده، دست یابند و باید طوری طراحی، ساخته و بسته‌بندی شوند که برای یک یا چند کاربرد و عملکرد مندرج در زیربند ۱-۳ (استاندارد ISO/TR 14283:2004)، مناسب باشند.
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱-۱۴ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱-۱۲۲۲۷	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
<p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p> <p>تجدیدنظر (اصلاح)</p> <p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p> <p>تجدیدنظر</p>	<p>۲-۱۹</p> <p>۳-۱۹</p> <p>۱-۲۳</p> <p>۲-۲۳</p> <p>۳-۲۳</p> <p>۴-۲۳</p> <p>۵-۲۳</p> <p>۶-۲۳</p> <p>۱-۲۶</p> <p>۴-۲۸</p> <p>۲۳-۲۸</p>	<p>۳-۴ هنگامی که کاشت در معرض فشارهایی که ممکن است در شرایط عادی کاربرد ایجاد شوند قرار گیرد، مشخصات و ویژگی‌های مندرج در زیربند ۳-۳ و ۲-۳ و ۱-۳ نباید تا حدی تحت تأثیر عوامل مخرب قرار گیرد که وضعیت بالینی و ایمنی بیمار و دیگر اشخاص، در طول طول عمر کاشت که توسط سازنده نشان داده شده است، به مخاطره بیفتد.</p>
<p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p>	<p>۲-۷</p> <p>۱-۱۰</p> <p>۲-۱۰</p> <p>۳-۱۰</p> <p>۳-۱۲</p> <p>۲-۲۶</p>	<p>۳-۵ کاشت‌ها باید طوری طراحی ساخته و بسته‌بندی شوند که ویژگی‌ها و کارکردهای آن‌ها در طول استفاده موردنظر، در طول حمل و نقل و انبار کردن، توصیه‌ها و دستورالعمل‌ها و اطلاعات ارائه شده به وسیله سازنده در نظر گرفته می‌شود.</p>
<p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p>	<p>۳-۱۹</p> <p>۴-۱۹</p>	<p>۳-۶ هنگامی که تأثیر جانبی نامطلوب در مقابل کارکردهای موردنظر و دلخواه ارزیابی می‌شوند، باید ریسک حاصله قابل قبول باشد.</p>
۴ اصول ویژه مربوط به طراحی و ساخت		
۴-۱ خواص شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی		
<p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p>	<p>۳-۱۴</p> <p>۳-۱۴</p>	<p>۴-۱-۱ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که ویژگی‌ها و کارکردهای مندرج در بند ۳ در مورد اصول کلی، تضمین گردد باید به موارد زیر توجه ویژه‌ای شود:</p> <p>الف- انتخاب مواد به کار رفته، علی‌الخصوص در رابطه با سمی بودن، و قابلیت اشتعال</p> <p>ب- تطابق میان مواد به کار رفته و بافت‌های بیولوژیکی، سلول‌ها و مایعات بدن، با در نظر گرفتن هدف موردنظر از کاشت.</p>
<p>محفوظ</p> <p>محفوظ</p>	<p>۲-۱۴</p> <p>۳-۱۴</p>	<p>۴-۱-۲ کاشت‌ها باید طوری طراحی، ساخته شده و بسته‌بندی شوند که ریسک مربوط به آلاینده‌ها و پسماندها را برای افراد درگیر در حمل و نقل، انبار و استفاده از کاشت، و بیماران را به حداقل برسانند. باید به بافت‌هایی که در معرض آن هستند توجه ویژه‌ای شود.</p>

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱-۱۲۲۲۷	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱-۱۴ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
محفوظ	۵-۱۹	<p>۳-۱-۴ کاشت‌ها باید به گونه‌ای طراحی و ساخته شوند که بتوان همراه با مواد، ذرات و گازهایی که در طول استفاده عادی یا رویکردهای مستمر، تماس می‌گیرند با امنیت کامل مورد استفاده قرار گیرند.</p> <p>اگر کاشت‌ها با هدف اداره کردن محصولات دارویی طراحی می‌شوند، باید طوری طراحی و ساخته شوند که با توجه به نظارت‌ها و محدودیت‌هایی که این محصولات را اداره می‌کنند، مطابق با فرآورده‌های دارویی مربوطه باشند و همچنین به گونه‌ای طراحی و ساخته شوند که عملکرد آن‌ها با توجه به کاربرد مورد نظر حفظ شود.</p>
محفوظ	۴-۱۴	<p>۴-۱-۴ اگر کاشت، همراه با ماده‌ای باشد که اگر به صورت جداگانه مصرف شود، ممکن است به‌عنوان یک فرآورده دارویی تلقی شود (از استاندارد ISO/TS 14283:2004) و این ماده مسئول عملی در بدن است که این عمل یک عمل ضمیمه بر عمل کاشت باشد، باید ایمنی، کیفیت و مفید بودن آن ماده با در نظر گرفتن هدف مورد نظر از آن کاشت تأیید شود.</p>
محفوظ	۵-۲	<p>۵-۱-۴ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که ریسک‌های ناشی از نفوذ مواد از کاشت را به حداقل برسانند.</p>
محفوظ	۵-۲	<p>۶-۱-۴ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که ریسک‌های حاصل از ورود ناخواسته مواد به داخل کاشت را تا حد امکان به حداقل برسانند. با در نظر گرفتن کاشت و ماهیت محیط که کاشت به منظور استفاده در آن طراحی شده است.</p>
محفوظ	۳-۱۹	<p>۷-۱-۴ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که ریسک‌های وارد بر بیمار یا کاربر را به وسیله سامانه‌های برنامه‌ریزی و کنترل، نظیر نرم‌افزار، به حداقل برسانند.</p>
۲-۴ عفونت و آلودگی میکروبی		
	۱-۱۴	<p>۱-۲-۴ کاشت‌ها و فرآیندهای ساخت‌شده باید طوری طراحی شوند که تا حد امکان، ریسک عفونت بیمار، کاربر و اشخاص ثالث را از بین برده یا کاهش دهند. طراحی کاشت باید اجازه حمل آسان آن‌را به هر کجا که ضروری باشد فراهم نماید، آلودگی کاشت توسط بیمار را در طول استفاده، به حداقل برسانند.</p>

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱۲۲۲۷-۱	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱۴-۱ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
	یادآوری ۲	<p>۴-۲-۲ بافت‌هایی که منشأ جانوری دارند باید از حیواناتی تهیه شوند که تحت کنترل و نظارت دامپزشکی منطبق بر کاربرد موردنظر آن بافت‌ها بوده‌اند.</p> <p>سازنده باید اطلاعات مربوط به منشأ و خاستگاه جغرافیایی حیوانات را تعیین نماید.</p> <p>فرآوری، حفظ، آزمون و حمل بافت‌ها و سلول‌ها و موادی که منشأ حیوانی دارند باید به گونه‌ای انجام شوند که ایمنی بهینه‌ای فراهم گردد. علی‌الخصوص ایمنی مربوط به ویروس‌ها و دیگر عواملی که قابل انتقال هستند.</p>
	<p>۷.۱</p> <p>۷.۲</p> <p>۱۰.۱</p> <p>۱۰.۲</p> <p>۱۱.۷</p> <p>۱۱.۹</p> <p>۱۲.۱</p> <p>۱۲.۲</p> <p>۱۴.۱</p>	<p>۴-۲-۳ کاشت‌هایی که به حالت استریل تحویل می‌شوند باید در بسته‌بندی حفاظتی طراحی، ساخته و بسته‌بندی شود که این بسته‌بندی موجب ایجاد یک سد میکروبی می‌شود که تضمین می‌نماید که این مواد هنگامی که در بازار و فروشگاه قرار گرفته‌اند به حالت استریل بوده‌اند و هنوز هم تحت شرایط نگهداری و حمل و نقل که توسط سازنده قید گردیده است تا زمانی که بسته‌بندی باز شود و یا دچار آسیب دیدگی گردد به حالت استریل می‌باشد.</p>
محفوظ	۱۴.۱	<p>۴-۲-۴ کاشت‌هایی که به حالت استریل تحویل داده می‌شوند باید با استفاده از روش‌های معتبری ساخته شده و استریل شده باشند.</p>
محفوظ محفوظ	<p>۱۴.۱</p> <p>۱۴.۲</p>	<p>۴-۲-۵ کاشت‌هایی که به حالت استریل باید باشند، باید در شرایط مناسب تحت کنترل ساخته شوند. (ترجمه یک جمله مانده است)</p>
-	یادآوری ۳	<p>۴-۲-۶ سامانه‌های بسته‌بندی مربوط به کاشت‌های غیراستریل، باید محصول را بدون تخریب شدگی در سطح پاکیزگی مقرر نگه دارند، و کاشت نمونه باید قبل از استفاده باید استریل شوند، ریسک آلودگی میکروبی را به حداقل برسانند. سامانه بسته‌بندی باید مناسب باشد و روش استریل کردن معین شده توسط سازنده، باید در نظر گرفته شود.</p>
-	یادآوری ۳	<p>۴-۲-۷ بسته‌بندی و یا برچسب کاشت باید محصولات یکسان یا مشابهی را که در هر دو شرایط استریل و غیراستریل به فروش می‌رسند، از یکدیگر تمایز نماید.</p>

<p>بندهای استاندارد ISO 14708 و جنبه‌های تحت پوشش</p>	<p>زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱-۱۲۲۲۷</p>	<p>اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283</p>
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزار پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است. یادآوری ۲- در افزارهای پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست. یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱۴-۱ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزار پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد. یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزار پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند. یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
<p>۳-۴ ساختار و ویژگی‌های محیطی</p>		
<p>محفوظ محفوظ محفوظ محفوظ محفوظ</p>	<p>۹-۹ ۸-۱۱ ۶-۲۳ ۴-۲۸ ۵-۲۸</p>	<p>۳-۴ اگر کاشت به منظور استفاده توأم با دیگر افزارها یا تجهیزات می‌باشد، کل ترکیب، شامل سامانه اتصال، باید ایمن باشد و نباید بر کارکردهای ویژه‌ای افزارها آسیبی وارد کند. هرگونه محدودیت استفاده، باید در برچسب محصول یا در دستورالعمل‌های مربوط به استفاده، قید گردد.</p>
<p>محفوظ محفوظ اصلاح (تجدیدنظر) محفوظ تعویض (جایگزینی) محفوظ تعویض (جایگزینی) تعویض (جایگزینی) محفوظ تعویض (جایگزینی) محفوظ تعویض (جایگزینی) تعویض (جایگزینی)</p>	<p>۱-۱۵ ۲-۱۵ ۱-۲۳ ۲-۲۳ ۲۴ ۲۵ ۲-۲۶ ۲۷ ۱-۲۰ ۲-۲۰ ۲۱ ۲۲ ۱۲-۲۸ ۱۳-۲۸ ۱۴-۲۸ ۱۵-۲۸ ۱۷ ۱-۱۹</p>	<p>۳-۴ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که موارد زیر را تا حد امکان حذف کرده و یا به حداقل برسانند: الف- ریسک جراحت، مربوط به ویژگی‌های فیزیکی نظیر: حجم، نسبت فشار، ابعاد و هر کجا که ویژگی‌های ارگونومیک مناسب باشد. ب- ریسک‌های مربوط به شرایط محیطی قابل پیش‌بینی مستدل نظیر میدان‌های مغناطیسی، تأثیرات الکتریکی بیرونی، تخلیه الکترواستاتی، فشار، دما یا تغییرات فشار و شتاب. پ- ریسک‌های مربوط به تداخل متقابل با افزارهای دیگری (نظیر دفیبریلاتورها یا تجهیزات جراحی با بسامد بالا) که معمولاً در تحقیقات و یا معالجه مورد استفاده قرار می‌گیرند. ت- ریسک‌هایی که ممکن است، هنگامی که نگهداری و کالیبراسیون غیرممکن است، رخ دهد، نظیر افزایش بیش از حد جریان‌های نفوذی، کهنه شدن مواد به کار رفته، گرمای بیش از حدی که توسط کاشت تولید می‌شود، کاهش دقت هرگونه اندازه‌گیری یا سازوکار کنترل</p>

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱-۱۲۲۲۷	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
	۲-۱۹	
محفوظ	۵	۳-۳-۴ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که ریسک‌های آتش‌سوزی یا انفجار را در شرایط عادی و شرایط خطا به حداقل برسانند. «ریسک‌های در طول شرایط عادی و شرایط خطا» به معنی ریسک‌هایی هستند که بر حسب تحلیل ریسک مشخص شده‌اند و به کاشت‌هایی که استفاده از آن‌ها شامل مراجعه به مواد قابل اشتعال یا موادی که ممکن است موجب انفجار شوند، باید توجه نمود.
		۴-۴ کاشت‌هایی که حاوی عملکرد اندازه‌گیری می‌باشند.
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱-۱۴ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
محفوظ	۵	۴-۴-۱ کاشت‌هایی که دارای عملکرد اندازه‌گیری می‌باشند، باید طوری طراحی و ساخته شوند که بتوانند دقت و ثبات کافی را در محدوده‌های مناسب دقت و صحت داشته باشند و هدف موردنظر کاشت را در نظر بگیرند. حد و حدود دقت و صحت باید توسط سازنده مشخص شود.
محفوظ	۵	۴-۴-۱-۱ مقیاس اندازه‌گیری‌ها، پایش و نمایش باید مطابق با اصول ارگونومیکی طراحی شوند، و هدف موردنظر کاشت در نظر گرفته شود.
محفوظ محفوظ	۴-۱۳ ۵	۴-۴-۱-۲ اگر کاشت یا متعلقات آن حاوی دستورالعمل‌های لازم برای عملکرد کاشت باشد یا نشان‌دهنده پارامترهای عملکردی یا اصلاح به‌وسیله اسباب‌های سامانه بصری باشند، این اطلاعات باید برای کاربر و بیمار، قابل تنظیم باشند.
محفوظ	۵	۴-۴-۲ ارزیابی‌ها و اندازه‌گیری‌های صورت گرفته توسط کاشت‌هایی که دارای عملکرد اندازه‌گیری می‌باشند باید بر حسب واحدهایی بیان شوند که مطابق با بازرسی‌های مجموعه‌های ISO 31 باشند.
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱-۱۴ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه</p>		

<p>بندهای استاندارد ISO 14708 و جنبه‌های تحت پوشش</p>	<p>زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱۲۲۲۷-۱</p>	<p>اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283</p>
<p>می‌شوند. یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
<p>۴-۵ حفاظت در مقابل تشعشعات</p>		
<p>الزامات ویژه بیشتر را در زیر مشاهده کنید.</p>	<p>۴-۵-۱ کلیات</p>	<p>کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که تا حد امکان مواجهه بیماران، کاربران و دیگر اشخاص با تشعشعات و پرتوها مطابق با هدف برنامه‌ریزی شده کاهش یابد و در عین حال کاربرد آن در اهداف درمانی و تشخیصی محدود نشود.</p>
<p>-</p>	<p>یادآوری ۲</p>	<p>۴-۵-۲ پرتوهای موردنظر</p>
<p>محفوظ محفوظ محفوظ محفوظ محفوظ</p>	<p>۱-۲ ۱-۱۸ ۲-۱۸ ۳-۱۸ ۲-۲۸</p>	<p>۴-۵-۳ تشعشعات و پرتوهای برنامه‌ریزی نشده کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که تماس یا مواجهه بیماران، کاربران و دیگر اشخاص با پخش ناخواسته، خروج یا پراکنش تشعشعات تا حد امکان کاهش یابد.</p>
<p>-</p>	<p>یادآوری ۲</p>	<p>۴-۵-۴ دستورالعمل‌ها</p>
<p>-</p>	<p>یادآوری ۲</p>	<p>۴-۶ تشعشعات یونیزه‌کننده</p>
<p>۴-۷-۱ اصول مربوط به کاشت‌های متصل یا مجهز به منبع انرژی</p>		
<p>۴-۷-۱ کلیات</p>		
<p>محفوظ</p>	<p>۳-۱۹</p>	<p>۴-۷-۱-۱ کاشت‌هایی که حاوی سامانه‌های الکترونیکی قابل برنامه‌ریزی هستند باید طوری طراحی شوند که تکرارپذیری، قابلیت اطمینان و عملکرد این سامانه‌ها، با توجه به استفاده مورد انتظار از آن‌ها، تضمین گردد. در صورتی که بر حسب تحلیل ریسک در مورد افزاره یا سامانه خاصی، ریسک‌هایی مشخص شود، برای از بین بردن آن و یا کاهش آن تا حد امکان، اسباب و وسایل مناسبی باید اتخاذ شود.</p>
<p>محفوظ</p>	<p>۲-۱۹</p>	<p>۴-۷-۱-۲ کاشت‌هایی که در آن‌ها ایمنی بیمار وابسته به منبع تأمین توان خارجی می‌باشد، باید مجهز به افزاره‌هایی باشند که وضعیت منبع تأمین توان را نشان می‌دهند.</p>
<p>محفوظ محفوظ</p>	<p>۳-۱۳ ۶-۲۸</p>	<p>۴-۷-۱-۳ در صورت عملی بودن و نیز مناسب بودن، کاشت‌ها باید دارای کدی باشند که به وسیله آن بتوان محصول و سازنده‌ی آن را شناسایی کرد (به خصوص با توجه به نوع کاشت). خواندن این کد باید بدون نیاز به عمل جراحی، امکانپذیر باشد.</p>
<p>محفوظ</p>	<p>۵</p>	<p>۴-۷-۱-۴ در کاشت‌هایی که در آن‌ها ایمنی بیماران وابسته به منبع تأمین توان خارجی می‌باشد، منبع تأمین بر خارجی باید دارای یک سامانه زنگ هشدار باشد تا هرگونه مشکل توان را علامت دهد.</p>

