



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران- آی ای سی

۶۰۶۰۱-۲-۳۷

چاپ اول

اردیبهشت ۱۳۹۲

INSO-IEC

60601-2-37

1st. Edition

**Identical with
IEC 60601-2-37:
2007
Apr.2013**

تجهيزات الكتريكي پزشکی -

قسمت ۲-۳۷:

**الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد
ضروری تجهيزات مانیتورینگ و تشخیص
پزشکی آلتراسونیک**

**Medical electrical equipment –
Part 2-37 :**

**Particular requirements for the basic safety
and essential performance of ultrasonic
medical diagnostic and monitoring
equipment**

ICS:11.040.55;17.140.50

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۲۴-۷-۹۰ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری
تجهیزات مانیتورینگ و تشخیص پزشکی آلتراسونیک »

رئیس:

سمت و/ یا نمایندگی
ناظر فنی واحد تولیدی فنون طب

اسلامیان ، مجتبی
(کارشناسی ارشد بیو الکتریک)

دبیر:

کارشناس اداره کل استاندارد تهران

خالصی ، الهام
(کارشناسی مهندسی برق)

مسئول آزمایشگاه مهندسی پزشکی
سازمان پژوهش های علمی صنعتی
ایران

رضا، مرضیه
(کارشناسی ارشد مهندسی برق)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس فنی شرکت بازرسی مهندسی
ایران

حبیب پور ، افسانه
(کارشناسی فیزیک)

ناظر فنی واحد تولیدی سندس طب

حصاری، فراز
(دکترای پزشکی)

مدیر تولید واحد تولیدی سندس طب

خدادادی، مجید
(کارشناسی الکترونیک)

کارشناس آزمایشگاه سازمان پژوهش
های علمی صنعتی ایران

سرو جهانی، فریبا
(کارشناسی الکترونیک)

کارشناس اداره کل استاندارد تهران

فرهادی، فیروزه
(کارشناسی الکترونیک)

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان |
|------|--------------------------------|
| ب | آشنایی با سازمان ملی استاندارد |
| ج | کمیسیون فنی تدوین استاندارد |
| ه | پیش گفتار |
| و | مقدمه |
| ۱ | هدف و دامنه کاربرد |
| ۲ | مراجع الزامی |
| ۳ | اصطلاحات و تعاریف |

پیش گفتار

استاندارد " تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲-۳۷: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات مانیتورینگ و تشخیص پزشکی آلتراسونیک " که پیش نویس آن توسط کمیسیون فنی مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide21-1 (پذیرش منطقه ای یا ملی استانداردهای بین المللی و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سیصد و شصت و یک امین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۱/۸/۲۸ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

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

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد "بین المللی" به شرح زیر است:

IEC 60601-2-37: 2007, Medical electrical equipment-Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

مقدمه

در این استاندارد ویژه الزامات ایمنی اضافه بر الزامات در استاندارد عمومی تجهیزات تشخیصی آلتراسوند آمده است .

یک راهنمای عمومی برای الزامات ویژه این استاندارد در پیوست AA آمده است. شناخت دلایل این الزامات ، نه تنها کاربرد این استاندارد را تسهیل می کند بلکه هرگونه تجدید نظر مورد نیاز در اثر تغییرات بالینی در نتیجه پیشرفت تکنولوژی را سرعت می بخشد. نگرش و فلسفه مورد استفاده در این استاندارد ویژه برای ایمنی تجهیزات تشخیص پزشکی آلتراسوند سازگار با سری استانداردهای IEC 60601-2-XX که برای سایر تجهیزات تشخیص پزشکی مانند تجهیزات ایکس ری و سیستم های تشدید مغناطیسی کاربرد دارد، می باشد. در هر حالت، استاندارد ایمنی برآن است که پیشرفت افزایشی کنترل ها و/یا نمایشگرهای خروجی را همراه با افزایش سطح توانایی در حوزه تحقیقاتی تشخیصی را الزامی کند. بنابراین، برای همه شرایط تشخیص پزشکی، اپراتور مسئول است که خطر در خروجی تجهیزات تشخیص پزشکی را بفهمد و به طور مناسب عمل کند تا اطلاعات مورد نیاز با حداقل خطر برای بیمار به دست آید.

تجهیزات الکتریکی پزشکی -

قسمت ۲-۳۷:

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

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد بین المللی IEC 60601-2-37 تدوین شده است.

بندها و زیربندهای این قسمت از استاندارد عمومی به جز موارد زیر اعمال می‌شود:

۱-۲۰۱ دامنه و هدف کاربرد و استانداردهای مرتبط

این بند از استاندارد عمومی به جز موارد زیر اعمال می‌شود:

۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

اضافه شود:

این استاندارد ملی ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات تشخیصی آلتراسونیک، طبق تعریف بند ۲۰۱-۳-۲۱۷ به کار برده میشود که از این پس به آن تجهیزات^۱ ME اطلاق میگردد.