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱-۱۲۲۲۷	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
محفوظ	۵	۴-۷-۱-۵ افزاره‌های بیرونی مورد نظر برای پایش کردن یک یا چند پارامتر بالینی کاشت باید مجهز به سامانه‌های زنگ هشدار مناسبی باشند تا کاربر را از وضعیت‌هایی که می‌تواند منجر به مرگ یا بدتر شدن وضعیت سلامتی بیمار شود، مطلع سازند.
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱۴-۱ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
۴-۷-۲ حفاظت در برابر خطرات الکتریکی		
محفوظ محفوظ جابجایی (تعویض) محفوظ	۲-۱۶ ۳-۱۶ ۱-۱۷ ۱-۲۶	۴-۷-۲-۱-۲ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که تا حد امکان از ریسک شوک‌های الکتریکی تصادفی در طول وضعیت‌های عادی و وضعیت‌ها و شرایط خطا پیش‌گیری شود، مشروط بر این‌که کاشت‌ها به طور صحیح نصب شوند. «ریسک‌ها و خطرات در طول شرایط عادی و شرایط اشتباه» به معنی ریسک‌ها و خطراتی است که به‌وسیله تحلیل و بررسی خطر مربوط به افزاره یا افزاره‌های خاصی مشخص شده‌اند.
۴-۷-۳ حفاظت در برابر خطرات و ریسک‌های مکانیکی		
محفوظ	۵	۴-۷-۳-۱-۳ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که بیمار و کاربر را از ریسک‌ها و خطرات مکانیکی محفوظ دارند. به طور مثال، خطراتی که مربوط به مقاومت، پایداری و حرکت دادن قسمت‌های مختلف هستند.
محفوظ	۵	۴-۷-۳-۲-۳ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که ریسک‌های حاصل از لرزش تولید شده از کاشت‌ها را با در نظر گرفتن پیشرفت‌های تکنیکی و وسیله‌های موجود برای محدود کردن لرزش، علی‌الخصوص در منبع، به حداقل برسانند، مگر این‌که لرزش قسمتی از عملکرد مشخص و ویژه کاشت باشد.
محفوظ	۵	۴-۷-۳-۳-۳ کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که ریسک‌های حاصل از صدای منتشر شده راه، با در نظر گرفتن پیشرفت‌های تکنیکی و وسیله‌های موجود برای کاهش صدا، علی‌الخصوص در منبع، به حداقل برسانند، مگر این‌که صدای منتشر شده قسمتی از عملکرد ویژه باشد.
محفوظ	۵	۴-۷-۳-۴-۳ نقطه‌های اتصال و رابط‌های وصل کننده به منابع تأمین انرژی الکتریسیته، گاز، یا هیدرولیک و هوا که کاربر باید آن‌ها را حمل کند، باید طوری طراحی و ساخته شوند که تمامی خطرات ممکن را به حداقل برسانند.
۴-۷-۴ حفاظت در برابر ریسک‌های ناشی از منابع انرژی یا مواد، که بر بیمار تحمیل		

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱۲۲۲۷-۱	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
		می‌شوند.
محفوظ	۳-۱۹	۴-۷-۱- کاشت‌ها باید طوری طراحی و ساخته شوند که عملکرد و کارآیی مناسب سامانه‌های برنامه‌ریزی و کنترل، نظیر نرم‌افزار، ایمنی و امنیت بیمار و کاربر را، با در نظر گرفتن کاربرد مورد نظر، به مخاطره نیندازد.
محفوظ	۵	۴-۷-۲- کاشت‌هایی که به منظور تأمین انرژی یا اداره کردن مواد و ذرات مکانیکی طراحی شده‌اند، باید طوری طراحی و ساخته شوند که میزان جریان را به مقدار کافی به طور صحیح و دقیق بتوان تنظیم کرده و حفظ کرد تا ریسک وارد بر بیمار به حداقل برسد.
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱۴-۱ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
محفوظ	۵	۴-۷-۳- کاشت‌هایی که به منظور هدایت و اداره محصولات مکانیکی طراحی شده‌اند باید حاوی وسیله‌های مناسبی نیز باشند، تا از هرگونه کمبودها در سرعت جریان که می‌تواند خطر داشته باشد جلوگیری نماید.
محفوظ	۵	۴-۷-۴- کاشت‌هایی که به منظور تأمین انرژی یا هدایت مکانیکی مواد طراحی شده‌اند باید طوری طراحی و ساخته شوند که موجب به حداقل رساندن ریسک انتشار و آزادشدگی تصادفی سطوح خطرناکی از انرژی یا ماده مکانیکی، دارای افزاره‌ها و وسایل مناسبی باشند.
۴-۸ اطلاعاتی که توسط سازنده تهیه می‌شوند		
محفوظ محفوظ	۴-۱۰ ۳-۱۲	۴-۸-۱ هر کاشت باید اطلاعات لازم برای استفاده‌ی ایمن و نیز شناسایی سازنده، ارائه نماید و آموزش و دانش کاربران بالقوه را نیز در نظر بگیرد. این اطلاعات شامل جزئیات واقع بر روی برچسب و اطلاعات موجود در دستورالعمل‌های استفاده، می‌باشد. تا جایی که عملی و ممکن باشد، اطلاعات لازم برای استفاده‌ی ایمن از کاشت باید بر روی خود کاشت یا بسته‌بندی متعلق به هر واحد و یا بسته‌بندی فروش، قید گردد. اگر بسته‌بندی جداگانه هر واحد ممکن و عملی نباشد، این اطلاعات باید در برگه‌هایی که همراه با یک یا چند کاشت تهیه می‌شوند، قید گردند. دستورالعمل‌های مربوط به نحوه‌ی استفاده، باید در بسته‌بندی متعلق به هر کاشت قید

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱۲۲۲۷-۱	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
		گردند.
محفوظ	۴	۴-۸-۲ هر جا که مناسب باشد، این اطلاعات باید به شکل علائم مخصوصی باشند. هر علامت یا شناسه رنگی به کار رفته باید مطابق با استانداردهای بین‌المللی باشد. اگر هیچ‌گونه استاندارد وجود نداشته باشد، علائم و رنگ‌ها باید در مستندات همراه با کاشت تهیه می‌شوند، توصیف شوند.
محفوظ	۵	۴-۸-۳ برچسب محصول باید حاوی موارد زیر باشد:
محفوظ	۲-۹	الف - نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛
محفوظ	۱-۱۱	ب - جزئیات لازم و ضروری برای شناسایی کاشت و محتویات بسته‌بندی؛
محفوظ	۳-۹	پ - هر جا که مناسب باشد، شاخصی که نشان دهد که محتویات بسته‌بندی مربوطه استریل می‌باشند؛
محفوظ	۴-۹	
محفوظ	۸-۹	
محفوظ	۱۰-۹	
محفوظ	۶-۱۱	
محفوظ	۷-۱۱	
محفوظ	۵-۹	
محفوظ	۲-۱۱	
محفوظ	۳-۱۱	
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱۴-۱ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
محفوظ	۳-۹	ت - کد سری یا شماره سریال (SN)، در هر کجا که مناسب باشد، باید قبل از
محفوظ	۶-۱۱	مشخصات مناسب دیگر قید گردد. (مانند «LOT» یا «SN» به ترتیب)
محفوظ	۷-۹	ث - در صورت انقضای تاریخ مصرف محصول؛
محفوظ	۵-۱۱	ج - تجویز کاربرد یک‌بار مصرف برای کاشت؛
محفوظ	۱۸-۲۸	چ - در صورت انقضای تجویز و توصیه‌ی هدف ویژه و تخصصی؛
-	۱۲-۹	ح - شرایط ویژه نگهداری و یا حمل؛
-	۱۰-۱۱	خ - دستورالعمل‌های ویژه استفاده؛
محفوظ	۱۱-۹	د - هشدارها و یا اخطارهایی که باید موردنظر گرفت؛

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱-۱۲۲۲۷	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
محفوظ محفوظ	یادآوری ۴ یادآوری ۵ ۶-۹ ۴-۱۱ ۲-۱۱	ذ- در مورد کاشت‌های فعال، ماه و سال تولید؛ ر- در صورت انقضاء، شیوه ی استریل کردن؛
محفوظ	۱۰-۹	۴-۸-۴ اگر هدف موردنظر از کاشت برای کاربر واضح و روشن نباشد، سازنده باید به وضوح آن را بر روی برچسب دستورالعمل استفاده قید کند.
افزوده شده محفوظ محفوظ	۲-۸ ۱-۱۳ ۲-۱۳	۴-۸-۵ هر کجا که مستدل و مناسب باشد، باید شماره و سریال و سری کاشت و اجزای جداشدنی آن‌ها مشخص شود تا در صورت مشاهده هرگونه ریسک بالقوه‌ی کاشت و اجزای جداشدنی آن، کارهای مناسبی اتخاذ گردد.
افزوده شده محفوظ محفوظ محفوظ محفوظ محفوظ محفوظ محفوظ	۱-۲۸ ۳-۲۸ ۱۶-۲۸ ۱۸-۲۸ ۲۱-۲۸ ۸-۲۸ ۴-۲۸ ۵-۲۸ ۹-۲۸ ۱۰-۲۸	۴-۸-۶ در صورت انقضاء، دستورالعمل‌های استفاده باید شامل موارد زیر باشد. الف- جزئیات مندرج در ۴-۸-۳، به غیر از ت، ث، ذ؛ ب- کارکردهای مندرج در زیربند ۳-۳ استاندارد ISO/TR 14283:2004؛ پ- اگر کاشت باید همراه با افزاره پزشکی دیگری مورد استفاده قرار گیرد و یا به افزاره و تجهیزات دیگری وصل شود تا عملکرد و کارایی لازم را برای هدف مشخصی داشته باشد، جزئیات کافی مشخصات کاشت یا تجهیزات جانبی باید مشخص شود تا ترکیب ایمنی از موارد فوق الذکر حاصل شود؛ ت- تمامی اطلاعات لازم برای تأیید استفاده صحیح و عملکرد صحیح و ایمن کاشت، به اضافه ی اطلاعات مربوط به طول عمر مجاز منبع انرژی باید قید گردد؛
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه های یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزاره‌های پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱۴-۱ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزاره پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
محفوظ	۲۸.۱۱	ث- هر جا که مناسب و متقاضی باشد، اطلاعات مربوط به نحوه پیش‌گیری از خطرات ویژه مربوط به نحوه کاشت؛
افزوده شده	۲۸.۱۲	ج- اطلاعات مربوط به ریسک‌های متقابل ناشی از حضور کاشت در طول بررسی‌ها یا معالجات تخصصی ویژه؛
محفوظ	۲۸.۱۷	چ- دستورالعمل‌های ضروری در صورت آسیب‌دیدگی بسته‌بندی استریل، و جزئیات

بندهای استاندارد و ISO 14708 جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱۲۲۲۷-۱	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
محفوظ - محفوظ محفوظ جایگزین شده	نکته ۳ نکته ۲ ۲۸.۱۹ ۲۸.۲۰ ۲۸.۲۲	<p>مربوط به شیوه‌های مناسب استریل کردن؛</p> <p>ح- اگر کاشت‌ها با هدف استریلیزه‌بودن قبل از استفاده، تهیه می‌شوند، دستورالعمل‌های مربوط به نحوه‌ی تمیز کردن و استریل کردن باید طوری باشند که کاشت مطابق با اصول ISO/TR 14283:2004، بند ۳ باشد؛</p> <p>خ- جزئیات مربوط به هرگونه اصطلاحات بیشتر و یا حمل لازم قبل از کاشت؛</p> <p>د- در صورتی که کاشت‌ها تشعشعاتی را به منظور اهداف پزشکی ساطع می‌کنند، جزئیات مربوط به ماهیت، شدت و توزیع این تشعشعات باید قید شود؛</p> <p>دستورالعمل‌های استفاده باید شامل جزئیاتی باشد که به گروه پزشکی اجازه می‌دهد تا هشدارها و موارد منع مصرف را به طور خلاصه به بیمار گوشزد کنند. این جزئیات باید موارد زیر را پوشش دهند.</p> <p>ذ- هشدارها و احتیاط‌هایی که باید در صورت تغییر در عملکرد کاشت اتخاذ گردند.</p> <p>ر- احتیاط‌هایی که باید در صورت مواجهه با شرایط محیطی قابل پیش‌بینی، نظیر میدان‌های مغناطیسی، تأثیرات الکتریکی بیرونی، تخلیه الکترولیت‌های، فشار یا تغییرات فشار، شتاب، منابع اشتعال گرمایشی و غیره اتخاذ گردند.</p>
محفوظ محفوظ محفوظ	۷-۲۸ ۲۴-۲۸ ۵	<p>ز- اطلاعات کافی راجع به محصول یا محصولات پزشکی که کاشت مورد بحث برای اجرای آن طراحی شده است، نظیر محدودیت‌های موجود در انتخاب موادی که باید تحویل شوند.</p> <p>ژ- احتیاط‌های لازم در برابر هرگونه ریسک ویژه و غیرعادی مربوط به کاشت</p> <p>س- محصولات پزشکی دخیل در کاشت به‌عنوان قسمت منسجم مطابق با زیربند ۴-۱-۴ استاندارد ISO/TR 14283.2004</p> <p>ش- میزان دقت و صحت ادعا شده برای کاشت‌هایی که دارای عملکرد اندازه‌گیری نیز می‌باشند.</p>
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزار پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزارهای پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، زیرا زیربند ۱۴-۱ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزار پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزار پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		
<p>۴-۹ ارزیابی بالینی</p> <p>اگر تطابق با اصول اساسی مربوط به کاشت‌ها، بر اساس اطلاعات بالینی باشد، این اطلاعات باید به‌وسیله یکی از دو مورد زیر تهیه شده باشند.</p>		

بندهای استاندارد ISO 14708 و جنبه‌های تحت پوشش	زیربندهای استاندارد ملی شماره ۱-۱۲۲۲۷	اصول اساسی موجود در استاندارد ISO/TR 14283
محفوظ	۴-۱۹	الف - تدوین و گردآوری مطبوعات تخصصی مناسبی که هم اکنون با هدف موردنظر سازنده در دسترس هستند، یا
محفوظ	۴-۱۹	ب - نتایج تمامی بررسی‌های بالینی که به شیوه‌ای انجام می‌شوند که از انسان حفاظت می‌کنند و انجام تخصصی و علمی تحقیقات و بررسی‌ها را تضمین می‌نمایند.
<p>یادآوری ۱- این اصل برای تمامی جنبه‌های یک افزار پزشکی کاشت‌پذیر که بر حسب استاندارد ISO 14708 عنوان شده‌اند، یک اصل اساسی است.</p> <p>یادآوری ۲- در افزارهای پزشکی کاشت‌پذیر فعال قابل اعمال نیست.</p> <p>یادآوری ۳- قابل اعمال نیست، چرا که زیربند ۱۴-۱ مستلزم این است که قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزار پزشکی کاشت‌پذیر فعال باید استریل باشد.</p> <p>یادآوری ۴- در قسمت‌های کاشت‌پذیر یک افزار پزشکی فعال کاشت‌پذیر، تمامی دستورالعمل‌های راه‌اندازی و عملیات، در مستندات ضمیمه ارائه می‌شوند.</p> <p>یادآوری ۵- در مورد کلی، هشدارها و اخطارهای لازم، باید بجای برچسب محصول، در مستندات ضمیمه درج گردند، مگر هشدارهایی که با وضعیت‌ها و شرایط ویژه حمل و نقل سروکار دارند.</p>		

پیوست ب ب

(آگاهی دهنده)

استدلال منطقی

ب-ب-۱ کلیات

یادآوری‌های زیر درباره برخی از مواد و مقررات این استاندارد، به منظور کمک برای فهم آن‌ها ارائه می‌گردند. یادآوری‌های مندرج در این پیوست حامل چندین بند متناسب این استاندارد هستند، و بنابراین شماره‌گذاری پاراگراف در این پیوست به صورت پشت سر هم و متوالی نمی‌باشد.

ب-ب-۲ یادآوری‌های مربوط به بندها و زیربندهای ویژه

۱ محرک‌های غیرکاشت‌پذیر عصبی، نظیر غربالگری‌های آزمون، را که نمی‌توان به‌عنوان متعلقات محرک‌های عصبی کاشت‌پذیر در نظر گرفت، و آن‌ها تحت پوشش مجموعه‌های استانداردهای IEC 60601-1 می‌باشند.

۴-۵-۵ هنگام اعمال فرآیند مدیریت ریسک بر محصولات ویژه عصبی، باید خطر بالقوه حداکثر میدان قابل تنظیم انرژی تحریک، که منجر به آسیب دیدگی عصبی و خطرات مربوط به تحریک بیش از حد که می‌تواند در نتیجه حساسیت به تشعشعات غیر یونیزه الکترومغناطیسی حادث شود، مورد توجه قرار گیرد. این نوع از خطرات را باید بر اساس استاندارد ISO 14971 طوری در نظر گرفت که کاهش پتانسیل این ریسک‌ها تا یک حد قابل قبول را به‌توان به طرز مؤثری مشخص کرد.

۱۷-۱ به طور کلی پذیرفته شده است که دمای موضعی 39°C موجب آسیب دیدگی بافت نمی‌شود. استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷، افزایش دما کمتر از 2°C از دمای عادی 37°C الزامی می‌کند. دمای واقعی عادی بدن تحت تأثیر عوامل متعددی نظیر محل کاشت و محیط آن می‌باشد و بنابراین با تغییر، این دما به 39°C می‌باشد. به منظور تأیید طرح یک افزاره برای تحقق این زیربند، تولیدکننده می‌تواند یک رویه آزمون دمای آغازین اولیه افزاره را بر اساس محل موردنظر در بدن و دیگر عوامل مربوطه ارائه دهد.

CEM43 به طور کلی روش مورد قبولی برای عادی‌سازی تأثیر دما و زمان بر روی بافت در دماهای واقع در دامنه 39°C و 57°C می‌باشد. منبع شماره [۴] نشان می‌دهد که مقادیری از CEM43 که نشان‌دهنده آستانه آسیب می‌باشد بستگی به نوع بافت مقادیر متفاوتی دارند. این تحقیق اساساً بر اساس مشاهده آسیب است، مقادیر کمتر از این آستانه‌ها ممکن است ایمن باشند اما حاشیه این ایمنی را نمی‌توان مشخص کرد. بنابراین، منبع [۴] نتیجه‌گیری می‌کند که مقدار CEM43 کمتر از ۲ یک رقم ایمن برای هر بافت می‌باشد.

این رقم احتمالاً رقم بسیار محافظه کار آن‌های است و گروه تحقیقی ون رون^۱ این رقم را مشخص می‌کنند و تحت شرایط ویژه و برای انواع مختلف بافت، ارقام بالاتری از CEM43 را توصیه می‌کنند. تولیدکننده باید برای مقادیر بالاتر از ۲ تحلیل‌های بیشتری ارائه دهد، نظیر:

- حاشیه‌ی حداکثر مقادیر موجود در جدول ۱۰۱،
- آیا رخدادهای گرم‌کننده، رخدادهای مکرری هستند یا رخداد واحدی می‌باشند،
- ارزیابی و بررسی پزشکی تأثیر آسیب دیدگی محتمل بافت و تشخیص اولیه آن، و
- دیگر کنترل‌ها.

میزان آسیب‌دیدگی بافت ناشی از گرما به چندین عامل بستگی دارد. نظیر: مدت زمان مواجهه و دمایی که در طول مواجهه تجربه می‌شود. منبع [۵]، یک مدل ریاضی توصیف می‌کند که دما و مدت زمان مجموع مواجهه را با یک رقم واحد، متحد می‌کند که برابر با دقایق معادل تجمعی^۲ (CEM) در دمای °C ۴۳ به مدت ۱ دقیقه است. به‌عنوان مثال، 10CEM43 برابر با ۱۰ دقیقه مواجهه در دمای °C ۴۳ است. توافق کلی بر این است که واحدهای مربوط به CEM43 بر حسب دقیقه می‌باشند.

مدل CEM43، رابطه‌ی غیرخطی آسیب دیدگی را با یک نقطه قطع در °C ۴۳، با استفاده از دو رابطه خطی محاسبه می‌کند.

رابطه مربوط به CEM43 در یک دمای ثابت بدین ترتیب است:

$$\text{CEM43} = tR^{(43-T)} \quad \text{رابطه ب ب ۱}$$

که در آن:

T دمای بافت بر حسب °C؛

R در °C ۴۳ $T \leq 43$ برابر با ۰٫۲۵ و در °C ۴۳ $T \geq 43$ ، برابر با ۰٫۵ است؛

T مدت زمان تجمعی عمل‌گردم کردن بر حسب دقیقه؛

رابطه ب ب ۱ برای دماهای مابین °C ۳۹ تا °C ۵۷ معتبر است.

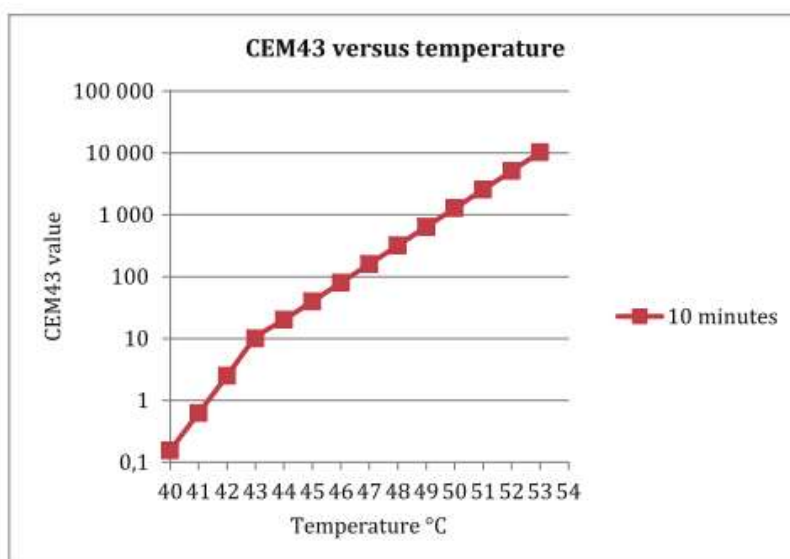
ارزیابی رابطه CEM43 در دماهای مختلف و مدت زمان ثابت، مقادیر جدول ب-۱ را حاصل می‌نماید.

1- Van Rhoon

2- Cumulative equivalent minutes

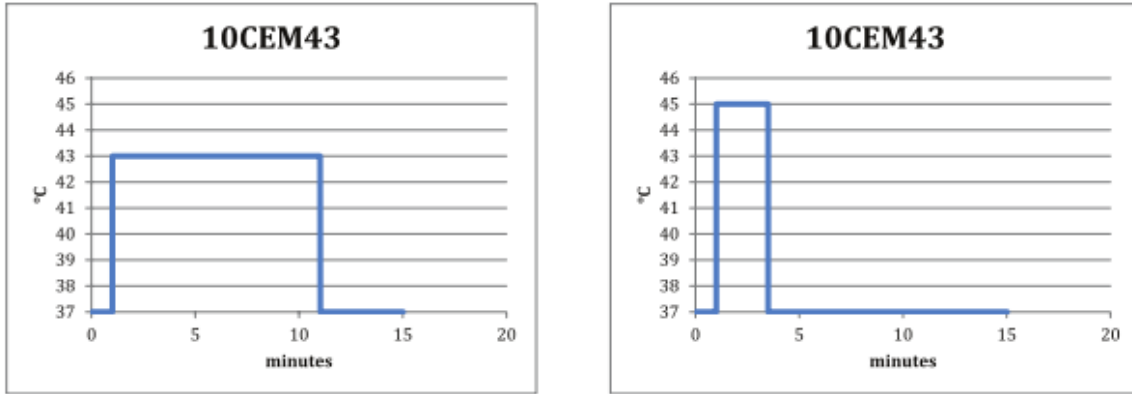
جدول ب-ب-۱- ارزیابی مدل CEM43 در دماهای مختلف

دما °C	مدت زمان (دقیقه)	CEM43
۴۰	۱۰	۰,۱۵۶۲۵
۴۱	۱۰	۰,۶۲۵
۴۲	۱۰	۲,۵
۴۳	۱۰	۱۰
۴۴	۱۰	۲۰
۴۵	۱۰	۴۰
۴۶	۱۰	۸۰
۴۷	۱۰	۱۶۰
۴۸	۱۰	۳۲۰
۴۹	۱۰	۶۴۰
۵۰	۱۰	۱۲۸۰
۵۱	۱۰	۲۵۶۰
۵۲	۱۰	۵۱۲۰
۵۳	۱۰	۱۰۲۴۰



شکل ب-ب-۱- نمودار CEM43 دما در مدت زمان ثابت

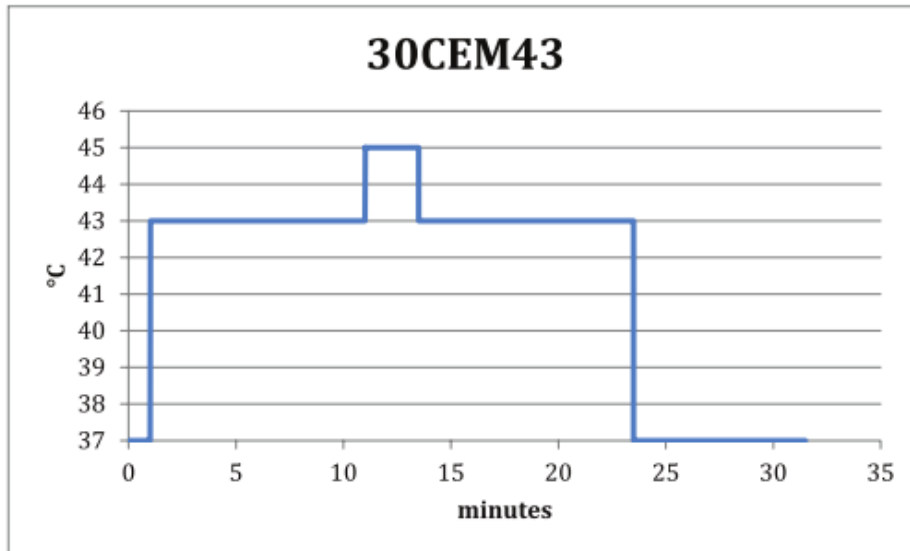
هر نقطه داده موجود در شکل ب-ب-۱ فرض می کند که دما در یک رقم واحد، ثابت است. در این صورت، طرح دما در مقابل زمان یک طرح مستطیلی شکل خواهد بود و مقدار CEM43 آن را می توان با استفاده از رابطه ب-ب-۱ محاسبه کرد.



شکل ب-ب-۱- دو نمونه از نتیجه مشابه CEM4 با مدت زمان‌های مواجهه متفاوت

هر دو نمونه موجود در شکل ب-ب-۲، 10CEM43 را حاصل می‌کند، نمودار اول مدت زمان ۱۰ دقیقه مواجهه با دمای 43°C را نشان می‌دهد، در حالی که نمودار دوم مدت زمان ۲٫۵ دقیقه در دمای 45°C را نشان می‌دهد.

در عمل، احتمال دارد که رقم مربوط به مدت زمان مواجهه تغییر نماید. در این صورت، مقدار CEM43 را به وسیله جمع کردن مقادیر CEM43 مربوط به مجموعه‌ای از مستطیل‌ها محاسبه کرد که هر مستطیل دارای مدت زمان و دمای معلومی است. مثال موجود در شکل ب-ب-۳ نموداری را نشان می‌دهد که 30CEM43 را حاصل می‌نماید. این نمودار متشکل از یک مواجهه اولیه با دمای 43°C به مدت ۱۰ دقیقه می‌باشد و به دنبال آن به مدت ۲٫۵ دقیقه مواجهه به دمای 45°C و سپس یک ده دقیقه دیگر با دمای 43°C می‌باشد.



شکل ب-ب-۳- مثالی از یک نمودار زمان و دما

با نمونه برداری از دما در فواصل زمانی معین و با استفاده از روش بالا، مقدار CEM43 مربوط به یک نمودار دمایی معین را می‌توان به وسیله رابطه ب-ب-۲ محاسبه کرد.

$$\text{رابطه ب-ب-۲} \quad CEM43 = \sum_{i=1}^n t_i \times R^{(43-T_i)}$$

که در آن:

t_i آامین فاصله زمانی

N مجموع تعداد فاصله‌های زمانی

T_i میانگین دمای بافت بر حسب °C در طول فاصله t_i

R در $T \leq 43^\circ C$ برابر با ۰٫۲۵ و در $T \geq 43^\circ C$ ، برابر با ۰٫۵ است.

رابطه ب-ب-۲ برای دماهای مابین $39^\circ C$ تا $57^\circ C$ معتبر است.

یادآوری- این روش در منبع [۴] مورد استفاده قرار می‌گیرد.

شرایط خطای منفرد از الزامات و مقررات ۱۷-۱ حذف شدند زیرا که شرایط خطای واحد به‌عنوان قسمتی از زیربند ۱۹-۳ ارزیابی می‌شوند به منظور مشاهده جزئیات بیشتر درباره چگونگی عنوان کردن آسیب‌دیدگی و آسیب مربوط به گرما تحت خطای واحد به استدلالات به زیربند ۱۹-۳ مراجعه کنید.

۱۹-۳ به دلیل این که زیربند ۱۹-۳ مسئول ارزیابی و بررسی ریسک‌های ناشی از خرابی‌ها یا نقص‌ها می‌باشد، تصمیم‌گیری در مورد این استاندارد بر این بوده است که تمامی الزاماتی که مستلزم ارزیابی قصورات خطای واحد می‌باشند به زیربند ۱۹-۳ منتقل شوند. یکی از این الزامات، به طور کلی در زیربند ۱۷-۱، برای حفاظت از آسیب دیدگی و خطر ناشی از گرما، می‌باشد. این استدلال منطقی بدین منظور است تا یادآوری کند که اگر چه زیربند ۱۷-۱ وضعیت و شرایط خطای واحد را عنوان نمی‌کند، آسیب‌دیدگی مربوط به گرما تحت شرایط خطایی هنوز باید در زیربند ۱۹-۳ ارزیابی شود. توضیحات زیر نمونه‌ای از چگونگی اجرای این امر با استفاده از مفهوم اجزایی که دارای ویژگی‌های بسیار منسجمی هستند و می‌توان در دیگر انواع تأثیرات ناشی از قصورات و خطای واحد به کار رود را بیان می‌کند.

ابتدا، از طریق فرآیند مدیریت ریسک، برای تضمین بیمار از آسیب ناشی از گرما تحت شرایط خطای منفرد محفوظ است، مؤلفه‌هایی که باید مورد نظر قرار گیرند را مشخص نمایید. برای مشخص کردن قابل قبول بودن ریسک تحت شرایط خطای منفرد، از معیارهای پذیرشی مندرج در زیربند ۱۷-۱ می‌توان استفاده کرد. ممکن است که قصورات مؤلفه‌ای ویژه حائز الزامات زیربند ۱۷-۱ نباشند و در این مؤلفه، کنترل بیشتر ریسک عملی نباشد.

با در نظر گرفتن زیربند ۶-۵ استاندارد ملی شماره ۱۲۱۳۶: «اگر با استفاده از معیارهای موجود در برنامه مدیریت ریسک، ریسک به جای مانده به‌عنوان ریسک قابل قبول تلقی نشود و کنترل بیشتر ریسک عملی

نباشد، سازنده ممکن است داده‌ها و مدارچاپی را جمع‌آوری و بازبینی کند تا مشخص شود که آیا منافع پزشکی کاربرد مورد نظر بیشتر از ریسک به جای مانده است، یا نه» ممکن است که سازنده ریسک مذکور را همراه با اجزایی توصیه کند که به عنوان اجزای دارای مشخصات منسجم در نظر گرفته می‌شوند.

اولین گام برای تعیین مشخصات یک مؤلفه با انسجام بالا، انجام دادن تحلیل ریسک برای یافتن مشخصاتی است که باید حفظ شوند. با انجام این تحلیل، مؤلفه‌ها و اجزای مناسب را می‌توان انتخاب کرد. برای مشخص کردن مشخصات لازم می‌توان به استانداردهای IEC یا ISO نیز مراجعه کرد.