اگر بندی اصلی یا فرعی بصورت اختصاصی فقط برای تجهیزات ME یا فقط برای سیستمهای ME بکار برده شود، عنوان و محتوای آن بند اصلی یا فرعی نیز مبین همان محتوا میباشد. اگر این امر صدق نکند، بند اصلی یا فرعی مربوطه هم برای تجهیزات ME و هم برای سیستمهای ME، هرکدام که مرتبط بود بکار برده می شود.

خطرات مربوط به عملکرد فیزیولوژی تجهیزات یا سیستمهای ME در دامنه این استاندارد به غیر از آنچه در بخش های ۱۳-۲-۷ و ۱-۴-۸ این استاندارد ذکر شده است، تحت پوشش الزامات ویژه در این استاندارد قرار نمی گیرند.

یادآوری: به زیربند ۲-۴ این استاندارد نیز مراجعه نمایید.

این استاندارد ویژه، تجهیزات درمانی آلتراسوند را شامل نمی شود. تجهیزات مورد استفاده برای تصویربرداری یا تشخیص ساختارهای بدن توسط آلتراسوند همراه با دیگر روشهای پزشکی، شامل این استاندارد می شوند.

۲-۱-۲۰۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد ویژه، برقراری الزامات ویژه ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای تجهیزات تشخیصی آلتراسونیک، طبق آنچه در ۲۰۱-۳-۲۱۷ تعریف شده است.

۲۰۱-۱-۴ استانداردهای ویژه

جایگزین شود :

در سری استانداردهای^۱ IEC 60601 استانداردهای ویژه ممکن است الزامات عمومی و استانداردهای تکمیلی را به طوری که برای تجهیزات مورد نظر باشد اصلاح، جایگزین یا حذف نماید و ممکن است الزامات ایمنی پایه و عملکرد ضروری دیگری نیز اضافه گردد.

به طور خلاصه، استاندارد IEC 60601-1 در این استاندارد، استاندارد عمومی نامیده شده است. استانداردهای تکمیلی با شماره استاندارد آن ها نام برده می شوند.

شماره گذاری بخش ها، بندها و زیر بندهای این استاندارد ویژه مطابق با شماره های استاندارد عمومی با پیشوند ۲۰۱ میباشند (به طور مثال ۲۰۱-۱ در این استاندارد ویژه، مطالب بند ۱ از استاندارد عمومی را مخاطب قرار میدهد) یا با استاندارد جانبی کاربردی با پیشوند 20x مشخص شده که در آن X رقم آخری از شماره استاندارد جانبی میباشد (مثلا ۲۰۲-۶ در این استاندارد ویژه، مطالب بند ۶ از استاندارد جانبی 1-2-IEC 60601 را مخاطب قرار میدهد، ۲۰۳-۴ در این استاندارد ویژه، مطالب بند ۴ از استاندارد جانبی 1-3-IEC 60601 را مخاطب قرار میدهد و الی اخر).

عبارات زیر برای مشخص نمودن تغییر در متن استاندارد عمومی استفاده می شود:

"جایگزین شود" به این معنی است که بند یا بند فرعی استاندارد عمومی یا استاندارد جانبی کاربردی، کاملاً توسط متن این استاندارد ویژه جایگزین می شود.

"اضافه شود" به این معنی است که متن این استاندارد ویژه، به الزامات استاندارد عمومی یا استاندارد جانبی کاربردی اضافه شده است.

"اصلاح شود" یعنی بند اصلی یا فرعی استاندارد کلی یا استاندارد تکمیلی کاربردی توسط متن این استاندارد ویژه نشان، اصلاح گردیده است.

بندهای فرعی، شکل ها یا جداولی که به استاندارد عمومی اضافه میشوند، به این صورت شماره گذاری میگردند که از عدد ۲۰۱-۱۰۱ شروع میشوند و پیوست ها به این صورت حروف گذاری میشوند: AA, BB الی اخر و مواردی که اضافه میشوند نیز به این صورت حروف گذاری میگردند: (aa), (bb) الی اخر.

بندهای فرعی یا شکلهایی که به بندهای فرعی یا شکل های یک استاندارد تکمیلی اضافه میشوند طوری شماره گذاری میشوند که از 20x شروع شوند در حالیکه X عدد استاندارد تکمیلی میباشد مثلاً ۲۰۲ برای IEC 60601، 1-2.203 برای IEC 60601-1-3 و الی اخر.

عبارت "این استاندارد" برای ارجاع هم زمان به استاندارد عمومی و همه ی استانداردهای تکمیلی مورد استفاده و این استاندارد ویژه به کار می رود.