آزمون مؤلفه‌هایی که دارای مشخصات بسیار منسجمی هستند تنها قسمتی از تعیین تناسب لازم است. از آنجا که اجزای ویژه‌ای که دارای مشخصات بسیار منسجمی هستند باید به صورت پیش‌بینی شده و یا در صورت احتمال وقوع خطر و زیان عمل کنند، ملاحظات دیگری نیز باید انجام شود. از قبیل:

- بازرسی مداوم محصول به عنوان قسمتی از فرآیند تولید و همچنین پس از مونتاژ به صورت محصول نهایی؛
- مشخصات ویژه اجزای مربوطه؛
- آزمون بهر^۱؛
- کالیبراسیون؛
- کنترل نقص‌های تولیدی؛
- نگهداری؛
- مدت زمان ارائه خدمات INS؛
- استفاده از استانداردهای مربوطه؛
- مشخصات نوع نقص؛
- شرایط محیطی؛
- سوء استفاده پیش‌بینی شده از INS؛
- رابطه متقابل با دیگر تجهیزات؛

نباید از سازنده انتظار داشت تا شرایط خطای مؤلفه‌ای واحد از یک جزء دارای انسجام بالا را آزمون کند (مانند آنچه در بخش ۱۷-۱ مورد نیاز است)، مشروط بر این که تمامی جنبه‌های معین برای تضمین اجزاء دارای انسجام بالا توسط سازنده اجزا محقق شده باشد.

به عنوان مثال، خطای ویژه ناشی از باتری نظیر یک اتصال کوتاه داخلی، می‌تواند منجر به ریسک غیرقابل قبول گردد و کنترل‌های ریسک به منظور پیش‌گیری از این مشکل می‌باشند. در این مورد ویژه، باطری‌هایی که برای این عملکرد انتخاب شده‌اند باید مؤلفه‌هایی باشند که دارای مشخصات بسیار کاملی هستند.

۱-۲۴ زیر بند ۲۴-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ جایگزین منبع استاندارد IEC 60601-1-2 شده است و این الزام که قسمت غیرکاشت‌پذیر را می‌توان "مجدداً تنظیم کرد و تمامی کارکردهای بیان شده در مشخصات سازنده" را به‌دنبال تخلیه الکتروایستایی ارائه نمود، حذف کرده است. اعمال الزامات اصلی زیربند ۲۴-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۲۲۲۷ در تمامی افزاره‌های محرک عصبی بسیار سخت بود، زیرا که محرک‌های عصبی دارای سطوح متفاوت ریسک می‌باشند که بستگی به کاربرد و معالجه ای دارد. این جایگزینی مستلزم تعیین، معیارهای پذیرشی مناسب مطابق با استاندارد IEC 60601-1-2 می‌باشد. برای مشاهده راهنمایی و مثال‌هایی از معیارهای پذیرشی مربوط به آزمون ایمنی، به پیوست I، IEC 60601-1-2 مراجعه کنید.

الزام آزمون تنها بر قسمت‌های غیرکاشت‌پذیر اعمال می‌شود. قسمت کاشت‌پذیر باید از پتانسیل‌های الکتروایستایی، به‌وسیله بسته‌بندی و حمل تحت شرایط کنترل شده، حفاظت شود.

از آنجا که تخلیه الکتروایستایی تنها در قسمت‌های غیرکاشت‌پذیر اعمال می‌شود، عملکرد افزاره پزشکی کاشت‌پذیر فعال به صورت یک سامانه و به دنبال آزمون، ارزیابی می‌شود. هدف از این کار اثبات این مسئله است که تخلیه الکتروایستایی هنگامی رخ می‌دهد که سامانه در آسیب‌پذیرترین حالت باشد، یعنی هنگامی که قسمت غیرکاشت‌پذیر با قسمت کاشت‌پذیر در ارتباط است، قسمت‌های کاشت‌پذیر به فعالیت ایمن خود ادامه می‌دهند و منجر به مخاطره افتادن بیمار نمی‌شوند.

به عنوان مثال، سازنده می‌تواند نشان دهد که سامانه دارای کنترل خطای به گونه‌ای توانمند است که می‌تواند در نتیجه تخلیه الکتروایستایی غیرقابل قبول قسمت کاشت‌پذیر، پیامی را ارسال نماید.

۲۷-۱۰۱ تمامی سطوح آزمون مندرج در بند ۲۷ بر اساس حداکثر سطوح اختلال الکترومغناطیسی قابل پیش‌بینی در محیط عمومی می‌باشند. این محیط، بر اساس محیط مراقبت از سلامت مندرج در استاندارد IEC 60601-1-2 به جز در سطوح آزمون میدان مغناطیسی می‌باشند.

آزمون‌ها صرفاً محیط را شبیه‌سازی می‌کنند و متداول‌ترین منابع اختلالات الکترومغناطیسی موجود در محیط عمومی را پوشش می‌دهند و باید حداقل واکنش‌های رفتاری افزاره را به هنگام مواجهه با میدان‌های الکترومغناطیسی، موردنظر بگیرند.

۲۷-۱۰۲ معیارهای پذیرش متشکل از یک الزام دو قسمتی هستند، یعنی عملکرد موردنظر سازنده که انتظار می‌رود حفظ شود، و موقعیت‌ها و وضعیت‌های بی‌خطری که می‌تواند منجر به ریسک غیرقابل قبولی شوند. اگرچه این استاندارد عمدتاً یک استاندارد ایمنی است، جنبه‌های عملکردی و اجرایی نیز دارد.

این استاندارد بیان می‌کند که عملکرد موردنظر باید در طول آزمون حفظ شود. به‌واسطه دامنه عمل وسیع این بند، واکنش‌های ناخواسته‌ای ممکن است در طول آزمون رخ دهد که به‌عنوان قسمتی از عملکرد موردنظر تلقی نمی‌شوند اما این واکنش‌ها بر ضد ایمنی هستند، زیرا که منجر به ریسک غیرقابل قبول

نمی‌شوند، این استاندارد باید در هر واکنش رفتاری آشکار، تشریح و توجیه شود، که خارج از مشخصات عملکرد کاربردی موردنظر می‌باشد. انتظار می‌رود که این نوع واکنش‌ها موقتی باشند و در انتهای آزمون، خاتمه یابند. تغییرات اساسی در عملکرد که ناشی از این آزمون‌ها می‌باشند، مجاز نیستند.

۲۷-۱۰۲-۳ آزمون‌های موجود در این استاندارد برای قسمت‌های کاشت‌پذیر INS پیش‌بینی شده‌اند. از آنجا که یک عملکرد بی‌سیم یک قسمت غیرکاشت‌پذیر را ضروری می‌نماید، که تحت پوشش استاندارد IEC 60601-1-2 می‌باشد، عملکرد بی‌سیم باید با توجه به آن استاندارد ارزیابی شود.

۲۷-۱۰۴ قدرت میدان‌های مغناطیسی ایستایی ناشی از منابع طبیعی در محیط، بسیار پایین است. منابع انسان‌ساز میدان‌های مغناطیسی که محیط‌های عمومی معمولاً با آن‌ها مواجه‌اند به ندرت کمی بیشتر از mT هستند، و این منابع، به طور کلی از مغناطیس‌های طبیعی نظیر مغناطیس‌های یخچال‌ها، بلندگوها، و مغناطیس‌های حاصل از افزاره‌های پزشکی هستند که سازندگان به منظور تحریک توکار یا کلیدهای اثر هال مربوط به کنترل برخی از وسیله‌ها به کار می‌برند.

چگالی شار $50 mT$ به این دلیل انتخاب شده است که مواجهه با این سطح از چگالی شار حاصل از منابع عمومی، امکان‌پذیر است. اگرچه میزان مواجهه و تماس ممکن است پایین باشد، انتظار می‌رود که افزاره‌ها در انجام کاربرد مدنظرشان به حالت ایمن باقی بمانند.

۲۷-۱۰۵ این دامنه از بسامدها شامل هر دو منبع میدان الکتریکی و میدان مغناطیسی می‌باشد. این آزمون به دو قسمت تقسیم می‌شود. یک قسمت برای ارزیابی تأثیرات توأم میدان مغناطیسی و میدان الکتریکی که منجر به ارزیابی تأثیرات توأم میدان مغناطیسی مستقیماً در مدار افزاره می‌شوند.

از آنجا که نفوذپذیری نسبی یک افزاره کاشت شده معمولاً نزدیک به یک است، الزاماً در برابر میدان‌های مغناطیسی عبورپذیر است. بنابراین، تأثیرات مواجهه با میدان‌های مغناطیسی دارای بسامد پایین می‌تواند از کوپل شدن مستقیم و کوپل شده با رابط‌های بیمار حاصل شود. بدین ترتیب، تأثیرات مواجهه با میدان‌های الکتریکی در این محدوده تنها از کوپل شدن با رساناهای بیمار ناشی می‌شوند.

۲۷-۱۰۵-۱ این آزمون با استفاده از سطوح ولتاژی تزریق شده انجام می‌شود که مطابق با سطوح ولتاژ القایی هستند (V_{oc}) که می‌توانند در رابط‌های بیمار که در معرض سطح ویژه‌ای از میدان‌های الکتریکی و مغناطیسی تابیده شده قرار گیرند.

طبق اصول پذیرفته شده ولتاژهای القاء شده ناشی از میدان‌های مختلف مغناطیسی و الکتریکی متغیر با زمان، بستگی به طول رابط رسانا دارند. این استاندارد حداکثر از طول رابط $70 cm$ استفاده می‌کند که بر اساس آن مقدار سطوح آزمون ولتاژ تزریقی تعیین می‌شود. این طول از، داده آنتروپومتریک^۱ (اندازه‌گیری ابعاد انسان) ۹۵٪ مردان انتخاب شده است که اشاره دارد به طولانی‌ترین ابعاد در پیچش الکتروود به طول

1- Anthropometric

۵۰ cm در یک ساختار کلی از شکم تا T1 که تشکیل یک مثلث متساوی الساقین را می‌دهد. در این مورد مسیر جریان برگشتی توسط بافت‌های بدن تشکیل می‌شود. بنابراین حداکثر طول الکتریکی مؤثر برابر با ۵۰ cm و حداکثر مساحت مؤثر القاء، برابر با ۶۱۲ cm^2 می‌باشد.

یادآوری- اگرچه طول رابط در عمل می‌تواند بیشتر از ۷۰ cm باشد، این طول حداکثر طول مؤثر برای محاسبه سطوح ولتاژی القاء شده می‌باشد. رابط‌های بلندتر نمی‌توانند عملاً سطح القاء مؤثر را افزایش دهند.

به منظور مشخص کردن سطوح ولتاژ تزریق شده، ولتاژ القایی در گستره بسامدهای مربوط به طول‌های ۲ cm الی ۷ cm رسانا، با استفاده از توابع انتقال میدان مغناطیسی و الکتریکی، محاسبه شود. این کار، شبیه‌سازی تأثیرات میدان‌های پرتوافکنی را با استفاده از روش‌های ولتاژ تزریق شده ممکن می‌سازد.

به دلایل ارائه شده در استاندارد FprEN 50527-2-1:2016، پیوست E، در بسامدهای کمتر از ۶۷۸ MHz، میدان H- غالب است. در دامنه ۶۷۸ MHz تا ۲۴۹ MHz میدان H در رابطی به طول‌های ۵۰ cm تا ۷۰ cm غالب است و در طول‌های کمتر از ۵۰ cm، میدان E غالب است. در بسامدهای بالاتر از ۲۹ MHz تا ۸۰ MHz، میدان E غالب است. رابطه‌هایی که برای تعیین سطوح آزمون می‌باشند، این شرایط کرانی را منعکس می‌کنند و در هر طول و بسامد معینی از رابط، بر اساس بالاترین ولتاژ القایی ناشی از میدان H یا میدان E می‌باشند.

از آنجا که نفوذپذیری بافت، برابر با یک است، بافت‌ها الزاماً میدان‌های مغناطیسی را عبور می‌دهند. بنابراین، ولتاژ مدار باز که ورودی AIMD می‌باشد بر حسب قانون فارادی درباره القاء بر اساس بسامد، سطح مؤثر و حداکثر میدان مغناطیسی قابل پیش‌بینی، توصیف می‌شود. این استاندارد، میدان مغناطیسی یکنواختی را تصور می‌کند که عمود بر سطح بسته کل می‌باشد که به وسیله رابط ساخته شده است و محافظه کارانه‌ترین ولتاژ القایی را حاصل می‌کند و بنابراین حداکثر سطوح ولتاژ تزریق شده را موجب می‌شود. از طول رابط توان، بسامد و میدان H، در رابطه‌های سطح آزمون تزریق شده، فاکتورگیری می‌شود.

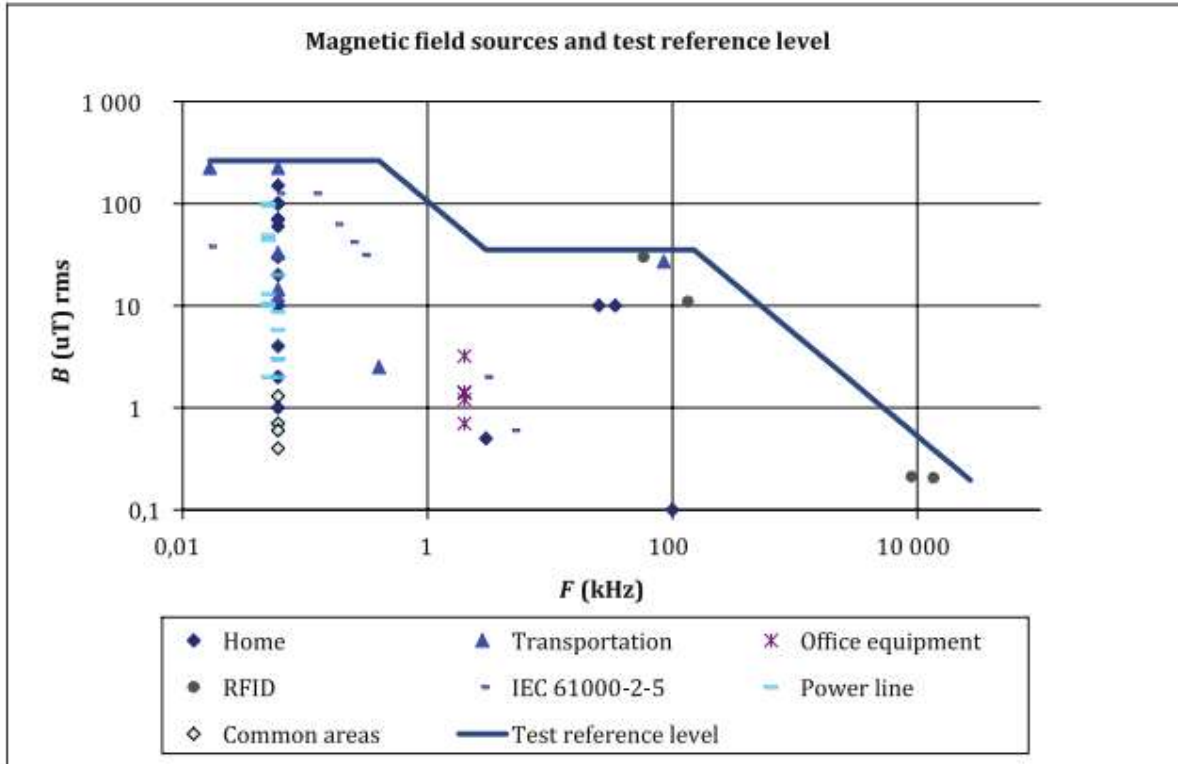
محاسبه میدان الکتریکی به دلیل خواص دی‌الکتریکی بافت، کار آسانی نیست. میدان درونی مربوط به بسامد، رسانایی و گذردهی می‌باشد. در زمینه محاسبات و اندازه‌گیری‌های SAR، تحقیقات کمیت سنجی گسترده‌ای منتشر شده است و از طریق داده SAR می‌توان میدان داخلی E را محاسبه کرد. این محاسبات بیان می‌کنند که حدود ۸۰ MHz رزونانس بدن انسان وجود دارد و اینجا جایی است که حداکثر جذب انرژی و بنابراین میدان E، رخ می‌دهد. محاسبات نشان می‌دهند که یک میدان داخلی E صرفاً در ۵ V/m از میدان محیطی E، ۱۰ V/m ، بسامد ۷۰ MHz تا ۸۰ MHz، بر اساس میانگین SAR کل بدن حاصل خواهد شد.