در جایی که هیچ بند یا بند فرعی مرتبط در این استاندارد ویژه وجود نداشته باشد، بند یا زیر بند استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی ذیربط، اگرچه ممکن است چندان هم مرتبط به نظر نرسند، بدون اصلاح به کار

۱- برخی استانداردهای بین المللی IEC 60601 با شماره استاندارد ملی ۳۳۶۸ تدوین شده اند.

می رود، و اگر در نظر است بخشی از استاندارد عمومی یا استانداردهای تکمیلی، حتی در صورت مرتبط بودن، مورد استفاده قرار نگیرد، در این استاندارد ویژه، عبارتی به همین مضمون آن را تصریح می کند.

۲۰۱-۲۱ مراجع الزامی

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

IEC 62359 : Ultrasonic- Field characterization- Test methods for the determination of thermal and mechanical indices to medical diagnostic ultrasonic fields

۲۰۱-۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ملی ۳۳۶۸ و استاندارد IEC 62359 اصطلاحات و تعاریف زیر به کار میروند:

یادآوری ۱: فهرستی از اصطلاحات تعریف شده پس از فهرست کتابنامه ارائه شده است.

یادآوری ۲: لیستی از نمادهای بکار رفته در این استاندارد ویژه در بخش ۱۰۱-۲۰۱ ارائه شده است.

۲۰۱-۳-۲۰۱

شاخص حرارتی استخوان

شاخص حرارتی برای کاربردهایی همچون جنین در سه ماهه دوم و سوم یا سر جنین نوزادی (از طریق نرمه سر) که طی آن پرتوهای آلتراسوند از میان بافت نرم عبور میکنند و استخوانی در نزدیکی منطقه کانونی قرار دارد.

نماد TIB

واحد: ندارد

یادآوری - جهت روش های تعیین شاخص حرارتی استخوان به استاندارد IEC 62359 رجوع کنید.

۲۰۱-۳-۲۰۲

حالت کارکرد ترکیبی

به حالت کارکرد تجهیزات تشخیصی آلتراسوند گفته میشود که در آن بیش از یک نوع کارکرد مجزا را ترکیب می کند.

۲۰۱-۳-۲۰۳

شاخص حرارتی جمجمه

به شاخص حرارتی گفته میشود که برای کاربردهایی همچون جمجمه کودکان و بزرگسالان به کار برده میشود و طی آن پرتوهای آلتراسوند از میان استخوان نزدیک به ورودی پرتو به درون بدن عبور میکنند.

نماد TIC

واحد: ندارد

یادآوری - جهت روش های تعیین شاخص حرارتی جمجمه به استاندارد IEC 62359 نگاه کنید.

۲۰۱-۳-۲۰۴

تنظیمات پیش فرض

به نوع خاصی از کنترل تجهیزات تشخیصی آلتراسوند پس از روشن کردن دستگاه و نیز انتخاب بیمار جدید یا تغییر از کاربردهای غیر جنینی به کاربردهای جنینی گفته میشود.

۲۰۱-۳-۲۰۵

حالت عملکردی مجزا

به آن حالت کارکرد تجهیزات تشخیصی آلتراسوند گفته میشود که هدف از برانگیختگی گروه اجزای مبدل آلتراسوند یا مبدل آلتراسوند، استفاده از فقط یک روش تشخیصی میباشد.

۲۰۱-۳-۲۰۶

کنترل کامل نرم افزار خروجی شنیداری

به این معنا است که تجهیزات یا دستگاه تشخیصی آلتراسوند، خروجی شنیداری را مستقل از کنترل مستقیم اپراتور، اداره میکند.

۲۰۱-۳-۲۰۷

دستگاه مبدل تهاجمی

به مبدلی گفته میشود که کل یا بخشی از آن یا از طریق مجاری و منافذ بدن یا از طریق سطح بدن به درون بدن نفوذ میکند.

۲۰۱-۳-۲۰۸

شاخص مکانیکی

به پارامتری گفته میشود که پتانسیل اثرات زیستی حفره سازی بالقوه است.

نماد MI

واحد: ندارد

یادآوری - برای روش های تعیین شاخص مکانیکی به استاندارد IEC 62359 نگاه کنید.

۲۰۱-۳-۲۰۹

دستگاه تشخیص آلتراسوند چند منظوره

دستگاه تشخیص آلتراسوندی است که برای بیش از یک کاربرد بالینی بکار برده میشود.

۲۰۱-۳-۲۱۰

حالت غیر اسکن

به حالتی از عملیات دستگاههای تشخیصی آلتراسوند گفته میشود که مستلزم یک رشته پالس های آلتراسوند است که منجر به خطوط اسکن آلتراسوند می گردد که مسیر آکوستیک مشابه را دنبال می کند.