یادآوری- میدان الکتریکی محیط به اندازه ۱۰ V/m فرض می‌شود که نشان‌دهنده سطح قابل پیش‌بینی منطقی در محیط-های عمومی عادی ناشی از این طیف فرکانس به جز فرکانس‌های ISM است. این سطح با استاندارد مراقبت بهداشت خانگی IEC 60601-1-2 هماهنگ شده است. ISM نیز در ادامه ذکر شده است.

ولتاژ مدار باز Voc بر AIMD وارد شود، از مرتبه میدان داخلی E ضربدر طول مؤثر رابط می‌باشد. چنان‌که قبلاً گفته شد، حداکثر طول مؤثر برای اهداف این استاندارد، ۵۰ cm است. در رابط‌هایی که طولشان کمتر از ۵۰ cm است، طول واقعی همان طول مؤثر نیز می‌باشد. از طول رابط، بسامد و میدان داخلی E، در رابطه‌های سطح آزمون تزریق شده، فاکتورگیری می‌شود.

چنانکه قبلاً گفته شد، اغتشاش میدان الکتریکی، مطابق با استاندارد IEC 60601-1-2 است و در محیط مراقبت از سلامت که شامل بسامدهای رادیویی HAM، 10 V/m در نظر گرفته می‌شود. بسامدهای ISM واقع در این محدوده ($13,56 \text{ MHz}$ ، $6,78 \text{ MHz}$ ، $27,12 \text{ MHz}$ و $40,68 \text{ MHz}$)، دارای محدودیت‌های توان نمی‌باشند. در اهداف این استاندارد، بسامدهای ISM محدود به سطوح ایمنی مواجهه انسان در نظر گرفته می‌شوند که بسته به بسامد و در نظر گرفتن رابطه‌های سطح آزمون تزریقی، از 28 V/m تا 83 V/m می‌باشند.

مواجهه با میدان‌های مغناطیسی که به مرور زمان تغییر می‌کنند، و در این محدوده قرار دارند، عمدتاً ناشی از تجهیزات و لوازم و نیز ناشی از تجهیزات EAS/REID می‌باشد که در بسامدهای 58 KHz ، 134 KHz و $13,56 \text{ KHz}$ عمل می‌کنند. به منظور برپایی سطوح آزمون مربوط به میدان‌های مغناطیسی، این استاندارد بر اساس داده محیطی می‌باشد که در شکل ب-۴ ارائه شده است. این شکل، حداکثر سطح قابل پیش‌بینی مستدل را در محیط عمومی از 166 Hz تا 30 MHz نشان می‌دهد. میدان‌های مغناطیسی بالاتر از 30 MHz قابل چشم‌پوشی هستند و Voc بالاتر از 30 MHz ، تحت تسلط میدان‌های الکتریکی می‌باشند.



شکل ب-۴- سطح مرجع آزمون محیط میدان مغناطیسی

معادل عددی سطح مرجع آزمون که در شکل ب-۴ نشان داده شده است، در جدول ب-۲ بر حسب واحدهای پایداری میدان مغناطیسی (A/m) نشان داده می‌شود.

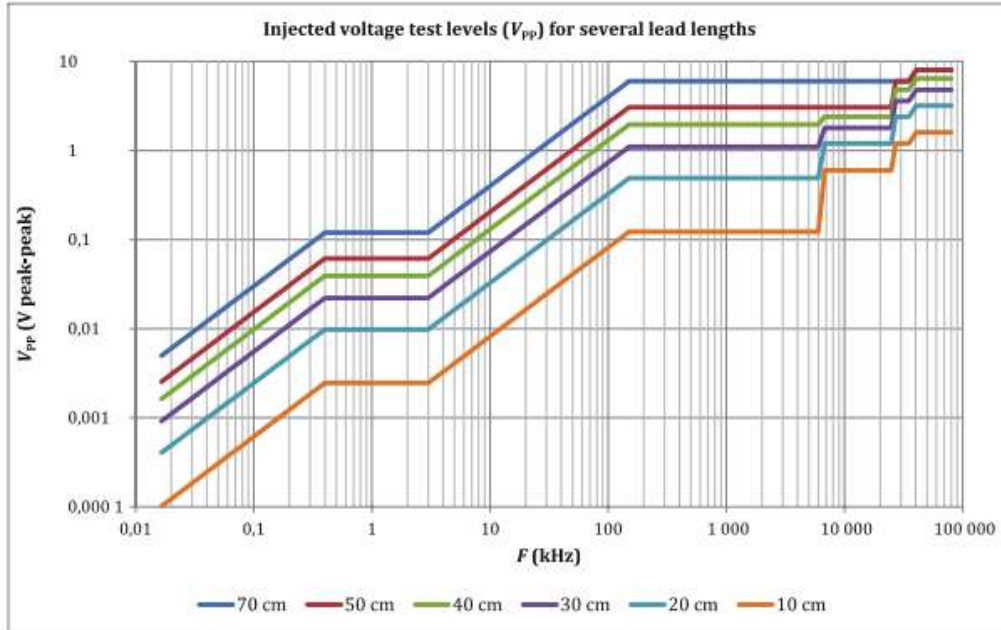
یادآوری- رابطه میان چگالی شار (B) و قدرت میدان (H)، به صورت: $H = B / \mu$ است، که μ نفوذپذیری متوسط می‌باشد. که μ در هوا برابر است با $\mu = 4 \pi \times 10^{-7} \text{ N/A}^2$ می‌باشد.

جدول ب-۲- سطوح مرجع آزمون میدان مغناطیسی

$H(A/m)rms$	گستره بسامد (f)
۲۱۰	۴۰۰ Hz تا ۱۶۶ Hz
$۸۴ / f$	۳ kHz تا ۰٫۴ kHz
۲۸	۱۵۰ kHz تا ۳ kHz
$۴٫۲ / f$	۳۰ MHz تا ۰٫۱۵۰ MHz

یادآوری- کمیت f در واحد kHz یا MHz نشان شده است.

تقویت کردن Voc از طریق منابع میدان مغناطیسی و الکتریکی در محدوده ۱۶۶ Hz تا ۸۰ MHz منجر به سطوح آزمون ولتاژ تزریق شده موجود در شکل ب-۵ می‌شود.



شکل ب-ب-۵- سطوح آزمون ولتاژ تزریق شده (Vpp) از ۱۶/۶ Hz تا ۸۰ MHz

معادل‌های عددی سطح آزمون نشان داده شده در شکل ب-ب-۵، در جدول ب-ب-۳ نشان داده می‌شوند.

جدول ب-ب-۳ حداکثر سطوح آزمون تزریق شده Vpp

V _{PP}		گستره بسامد (f)
طول رابط ۲cm تا ۴۹ cm	طول رابط ۷۰ cm تا ۵۰ cm	
$0.30 \times f \times I^2 / 4900$		۰.۴۰۰ kHz تا ۰.۱۶ kHz
$0.12 \times I^2 / 4900$		۳.۰ kHz تا ۰.۴ kHz
$0.04 \times f \times I^2 / 4900$		۱۵۰.۰ kHz تا ۳.۰ kHz
$6.0 \times I^2 / 4900$		۶.۰ MHz تا ۰.۱۵ MHz
$6.0 \times I^2 / 4900$	$3.0 \times I / 50$	۲۴۹ MHz تا ۶۷۸ MHz
۶/۰	$6.0 \times I / 50$	۳۵۰ MHz تا ۲۷۱۲ MHz
۸/۰	$9.0 \times I / 50$	۸۰۰ MHz تا ۴۰۶۸ MHz

یادآوری- کمیت f نشان داده شده در واحد kHz یا MHz بیان شده است.

در طول‌های کوتاه‌تر رابط و در فرکانس‌های کم، V_{pp} ممکن است خیلی کوچک باشد. در این موارد، سازنده ممکن است تصمیم بگیرد که فرکانس شروع را به خاطر پاسخ مدار، بر اساس ولتاژهای خیلی پایین قرار دهد برای مثال ولتاژهای کمتر از افت ولتاژ دیودی حالت وصل. دلیل منطقی این امر باید ارائه گردد.

گستره بسامد سیگنال‌های آزمون به کار رفته، شامل تعداد مناسبی از مراحل افزایشی به منظور ارزیابی ایمنی DUT و عملکرد می‌باشد. علاوه بر پوشش‌های گستره بسامد، این مراحل شامل بسامدهای مربوط به رادیو

HAM, ISM, EAS و RFID نیز می‌باشند. سازنده، در صورت تمایل، ممکن است به جای این‌ها یک جاروب بسامد انجام دهد.

به دلیل پیچیدگی انواع مدولاسیون‌های موجود در محیط‌های امروزی، آزمون تمامی انواع مدولاسیون‌ها ممکن نیست، انواعی که تاکنون شناخته شده است، بر روی انواع خاصی از محرک‌های عصبی قابل کشت، تاثیر دارند، در این استاندارد پوشش داده شده است. برای انجام آزمون ایمنی، از دامنه مدولاسیون ۸۰٪ در ۱ kHz برای بسامدهای بالاتر از ۱۵۰ kHz استفاده شده است، زیرا که این دامنه به‌عنوان بهترین شبیه‌سازی مشخص شده است که ویژگی‌های انواع مختلف مدولاسیون را در محیط شبیه‌سازی می‌کند. به همین دلیل در این استاندارد از این توافق استفاده شده است. در محدوده ۱ kHz تا ۱۵۰ kHz، از مدولاسیون ۲ kHz استفاده می‌شود، زیرا که موجب تشخیص مدولاسیون ۱ kHz در روی یک حامل ۱ kHz نمی‌شود و بنابراین ۲ kHz نشان‌دهنده برآورد مستدلی از یک باند عبوری فیزیولوژیکی است. در مقادیر پایین‌تر از ۱ kHz هیچ‌گونه مدولاسیونی الزامی نیست، زیرا که به بسامدها خط توان و هارمونیک نزدیک می‌شوند.

۲۷-۱۰۵-۲ این آزمون القاء ولتاژها به داخل مدار افزاره را از طریق کوپل مستقیم میدان H پوشش می‌دهد. از آنجا که نفوذپذیری نسبی یک افزاره کاشت شده معمولاً نزدیک به یک است، ظرف فلزی الزاماً در برابر میدان‌های مغناطیسی نفوذپذیر است. با استفاده از قانون فارادی در مدار داخلی، دامنه ولتاژهای القایی را می‌توان بر اساس مساحت مدار، بسامد و قدرت میدان مغناطیسی محاسبه کرد.

محاسباتی که بر اساس بسامد و قدرت میدان می‌باشند که در شکل ب-۴ نشان داده شده است، که ولتاژهای القاء شده در بسامدهای این محدوده در تمامی مدارها ناچیز می‌باشند، مگر سیم‌پیچ‌های القایی که به منظور ارتباط و شارژ مجدد مورد استفاده قرار می‌گیرد. در تمامی مدارها، اندازه کوچک مدار، مانع القاء ولتاژهایی می‌شوند که بر عملکرد مدار تأثیر می‌گذارند. به این دلیل، آزمون عملکردی مربوط به تأثیرات مستقیم بر افزاره، الزامی نیست.

در سیم‌پیچ‌های ارتباطی و شارژ مجدد، سایز بزرگ سیم‌پیچ و مساحت حلقه ممکن است در ولتاژهای القایی نقش داشته باشد که این امر می‌تواند به طور غیرمستقیم بر افزاره تأثیر بگذارد. به این دلیل، یک آزمون عملکردی انجام می‌شود.

بسامد آغاز، ۱ kHz تنظیم می‌شود. بسامد پایین‌تر از این رقم، به دلیل dB/dt پایین، ولتاژ القایی قابل توجهی نشان می‌دهد.

بسامد توقف، در ۱۵۰ kHz تنظیم می‌شود. در بسامدهای بالاتر از این رقم، میدان مغناطیسی افت $1/f$ را نشان می‌دهد و ولتاژ القایی به حداکثر مقدار رسیده است و هیچ‌گونه منبع قابل توجه میدان مغناطیسی وجود ندارد، مگر ۱۳/۵۶ MHz که در RFID به کار رفته است. در آن بسامد، سیم‌پیچ‌های القایی دارای

مقاومت القایی بسیار بزرگی هستند و بسامد تشدید^۱ برابر با ۵۰۰ kHz یا کمتر از آن می‌باشد، که این به این معنی است که جریان القاء شده، بسیار ناچیز است.

گستره بسامد سیگنال‌های آزمون به کار رفته، شامل تعداد کافی از مراحل افزایشی بود که به منظور ارزیابی ایمنی DUT و عملکرد آن بدون اتلاف زمان آزمون، انجام می‌شوند. علاوه بر پوشش کلی گستره بسامد، این مراحل شامل بسامدهای مربوط به EAS و RFID نیز می‌باشند. سازنده ممکن است در صورت تمایل یک جاروب بسامد^۲ نیز ترتیب دهد.

آزمون میدان مغناطیسی بازتاب شده، بدون رابط‌های بیمار، انجام می‌شود. هدف از این کار، مشاهده فعل و انفعال متقابل افزاره به وسیله کوپل مستقیم میدان مغناطیسی با مدارات داخلی است.

۲۷-۱۰۶ سطح آزمون 10 V/m برای محیط مراقبت‌های بهداشتی با استاندارد IEC 60601-1-2 مطابق است. این سطح نشان‌دهنده حداکثر سطح اختلال مستدل قابل پیش‌بینی الکترومغناطیسی مشهود در این محیط می‌باشد.

۲۷-۱۰۷ بسامدها و مدولاسیون‌ها، با استاندارد IEC 60601-1-2:2014 مطابق است. از روش دوقطبی استاندارد ISO 14117 به این دلیل استفاده می‌شود که بررسی‌ها نشان داده‌اند که این روش اختلالات گوشی تلفن برای کاشت‌ها را بهتر شبیه‌سازی می‌کند. فاصله آزمون ۱۵ cm به این دلیل انتخاب شد که نشان‌دهنده فاصله تفکیک قابل پیش‌بینی مستدلی می‌باشد.

1- Resonant frequency
2- Frequency sweep

پیوست پ پ
(آگاهی دهنده)

مثالی از شبکه تزریقی و راهنمایی ترتیب برد

پ پ-۱- کلیات

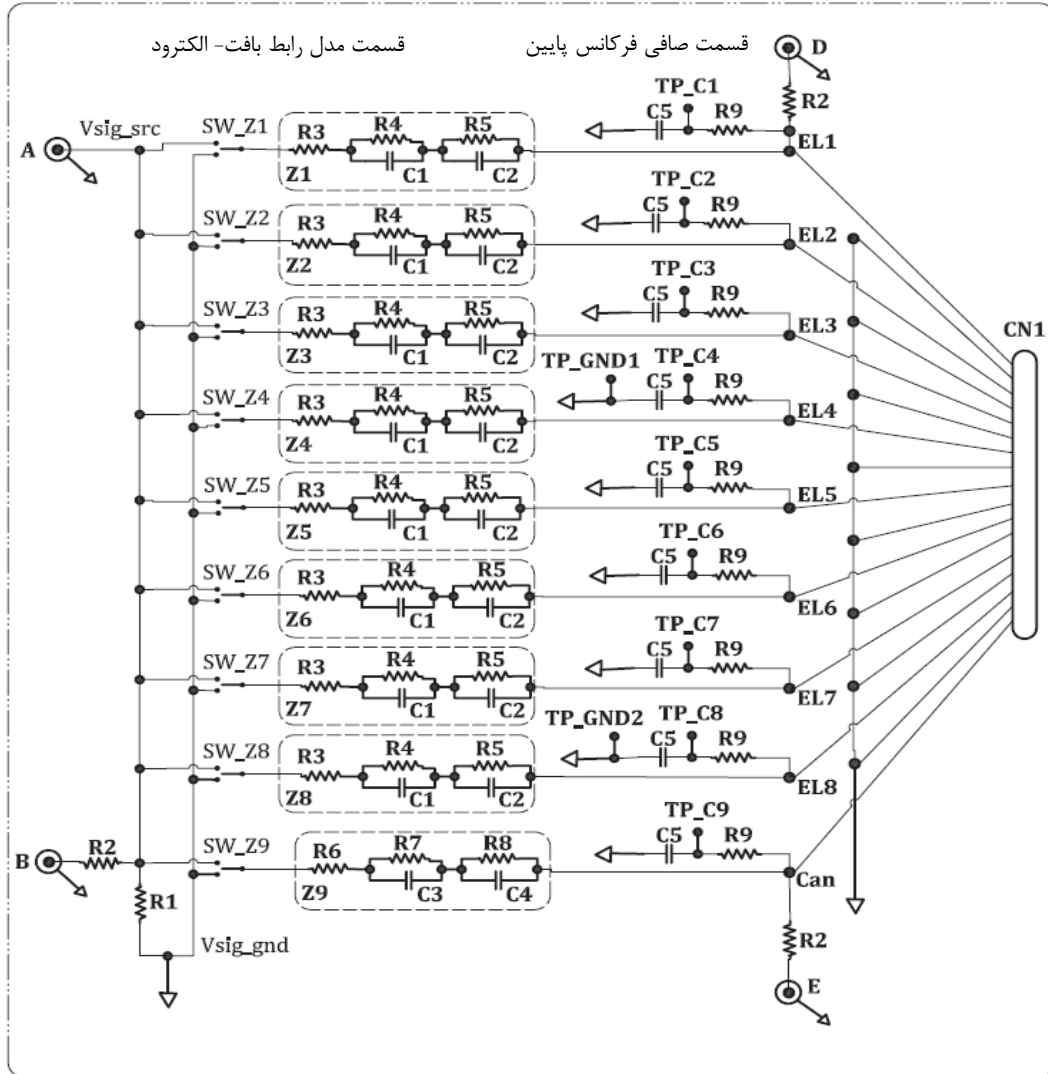
اولین هدف از این پیوست، ارائه نمونه ویژه‌ای از یک شبکه تزریق است که می‌توان از آن در آزمون تزریق ولتاژ که در زیربند ۲۷-۱۰۵-۱ انجام شد، استفاده کرد. هر سازنده‌ای وظیفه دارد تا روش‌های مشخصی را که بهترین تطابق را با نیازهای مربوط به محصول و عملکرد آن‌ها دارد را تعیین نماید، چرا که سامانه‌های مختلف INS، از انواع مختلفی از رساناهای رابط در قسمت‌های مختلف بدن با کارکرد مختلف، استفاده می‌کنند. نمونه ویژه مندرج در این پیوست، برای یک محرک نخاعی با عملکرد صرفاً خروجی ایجاد شده است که از رابط زیر پوستی غیرحلقه‌ای ساخته شده از مواد و ابعاد معلوم استفاده می‌کند.

دومین هدف این پیوست، ارائه راهبرد طرح کلی مربوط به تفکیک‌های ترتیب برد مدار و نیز انواع مؤلفه‌هایی که منجر به بردهایی با عملکرد بهینه در دامنه کامل بسامد تزریقی مورد نظر از ۱۶/۶ Hz تا ۸۰ MHz می‌باشد.

پ پ-۲- مثال برد مدار معادل بافت

این زیربند، مثال ویژه‌ای از یک برد مداری معادل بافت را توصیف می‌کند که برای یک IPG با هشت الکتروود طراحی شده است که برای مدهای دوقطبی یا تک قطبی (CAN فعال) تراپی قابل برنامه‌ریزی است.

شبکه نشان داده شده در شکل پ پ-۱ برای افزاره‌ای طراحی شده که دارای ۸ الکتروود است و هر الکتروود را می‌توان به‌عنوان یک آند (+)، کاتد (-) یا خاموش برنامه‌ریزی کرد و همچنین یک مورد (CAN) که می‌توان آن را به‌عنوان یک آند (+) یا خاموش برنامه‌ریزی کرد. در افزاره‌هایی که بیش از هشت الکتروود دارند، شبکه باید گسترده‌تر شود، اگرچه مقادیر امپدانس مربوط به هر رابط الکتروود احتمالاً یکسان و ثابت باقی می‌ماند. این نمونه ویژه، به منظور اتصال به برد کلید خودکار قطع و وصل متعلق به IPG و رابط یا IPG و مدار مدل رابط، طراحی شده است. روش‌های دیگر تعبیه IPG و یا رابط مستقیماً در برد مداری معادل بافت را نیز می‌توان اتخاذ کرد.



راهنما:

ورودی مولد سیگنال	A	خروجی مولد سیگنال	B
نقطه‌های آزمون متصل به زمین	TP_C1-9	نقطه‌های آزمون متصل به زمین	TP-GND1-2
مدل مربوط به رابط بافت-الکترو	D,E	مدل مربوط به رابط بافت-الکترو	Z1-Z9
۹۵۳ ohms, ± ۱ %, 1/8 watt	R ₁	۹۵۳ ohms, ± ۱ %, 1/8 watt	R ₂
۹۰٫۹ ohms, ± ۱ %, 1/8 watt	R ₃	۹۰٫۹ ohms, ± ۱ %, 1/8 watt	R ₄
۲۰ ohms, ± ۱ %, 1/8 watt	R ₅	۲۰ ohms, ± ۱ %, 1/8 watt	R ₆
۴۲٫۲ ohms, ± ۱ %, 1/8 watt	R ₇	۴۲٫۲ ohms, ± ۱ %, 1/8 watt	R ₈
۲۴۰ nF, ± ۱۰ %, 25 V, NPO	R ₉	۲۴۰ nF, ± ۱۰ %, 25 V, NPO	C ₁
۵۶۰ nF, ± ۱۰ %, 25 V, NPO	C ₂	۵۶۰ nF, ± ۱۰ %, 25 V, NPO	C ₃
۱۸۰ nF, ± ۱۰ %, 25 V, NPO	C ₄	۱۸۰ nF, ± ۱۰ %, 25 V, NPO	C ₅
ضمیمه افزاره IPG	EL1-8	ضمیمه افزاره IPG	CAN
رابط برد هیدر ردیف دوگانه DUT	SW-Z1-9	رابط برد هیدر ردیف دوگانه DUT	CN ₁

شکل پ-۱- مثال برد رابط معادل بافت

درگاه A: رابط BNC جایی است که مولد سیگنال آزمون و در صورت لزوم یک آمپلی‌فایر^۱ مناسب از طریق یک کابل ۵۰ اهمی به یک رابط وصل می‌شود. مولد سیگنال آزمون و یا آمپلی‌فایر مناسب باید برای یک خروجی حامل مدوله شده سینوس با یک بار ۵۰ اهمی ترتیب داده شود.

R₁: این رقم مؤلفه‌ای، برابر با ۶۸/۱ اهم انتخاب شده است، طوری که امپدانس مؤثر این مقاومت به صورت موازی با شبکه رابط به رقم ۵۰ اهم نزدیک می‌شود تا با امپدانس خروجی مولد سیگنال و یا آمپلی‌فایر مطابقت کند.

درگاه B: رابط BNC محلی است که در آن پایش اسیلوسکوپ از طریق یک کابل BNC ۵۰ اهمی به برد رابط وصل می‌شود تا شکل موج V_{pp} توزیع شده در سامانه INS را پایش نماید. ورودی اسیلوسکوپ باید در امپدانس خروجی ۵۰ اهم تنظیم شود. مقاومت R_2 میان درگاه A و درگاه B باید طوری تنظیم شود تا میرایی حداقل ۱۰ را در رسانایی ۱۰٪ و ترجیحاً ۲۰ را در رسانایی ۵٪ ارائه کند.

کلیدهای SW Z1 - SW Z9: کلیدهای ورودی پیکربندی Z وجود دارند که استفاده از سیگنال آزمون را در هر نقطه از رابط بافت-الکتروود IPG امکان‌پذیر می‌سازند. پیکربندی کلیدهای ویژه مربوط به هر آزمون، بر اساس شیوه‌معالجاتی ویژه و پیکربندی برنامه‌ی الکتروود به‌کار رفته برای نشان دادن حالت‌های INS می‌باشند. برای مشاهده برخی مثال‌ها به جدول پ-۱ مراجعه کنید.

جدول پ-۱- مثال‌های پیکربندی کلید مدار رابط بافت

تنظیمات کلید و یا نقطه پایش		پارامترها و یا حالت تحریک	نوع تداخل
خروجی LPF	ورودی بار بافت		
قطع شده = TP_C1	SW_Z1 = Vsig_gnd	حالت تک قطبی (CAN فعال) CAN = '+', Electrodes 1-8 = -0000000, (where '+' = Anode, '-' = Cathode, and '0' = Off), Amplitude = 6mA, Frequency = 100Hz, Pulse Width = 200uS	تفاضلی
قطع شده = TP_C2	SW_Z2 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C3	SW_Z3 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C4	SW_Z4 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C5	SW_Z5 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C6	SW_Z6 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C7	SW_Z7 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C8	SW_Z8 = Vsig_gnd		
متصل به TP_C9 = ورودی اسیلوسکوپ متصل به TP_GND2 = کابل زمین اسیلوسکوپ	SW_Z9 = Vsig_src		
متصل به TP_C1 = ورودی اسیلوسکوپ متصل به TP_GND2 = کابل زمین اسیلوسکوپ	SW_Z1 = Vsig_src	حالت دو قطبی (CAN غیرفعال) CAN = '0', Electrodes 1-8 = +0000000, (where '+' = Anode, '-' = Cathode, and '0' = Off), Amplitude = 6mA, Frequency = 100 Hz, Pulse Width = 200 uS	حالت عادی
قطع شده = TP_C2	SW_Z2 = Vsig_src		
قطع شده = TP_C3	SW_Z3 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C4	SW_Z4 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C5	SW_Z5 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C6	SW_Z6 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C7	SW_Z7 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C8	SW_Z8 = Vsig_gnd		
قطع شده = TP_C9	SW_Z9 = Vsig_gnd		

قسمت مدل رابط بافت - الکتروود شکل پ-۱ (الکتروود ۱ تا ۸): مدل بافت - الکتروود مربوط به الکتروودهای ۱ تا ۸ را همراه با مؤلفه‌های R_3, R_4, R_5, C_1 و C_2 نشان می‌دهد. این شبکه مشابه با شبکه به کار رفته در مدار تزریق بافت متعلق به استاندارد ISO 14117 می‌باشد. مقادیر مربوط به این مثال ویژه به صورت زیر انتخاب می‌شود.

- R_3 نشان‌دهنده صرفاً مقاومتی بافت در نزدیکی الکتروودهاست.

- R_4, C_1 نشان دهنده جنبه ظرفیتی - مقاومتی بسامد بالای بافت است که در نقطه قطع ۳ db، تقریباً برابر با ۲۷/۷ MHz تنظیم می شود.

- R_5, C_2 نشان دهنده جنبه ی ظرفیتی - مقاومتی بسامد پایین بافت هستند که در نقطه قطع ۳ db، تقریباً برابر در رقم ۱۹ KHz تنظیم می شوند.

از آنجا که معلوم است که امپدانس مؤثر اهمی بافت مابین الکترودها، در رسانای زیر پوستی شبیه سازی نخاع در ۱۰ KHz برابر ۵۰۰ اهم است، مقادیر مؤلفه ای زیر به این دلیل انتخاب شده اند که منجر به امپدانس مؤثر تقریباً ۲۵۰ اهم در یک مسیر الکترودی منفرد هنگامی که در بسامد ۱۰ KHz می شوند و نیز دارای ویژگی های قطع بسامد مدار رابط مطابق با استاندارد ISO 14117 می باشند. محاسبات بدین ترتیب هستند.

$$R_{eff} (@ 10 \text{ kHz}) = R_3 + R_4 || C_1 (@ 10 \text{ kHz}) + R_5 || C_2 (@ 10 \text{ kHz})$$

$$\text{Given } R_3 = 60 \Omega, R_4 = 90 \Omega, C_1 = 240 \text{ pF}, R_5 = 150 \Omega, \text{ and } C_2 = 56 \text{ nF}, \text{ then } R_{eff} = 60 \Omega + \sim 90 \Omega + \sim 98 \Omega = \sim 250 \Omega, \text{ and } 250 \Omega + 250 \Omega = 500 \Omega.$$

از آنجا که این مقادیر ویژه برای این نمونه مشخص انتخاب شده اند، پیکربندی های مدار واقعی و مقادیر مؤلفه ای به کار رفته برای نشان دادن رابط IPG بافت - الکترو دی می تواند تغییر کند و این تغییر بستگی به ویژگی های الکترو دی رابط سازنده و نیز محل مورد نظر INS، نظیر مغز، نخاع، یا عصب محیطی دارد. انتظار می رود که استدلال مناسبی برای توضیح چگونگی انتخاب مقادیر مختلف، توسط سازنده محصول ارائه شود.

یادآوری - مدل های دیگر منتشر شده اند که ممکن است برای یک برنامه کاربردی خاص، مانند مدل رندل^۱ باشند.

قسمت مدل رابط بافت - الکترو دی: (CAN/Case): شکل پ-۱ مدل مربوط به مورد IPG CAN/case را همراه با مؤلفه های R_6, R_7, R_8, C_3 و C_4 نشان می دهد. مقادیر مربوط به این مثال ویژه بدین ترتیب انتخاب شده اند.

- R_6 نشان دهنده جنبه مقاومتی بافت در نزدیکی بافت CAN/Case است.

- R_7 و C_3 نشان دهنده مقاومت الکتریکی - ظرفیت خازنی بسامد بالای بافت می باشد که در نقطه قطع ۳ db تقریباً ۷/۳۷ MHz تنظیم می شود.

- R_8, C_4 نشان دهنده مقاومت الکتریکی - ظرفیت خازنی بسامد پایین بافت می باشد که در نقطه قطع ۳ db تقریباً ۱۹ MHz تنظیم می شوند.

از آنجا که معلوم است امپدانس مؤثر بافت مابین یک الکترو دی و IPG CAN/case در یک رابط زیر پوستی شبیه سازی نخاع در ۱۰ KHz برابر با ۳۳۰ اهم است، مقادیر مؤلفه ای اجزاء بدین ترتیب انتخاب شده اند:

$$R_{eff} (@ 10 \text{ kHz}) = R_6 + R_7 || C_3 (@ 10 \text{ kHz}) + R_8 || C_4 (@ 10 \text{ kHz})$$

$$\text{Given } R_6 = 20 \Omega, R_7 = 30,1 \Omega, C_3 = 560 \text{ pF}, R_8 = 42,2 \Omega, \text{ and } C_4 = 220 \text{ nF}, \text{ then } R_{eff} = 20 \Omega + \sim 30 \Omega + \sim 27 \Omega = \sim 80 \Omega, \text{ and } 250 \Omega + 80 \Omega = 330 \Omega.$$

از آنجا که این مقادیر ویژه برای این نمونه خاص انتخاب شده‌اند، پیکربندی‌های مدارهای واقعی و مقادیر مؤلفه‌ای به کار رفته برای نشان دادن رابط بافت-الکترو IPG می‌توانند تغییر کنند که این تغییر بستگی به خواص الکتروود به کار رفته توسط سازنده محصول و نیز محل هدف INS، از قبیل مغز، نخاع، یا عصب محیطی دارد. انتظار می‌رود که سازندگان محصول استدلال مناسبی برای نحوه انتخاب مقادیر مدل بافتی مشخص ارائه نمایند.

قسمت صافی عبوری اندک:

TP_C1-TP_C9: این نقاط آزمون نقاطی هستند که می‌توان اسیلوسکوپ پایش را در آن‌ها به هر خروجی صافی عبوری اندک خروجی IPG وصل کرد تا شکل موج خروجی تحریک درمان DUT را در طول آزمون، مشاهده شود. اسیلوسکوپ به کار رفته، باید دارای مدل پهنای باند بالایی باشد و باید به سیگنال نقطه آزمون معین و نزدیکترین نقطه آزمون موجود متصل به زمین یعنی TP-GND1 یا TP-GND2 با یک میله جراحی مناسب که دارای امپدانس بالایی است وصل شده باشد (ترجمه داخل پارانتر مانده است). کانال ورودی اسیلوسکوپ باید در یک ورودی امپدانس بالا (۱ اهم) تنظیم شود که دارای میرایی مطابق با میله به کار رفته باشد.

مقادیر R₉ و C₅: شکل پ-۱، دارای مقاومت R₉ و نیز خازن C₅ است که همراه با یکدیگر یک صافی عبور اندک را تشکیل می‌دهند که این صافی به منظور پایش خروجی DUT است. مقدار R₉ برابر ۵۰ کیلو اهم مشخص می‌شود تا تأثیر رسانایی مقاومتی مدار LPF بر شبکه رابط و DUT را به حداقل برساند. مقدار مربوط به C₁ برابر با ۱۸۰ PF انتخاب شده است تا امواج تحریک DUT را به حداقل برساند و در عین حال صافیکردن دامنه و بسامد سیگنال‌های تداخلی را به حداقل برساند. زمان ثابت RC مدار LPE ۱۸۰ PF - ۵۰ K برابر با ۹ μs است که این زمان منجر به امواج کمتر موج تحریک می‌گردد که دارای پهنای پالس ۱۰۰ μs تا ۱۰۰۰ μs می‌باشد. با این وجود، هر سازنده ممکن است مقادیر مؤلفه‌ای دیگری را برای صافی کردن و پایش اشکال موج درمانی منحصر بفرد خود انتخاب کند.

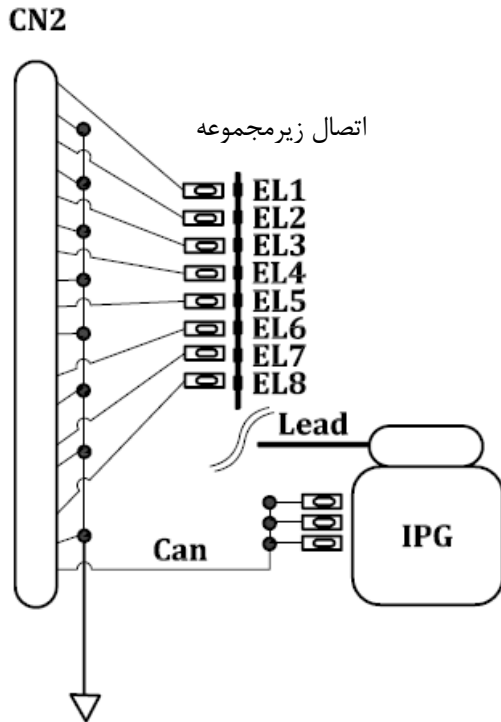
درگاه D و درگاه E: این رابط‌های BNC. محلی هستند که اسیلوسکوپ پایش را به آن می‌توان وصل کرد تا برد بهینه شناسایی و تأیید شود. برای مشاهده جزئیات بیشتر این درگاه‌ها به پ-۴ مراجعه کنید.

رابط CN1: این رابط یک رابط دو ردیفی است که یک ردیف از پین‌های رابط را به مسیرهای واقع در رأس برد مدار وصل می‌کند و ردیف دوم را به مسیرهای واقع در پایین برد وصل می‌کند. پس این رابط به یک رابط دارای دو ردیف سوکت واقع بر روی برد رابط DUT وصل می‌شود که اتصالات به IPG CAN و یا رأس IPG یا الکتروودهای IPG را حفظ می‌کند. توجه کنید که هر سیگنال رابط IPG به وسیله یک مسیر پین که به زمین می‌روند از دیگر سیگنال‌ها جدا می‌شود. این کار به منظور کاهش پراکندگی و گسیختگی امپدانس مربوط به هر مسیر است.

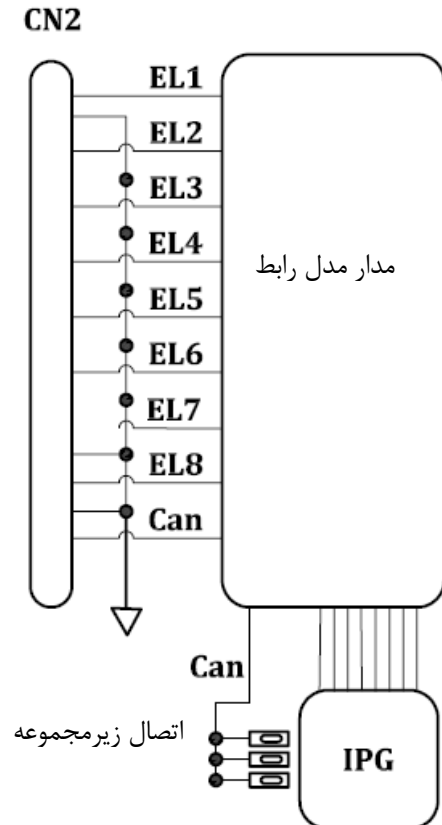
پ-۳ نمونه‌های برد رابط DUT

نمودارهای نشان داده شده در شکل پ-۲، دو روش متفاوت را در رابطه با مرتبط کردن برد مدار معادل بافت به یک IPG واقعی نشان می‌دهند.

IPG و نسخه رابط



IPG و نسخه مدل رابط



راهنما:

IPG مولد پالس فایل کاشت
CAN ضمیمهٔ افزاره IPG

FL1-8 الکترودهای IPG
CN2 رابط دارای دو ردیف سوکت

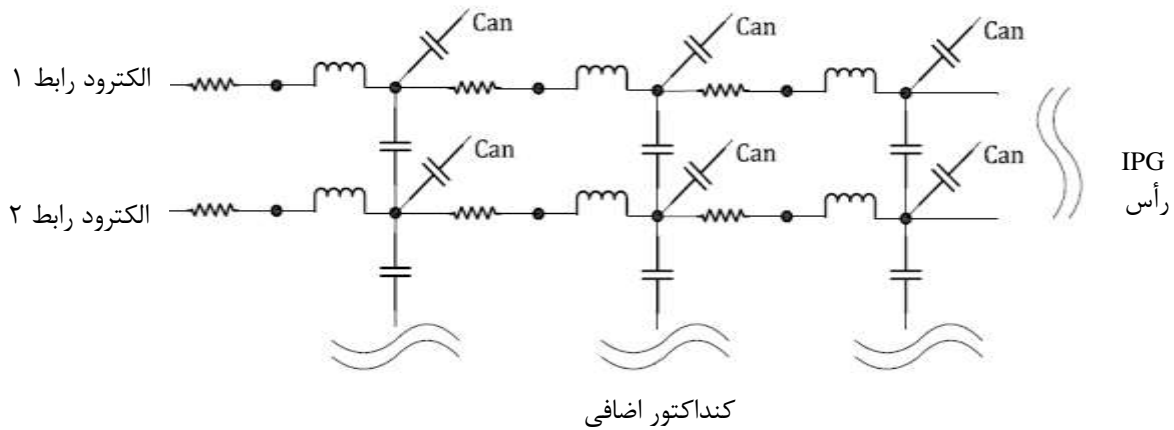
شکل پ-۲- مثال‌هایی از برد رابط DUT

رابط CN2: این رابط دارای دو ردیف سوکت است که یک ردیف از پین‌های رابط را به مسیرهای واقع در بالای برد اصلی وصل می‌کند و ردیف دوم را به مسیرهای واقع بر روی پایین برد وصل می‌شود. توجه کنید که هر سیگنال داخلی IPG به وسیلهٔ یک مسیر و یک پین که به زمین می‌رود از دیگر سیگنال‌ها جدا می‌شود. این کار به منظور کاهش قطع شدگی امپدانس در هر مسیر انجام می‌شود.

IPG و نسخه رابط: این روش شامل وصل کردن INS (IPG و رابطها باهم) تحت آزمون به بورد کنداکتور DUT است. این روش سادهترین روش می باشد و اگر رابط تحت بررسی در هوا همانند بدن عمل کند، ممکن است این روش روش مناسبی باشد.

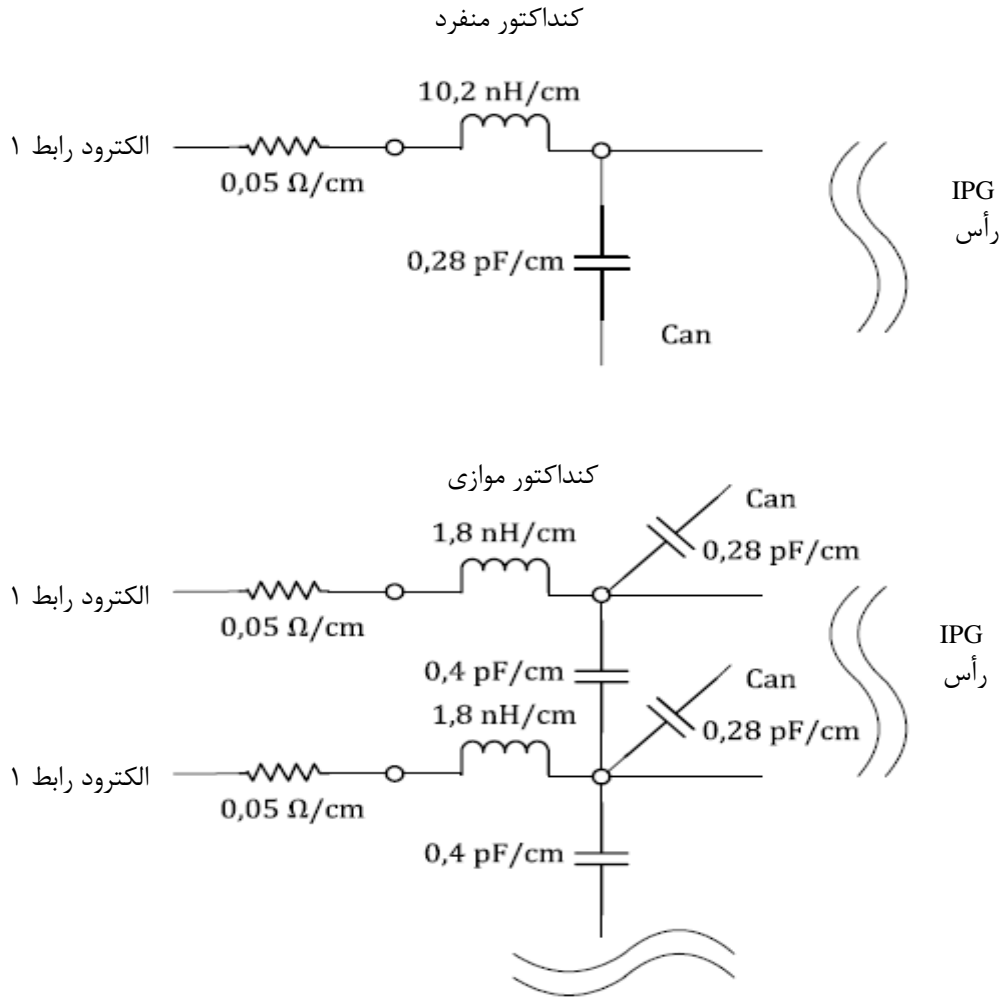
IPG و نسخه مدل رابط: این روش شامل وصل کردن IPG بدون رأس اتصال رابط به طور مستقیم به بورد کلید کنداکتور DUT است. اگر سازنده مدل مداری مناسبی دارد که نشان دهنده رابط آنها می باشد، این مدل مناسب است.

روش مدل رابط: در شکل پ-۹ مدل کلی مدار توزیعی ساده نشان داده شده است. مدل رابط باید ترکیبات مختلف مقاومت، اندوکتانس و ظرفیت را با یکدیگر ترکیب نماید تا رفتار الکتریکی رابط IPG را همانند رفتار آن در بدن انسان نشان دهد. پیکربندی های مداری ویژه و مقادیر مؤلفه ای آن وابسته به خواص رابط سازنده خواهند بود.



شکل پ-۳- مدل رابط ساده (پارامترهای توزیع شده)

با توجه به این که یک رسانای ویژه دارای خواص ماده ای و ابعادی معلومی می باشد می توان نشان داد که رابط، دارای مقادیر مداری ساده ای می باشد. چنان که در شکل پ-۴ نشان داده شده است.



شکل پ-۴- مدل‌های رابط ساده (پارامترهای مجموع)

مقادیر برآورد شده برای مؤلفه‌های RLC موجود در شکل‌های بالا، بر اساس فرضیه‌های اولیه راجع به یک رابط زیرپوستی ویژه، می‌باشند.

- رسانا با سیم‌های رسانای داخلی با قطر ۴,۵ mil و به فاصله ۶,۵ mil از یکدیگر ساخته می‌شود.
 - این رابط دارای یک غلاف بیرونی است که کنداکتورها را از مایع رسانای بدن با فاصله ۸,۵ mil جدا می‌کند.

- این رابط از کنداکتورهایی از جنس ماده هسته Ag، ۳۵N-LT، استفاده می‌کند.

- ثابت دی‌الکتریک مربوط به مایعات بدن تقریباً برابر با ۶ است.

از رابطه‌های پ-۱ و پ-۲ برای برآورد اندوکتانس رساناهای واحد و چندگانه به کار رفته در این مثال استفاده شده است.

(پ-۱) $L_{wire} \approx 2L(\ln((2L/d)(1+\sqrt{1+(d/2L)^2})) - \sqrt{1+(d/2L)^2}) + \mu_0/4 + d/2L$ کنتاکتور منفرد

$$L_{\text{wires}} \approx (\mu_0 \mu_r / \pi) \cosh^{-1}(s/d) \times L \quad (\text{پ-پ-۲})$$

که در آن:

L طول سیم؛

s فاصله میان سیم‌ها؛

d قطر سیم‌ها؛

μ_0 برابر با $4\pi \times 10^{-7}$

μ_r نفوذپذیری نسبی طول سیم.

برای برآورد ظرفیت مقاومتی میان یک رسانای واحد و مایع رسانای پیرامون بدن و میان دو رسانای مساوی، از رابطه پ-پ-۳ استفاده شده است.

$$C = \epsilon A / d \quad (\text{پ-پ-۳})$$

که در آن:

A مساحت سطح هم‌پوشانی مساحت سطح مؤثر کندانکتور (mm^2)

ϵ گذردهی دی‌الکتریک

D فاصله میان صفحه‌ها (mm)

هر سازنده می‌تواند یا از مدل‌های مشابه بالا استفاده کند که نشان‌دهنده ویژگی‌های الکتریکی بار ویژه می‌باشند، و یا از یک رابط افزاره واقعی که در آزمون تزریقی ویژه موجود می‌باشد استفاده می‌کند. اگر به جای رابط واقعی INS از مدار مدل رابط استفاده می‌شود، انتظار می‌رود که سازنده مدل مذکور را قبل از استفاده تأیید کند.

پ-پ-۴ راهنمای طرح برد

در زیر فهرستی از فعالیت‌های مناسب طراحی ارائه می‌گردد که باید در هنگام انتخاب اجزاء مدار ویژه باید آن‌ها را در نظر گرفت. این راهنمایی کمک خواهد کرد که شبکه تزریقی نهایی به کار رفته، از نظر پایداری در محدوده ۱۶/۶ MHz تا ۸۰ MHz شبکه بهینه قرار گیرد.

الف- ابعاد فنی

۱- ترتیب:

- لایه ۱: لایه سیگنال رأس، روکش مسی به ضخامت ۱ oz (یا فویل)؛

- دی‌الکتریک ۱-۲: به ضخامت ۲۵ mm، FR406 (یا FR4)؛

- لایه ۲: صفحه زمین، روکش مسی به ضخامت ۱ oz (یا فویل)

- دی الکتریک ۲-۳: ضخامت لازم FR406 (تقریباً ۱۰ mm) برای ایجاد ضخامت کلی برد برابر 1/16"
- لایه ۳: صفحه زمین، روکش مسی به ضخامت g ۲۸/۳ (یا فویل)
- دی الکتریک ۳-۴: ضخامت FR404، ۲۵ mm (یا FR4)؛
- لایه ۴: صفحه سیگنال تحتانی، روکش مسی به ضخامت g ۲۸/۳ (یا فویل)؛
- ۲- صفحات واقع در میان حفره ها
- حداقل روکش مس g ۲۸/۳؛
- منجر به لایه های سیگنال فوقانی و تحتانی به وزن مجموع مس ۲ oz می شود؛
- توصیه استفاده از ۱۵ mil (مته ۸۰) یا بزرگتر (مخالف با میکرو-ویاس)؛
- اتصالات مخفی و پوشیده مابین صفحات برد توصیه نمی شوند زیرا که هزینه را افزایش می دهند.
- ۳- روکش لحیمی و صفحه ابریشمی فوقانی و تحتانی توصیه شده است.
- ۴- مسیها:
- تمامی مسیها RF ۵۰ اهمی هستند، به جز مسیهای صافی فرکانس پایین واقع بر سمت دیگر مقاومت جداکننده ۵۰ kΩ صافی فرکانس پایین (مسیهای RF میکرو نواری).
- عرض ۵۰ mil در دی الکتریک ۲۵ mil به صفحه زمین موجب خطوط انتقالی RF تقریباً ۵۰ اهمی می شوند.
- در صورت لزوم، مسیهای RF ۵۰ اهمی می توانند بر روی لایه ۱ و یا لایه ۴ باشند.
- استفاده از حفره های مابین لایه ۱ و لایه ۴ مسیهای RF را به منظور عملکرد بهتر، به حداقل برسانید.
- مثال مدار تزریقی، از لایه ۱ و لایه ۴ در مسیهای RF، ۵۰ اهمی استفاده می کند.
- فاصله مسیهای RF نباید نزدیکتر از ۱۰۰ mil باشند (۱۵۰ mil از مرکز) به دلیل کارایی عدم تداخل مناسب.
- پهنای مسیر صافی عبوری اندک ۱۰۰ mil توصیه می شود.
- مطابقت طول مسیهای میکرو نواری RF مابین EL1 تا EL8 و کانالهای CAN الزامی نیست، چرا که تأثیر انتشار برابر با ۱۳۵ ps/inch می باشد.
- ب- موارد تجاری خارج از دسترس (cots)
- ۱- تمامی اجزاء به صورت دستی لحیم کاری می شوند.
- توصیه می شود که از لحیم سرب- قلع ۶۳/۳۷ استفاده شود و از جریانی استفاده شود که در صورت تمایل بتوان آن را پاک کرد.

- تخطی از قوانین طراحی را طوری مجاز می‌نماید که پدهای لحیم‌کاری بتوانند دارای پهنای مشابه و برابر با رابط یا ترمیناسیون باشند بدون این‌که مسیر باریک‌تر شود.
- ۲- در مؤلفه‌های مدل رابط، در R_2 تا R_9 و C_1 تا C_5 ، از مقاومت‌ها و خازن‌های نصب شده بر روی سطح با اندازه ۰.۸۰۵ استفاده کنید.
- ابعاد «۰.۵» مطابق با مسیرهایی با عرض ۵۰ mm است که گسیختگی RF را به حداقل می‌رساند.
- خازن‌ها باید دی‌الکتریک NPO، COG یا XR7 باشند که دارای حداقل درجه‌بندی ۲۵V می‌باشند.
- مقاومت‌ها باید از نوع فیلم نازک ۱٪ یا معادل باشند.
- ۳- هرگونه اینداکتور به کار رفته در یک مدل رابط باید بر روی سطح نصب شود، تا حد امکان کوچک باشد و آن‌را با سیم یا انواع فریت بتوان بست.
- ۴- از مقاومتی استفاده کنید که بر روی سطح نصب شده باشد و دارای اندازه ۱۲۱۰ باشد.
- ۵- از کلیدهای DIP کوچکی استفاده کنید که بر روی سطح نصب شده باشند و دارای تماس‌هایی با صفحه طلایی باشند.
- کلیدهای SPDT = کلید DIP کوپال^۱ CSI-۱۲۰۰TA، یا مورد مشابه:
- مهم است که کلیدهای SPDT، علی‌الخصوص در قطب‌های عمومی NO و قطب‌های NC، به دلیل موقعیت درون خطی RF در مدار بعدی کوچک باشند.
- استفاده از جامپر به جای کلید توصیه نمی‌شود.
- ۶- رابط‌های RF نوع E، D، B، A و E:
- استفاده از مادگی BNC ۵۰ اهمی SMA، اختیاری است.
- مسیر مستقیم مناسب است، و مسیرهای منحنی یا زاویه‌ی راست، اختیاری می‌باشند.
- ۷- نقاط آزمون TP-C1-TP-C9 = بسته به رنگ، شاه کلید ۵۰۱۰ تا ۵۰۱۴ و ۵۱۲۵ تا ۵۱۲۹
- ۸- اتصال RF بین بافت معادل و بردهای مدار کندانکتور:
- مدار تزریقی مثالی از یک رأس دو ردیفی ۱۰۰ mm واقع بر روی برد معادل بافت و سوکت دو ردیفی ۱۰۰ mm بر روی برد کلید رابط خودکار استفاده می‌کند.
- رأس: مجموعه‌های پروفایل پایین TLW یا Samtec MTLW، روکش طلا یا معادل.
- سوکت: سری‌های پروفایل پایین CES یا Samtec SLW، روکش طلا یا معادل آن.

- رابط‌های لحیم‌کاری شده به لبه ی بورد به گونه‌ای که پین‌ها و سوکت‌ها موازی با صفحه بورد هستند.
 - سیگنال‌ها و زمینه‌های واقع در ردیف بالای کلیدهای خودکار یک طرف برد تغییر می یابند در حالی که تمامی رابط‌های سمت پایین به زمین متصل هستند.
- قیدهای دیگر اتصال RF
- ۱- بردهای معادل بافت یا بردهای کنداكتور را می‌توان در یک برد فیزیکی ترکیب نمود تا از اتصالات RF میان آن‌ها جلوگیری شود.
 - مزایا: عدم گسیختگی RF
 - معایب: مداربندی مکرر معادل بافت در هنگامی که چندین نوع مداربندی کنداكتور الزامی است، فضای نگهداری بیشتر هنگامی که چند نوع مداربندی کلید رابط خودکار الزامی است.
 - ۲- بردهای معادل بافت و بردهای کنداكتور را می‌توان با استفاده از انواع مختلفی از رابط‌های نر یا ماده به صورت مستقیم یا با زاویه راست، مستقیماً متصل کرد.
 - مزایا: قطع‌شدگی اندک مسیر RF، مداربندی معادل بافت که قابل استفاده محیط است؛
 - معایب: هزینه بالای رابط، هشداری مناسب رابط در طول لحیم‌کاری ضروری، نیروی قراردادن و جداکردن بالا
 - ۳- بردهای معادل بافت و بردهای کنداكتور را می‌توان با استفاده از انواع مختلفی از قطعات کابل ۵۰ اهمی کواکسیال^۱ و رابط‌های متصل به بورد، وصل کرد.
 - مزایا: در طول تجمع، نوار بندی رابط الزامی نیست، نیروی قطع و وصل پایین در هر اتصال.
 - معایب: هزینه بالای کنداكتور، فضای بیشتر لازم برای کل کابل بعدی، زمان بیشتری برای کل کابل بعدی لازم است.
 - ۴- بردهای معادل بافت و بردهای کنداكتور را می‌توان با استفاده از یک دو شاخه (۲×۱۱) یعنی که وسط آن‌ها لحیم‌کاری شده است، به یکدیگر وصل کرد.
 - مزایا: گسیختگی RF اندک، هزینه پایین، اگر لازم باشد می‌توان بعد آنرا اصلاح کرد تا از سوکت جفت استفاده شود.
 - معایب: به دلیل اتصالات لحیمی، تبدیل میان انواع مختلف مدار کنداكتور، مشکل است، فضای نگهداری بیشتر در هنگام ضروری بودن انواع مختلفی از مدار بعدی لازم است.
 - ۵- کابل نواری معمولی یا اتصالات سیمی، به دلیل گسیختگی بالای RF توصیه نمی‌شوند مگر این‌که خصوصاً برای خط انتقالی ۵۰ اهمی طراحی شده باشند.
- پ- طرح

۱- درگاه A، درگاه B، R₁، R₂ و SW-Z1 تا SW-Z9:

- هدف از این کار، به حداقل رساندن طول پهنای خروجی میکرونواری مربوط به $V_{sig-src}$ می‌باشد که می‌تواند به رقم خالص کمتر از 50.8 mm برسد.
- توصیه می‌شود که ۵ کیلید SPDT SMT در یک طرف قرار گیرد و ۴ کیلید SPDT SMT در طرف دیگر یک مسیر RF میکرونواری به عرض 50 mm قرار گیرد که مسیر مستقیم مابین درگاه A در یک انتهای گروه ۹ کلیدی باشد و R_1 ، R_2 و درگاه B بر یک انتهای گروه ۹ کلیدی قرار گیرد.

۲- R_1 ، R_2 و R_9 در خط میکرونواری:

- مقاومت را عمود بر میکرو نوار قرار دهید و یک انتهای آن را مستقیماً به خط میکرونواری وصل کنید.

۳- R_1 ، R_2 ، R_9 ، C_1 ، C_2 و اجزای SMT مدل رابط:

- طول خالص میکرونواری میان مقاومت، خازن و اجزای اینداکتور را به حداقل برسانید.

۴- تا حد امکان باید از خطوط میکرونواری $50 \mu\text{m}$ اهمی استفاده کرد.

- ۵- اگر DUT CAN در مقابل سطح پد بزرگی که در زیر CAN قرار دارد پرس شود، پس سطوح زمین به اضافه حاشیه 0.1 اینچی زیر پد حذف می‌شود تا از مقاومت بزرگ و گسیختگی RF مربوط آن جلوگیری شود.

ت- آزمون RF ساختار طرح:

- عملکرد RF یک ساختار طراحی PCB معادل بافت را می‌توان با استفاده از یک مولد سیگنال و اسیلوسکوپ در مسیرهای CAN و EL1 اندازه‌گیری کرد. اسیلوسکوپ واکنش بسامد از 16.6 MHz تا 80 MHz میان درگاه A و درگاه E یا درگاه E با R_3 را از طریق R_5 کوتاه اندازه‌گیری می‌کند.

۱- درگاه A را با یک مولد سیگنال به‌عنوان ورودی مدار، هدایت کنید.

- از موج سینوسی 16 MHz تا 80 MHz حرکت کنید.

- از یک سطح سیگنال موسوم نظیر $1 V_{pp}$ استفاده کنید.

۲- سیگنال ورودی وارد بر مدار را در درگاه B پایش کنید.

- از یک اسیلوسکوپ امپدانس ورودی $50 \mu\text{m}$ اهم استفاده کنید.

- سیگنال وارد درگاه A بر $20 \mu\text{m}$ تقسیم خواهد شد (برای $R_2 = 950 \Omega$).

۳- سیگنال خروجی در درگاه D یا درگاه E را پایش کنید:

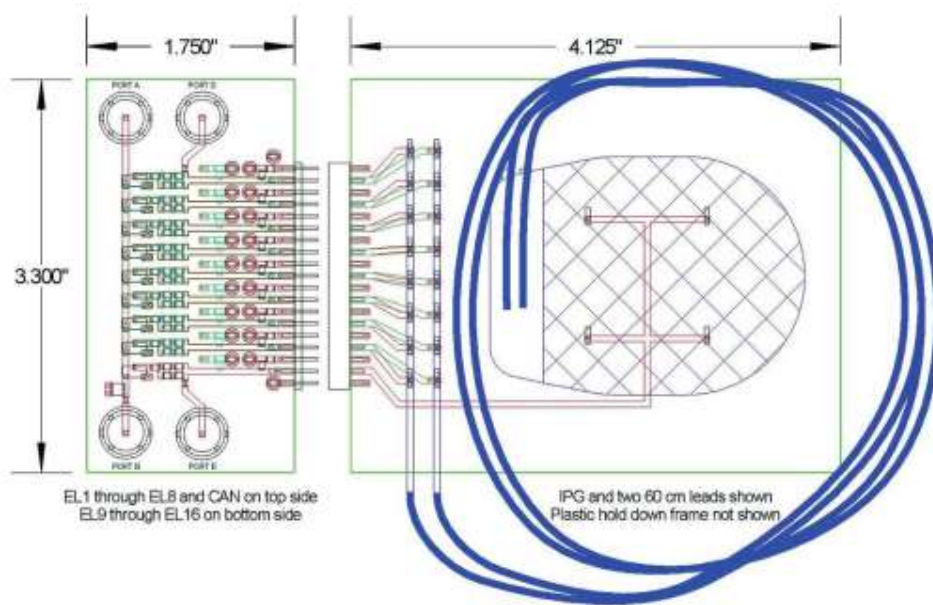
- از یک اسیلوسکوپ امپدانس ورودی $50 \mu\text{m}$ اهم استفاده کنید.

- سیگنال وارد درگاه D یا E بر $20 \mu\text{m}$ تقسیم خواهد شد (برای $R_2 = 950 \Omega$).

۴- کلید خودکار PCB را از PCB ی معادل بافت جدا کنید:

- R₃ به اضافه ورودی ۵۰ اهمی اسیلوسکوپ، یک کلید اهمی را در مدار در درگاه D یا درگاه E ارائه خواهد کرد.
- ۵ از رابط‌های صفر اهمی R₃ الی R₅ واقع بر مسیر EL1 و از R₆ الی R₈ واقع بر مسیر CAN استفاده کنید.
- ۶ SW-Z1 تا Vsig-src را ببندید و تمامی کلیدهای دیگر را به منظور آزمون مسیر درگاه D باز بگذارید.
- ۷ واکنش‌های بسامد میدان درگاه B و درگاه D را ثبت کنید.
- ۸ SW-Z9 تا Vsig-src را ببندید و تمامی کلیدهای دیگر را به منظور آزمون مسیر درگاه E باز بگذارید.
- ۹ واکنش‌های بسامد میان درگاه B و درگاه E را ثبت کنید.
- ۱۰ واکنش‌های بسامد باید در دامنه ۱۰٪، تخت و مسطح باشند.
- ۱۱ R₃ تا R₅ و R₆ تا R₆ در مقادیر مناسبی نگه دارید.

پ-۵ مثال نقشه طرح بورد



شکل پ-۵- نمونه‌ای از طرح بورد

کتابنامه:

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱۹۶۹۴: سال ۱۳۹۶، افزاره‌های حفاظت تنفسی - روش‌ها و تجهیزات آزمون - قسمت ۱۲: تعیین میانگین حجم کاری تنفس و قله فشارهای تنفسی
- [2] ISO/TR 14283:2004, Implan ts for surgery - Fun dam en tal prin ciples
- [3] Goldstein L. S, Dewhirst M . W, Repacholi M .Kheifets L . Summar y, conclusions and recommendation s: adversetemp erature levels in the human body. International Journal of Hyperthermia vol .19, no.3 (MAY– JUNE 003), pp.373- 384
- [4] Dewhirst M .W,Viglianti B.L, Lora-Michiels M,H anson M, Hoopes P.J.B asicprinciples of thermal do simetry and thermal thresholds for tissue damage from hyper thermia. International Journal of Hyper thermia 2003; vol .19,no.3 (MAY–JUNE 2003) , pp.267–294
- [5] Van Rhoon G.C .Samaras T.,Yarmolenko P.S., Dewhirst M.W. ,Neufeld E .Kuster N.CEM43 °C thermal dose thresholds:apotential guide for magneticres onance radiofrequency exposure levels Eur. Radiol. 2013 August, 23(8) pp.2215 –2227 ISO
- [6] Sapareto S.A. & Dewey W.C.T hermal dose determi nation in cancer therapy. Int. J. Radiat. O ncol . B iol .Phys .1984,10 pp. 787–800
- [7] Tilley A.R.H enry Dreyfuss Associates, The measure of man and woman, human factors in design .John Wiley & Son s ,2002
- [8] FprEN 50527-2-1:2016,Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices -Part 2-1:Specific assessment for workers with cardiac pacem akers
- [9] Radiofrequency Radiation Dosimetry Handbook, Brooks AirForce Base, TX 78235 5102 AL/OE - TR-1996-0037
- [10] The Foundation for Research on Information Technologies in Society (IT'IS) web site. www.itis.ethz.ch/
- [11] Pantchenko O. S. Seidman S.J. Guag J.W. Witters D. M.Sponberg C .L.Electromagnetic compatibility of implantable neurostimulators to RFID emitters. B iomed. Eng. Online. 2011 Jun9,10 p.
- [12] Seidman S.J. Kainz W.C asamento J.,Witters D. E lectromagnetic compatibility testing of implantable neurostimulators exposed to metal detectors. Open Biomed. Eng. J.2010, 4pp. 63–70
- [13] Electric and magnetic fields as sociated with the use of electric power, NIEHS, June 2002
- [14] World Health Organization (WHO) web site. <http://www.who .int>
- [15] National Grid Compan y.(War wick, U K) EMF web site (<http://www.emfs .info>)

- [16] Children's exposure to magnetic fields produced by U.S. television sets used for viewing programs and playing video games, *Bioelectromagnetics*, 21, pp 214-227, 2000, Tables 3 and 4 combined
- [17] IEC/TR 61000-2-7:1998, Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 2: Environment - Section 7: Low frequency magnetic fields in various environments
- [18] IEC/TR 61000-2-3:1992, Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 2: Environment - Section 3: Description of the environment- Radiated and non-network-frequency related conducted phenomena
- [19] RICKLIH .etal. Induction ovens and electromagnetic interference: What is the risk for patients with implanted pacemakers *PACE*, 26, pp 1494-1497, 2002
- [20] BINGGELI .etal. Induction ovens and electromagnetic interference: What is the risk for patients with implanted cardioverter defibrillators *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2005, 16 pp. 399- 401
- [21] HIROSE .etal. Electromagnetic interference of implantable unipolar cardiac pacemakers by an induction oven. *PACE*, 28, pp 540-548, 2005
- [22] IEC/TS 61000-2-5: 2011, Electromagnetic compatibility (EMC)- Part 2:5: Environment - Section 5: Classification of electromagnetic environments
- [23] Cassamen to J .Characterizing Electromagnetic Fields of Common Electronic Article Surveillance Systems, *Compliance Engineering*, September 1999
- [24] Association for Automatic Identification and Mobility, Medical electrical equipment and system electromagnetic immunity test for exposure to radio frequency identification readers, Version 1.0, 2015
- [25] <http://www.eeweb.com/toolbox/wire-inductance/>
- [26] <http://hyperphysics.phy-astr.gsu.edu/hbase/hframe.html>
- [27] Randles, J. E. B. (1947). "Kinetics of rapid electrode reactions". *Discussions of the Faraday Society*
- [28] Food U. S. and Drug Administration. Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices [www.fda.gov/Medical Devices/ Device Regulation and Guidance/Guidance Documents/ucm077210.htm]