۲۰۱-۳-۲۱۱

حالت کاربرد احتیاطی

زمانی که فقط اطلاعات بالینی مورد نیاز است، آگاهی از اصول توصیه شده مبنی بر پرهیز از قرارگیری بیش از حد و طولانی در معرض پرتوهای آلتراسونیک ضروری است.

۲۰۱-۳-۲۱۲

حالت اسکن

به عملکرد تجهیزات تشخیصی آلتراسوند گفته میشود که شامل یک رشته پالس های آلتراسوند است که منجر به خطوط اسکنی میگردد که هم راستا نمی باشند.

۲۰۱-۳-۲۱۳

شاخص حرارتی بافت نرم

این شاخص حرارتی به بافتهای نرم مربوط میشود

نماد TIS

واحد: ندارد

یادآوری ۱- برای روش های تعیین شاخص حرارتی بافت نرم به استاندارد IEC 62359 نگاه کنید.

یادآوری ۲- منظور از بافت نرم در این استاندارد همه بافت های بدن و مایعات به جز بافت های استخوان است.

۲۰۱-۳-۲۱۴

شاخص حرارتی

نسبت تضعیف قدرت آلتراسونیک در یک نقطه خاص به تضعیف قدرت آکوستیک که برای افزایش یک درجه سانتی گراد در همان بافت مورد نیاز است.

نماد TI

واحد: ندارد

یادآوری - برای روش های تعیین شاخص حرارتی به استاندارد IEC 62359 نگاه کنید.

۲۰۱-۳-۲۱۵

اجزای مبدل

اجزای مبدل عبارتند از محفظه مبدل (پروپ)، مدارات الکترونیکی مربوطه، ماژول مبدل آلتراسوند فعال و مایعات موجود در محفظه و کابل های مربوطه که پروپ مبدل را به بدنه دستگاه آلتراسوند متصل میسازند.

۲۰۱-۳-۲۱۶

الگوی انتقال

ترکیبی از مجموعه ای ویژه از مشخصات شکل دهنده پرتوی مبدل است (که توسط اندازه دریچه ی عبور، شکل دریچه و الگوهای تاخیر زمان بندی/ فاز دریچه تعیین میگردد که منجر به طول و جهت کانونی ویژه گردد) و شکل موج محرک الکتریکی که دارای شکل ثابت مشخص اما دامنه متغیری باشد.

۲۰۱-۳-۲۱۷

دستگاه های تشخیصی آلتراسوند

به دستگاه های الکتریکی پزشکی گفته میشود که برای معاینات آلتراسوند بکار میروند.

۲۰۱-۳-۲۱۸

مبدل آلتراسوند

به وسیله ای گفته میشود که انرژی الکتریکی را به انرژی مکانیکی و/ یا انرژی مکانیکی را به انرژی الکتریکی تبدیل میکند درحالیکه هر دو در گستره فرکانس مافوق صوت قرار دارند.

جدول ۲۰۱-۱۰۱- فهرست نمادها

| مرجع | عبارت | نماد |
|-----------------|-------------------------------|--------------------|
| IEC 62359, 3.25 | 12dB- ناحیه پرتوی خروجی | A_{aprt} |
| IEC 62359, 3.22 | قطر پرتوی معادل | d_{eq} |
| IEC 62359, 3.2 | فرکانس کاری صوتی | f_{awf} |
| IEC 62359, 3.5 | چگالی متوسط پالس ضعیف شده | $I_{pa,a}$ |
| IEC 62359, 3.32 | انتگرال چگالی پالس | I_{pi} |
| IEC 62359, 3.6 | انتگرال چگالی پالس ضعیف شده | $I_{pi,a}$ |
| IEC 62359, 3.38 | چگالی متوسط زودگذر پیک فضایی | I_{spta} |
| IEC 62359, 3.8 | چگالی متوسط زودگذر ضعیف شده | $I_{ta,\alpha}(Z)$ |
| IEC 62359, 3.23 | شاخص مکانیکی | MI |
| IEC 62359, 3.27 | توان خروجی | P |
| IEC 62359, 3.3 | توان خروجی ضعیف شده | P_{α} |
| IEC 62359, 3.4 | فشار صوتی تفاضلی قله ضعیف شده | $P_{r,\alpha}$ |
| IEC 62359, 3.28 | فشار صوتی قله تفاضلی | P_r |
| IEC 62359, 3.34 | نرخ تکرار پالس | P_{rr} |
| IEC 62359, 3.41 | شاخص حرارتی | TI |
| IEC 62359, 3.11 | شاخص حرارتی استخوان | TIB |
| IEC 62359, 3.15 | شاخص حرارتی استخوان مجمله | TIC |
| IEC 62359, 3.37 | شاخص حرارتی بافت نرم | TIS |
| IEC 62359, 3.31 | دوره پالس | t_d |
| IEC 62359, 3.26 | 12 dB- ابعاد پالس خروجی | X , Y |
| IEC 62359, 3.17 | عمق شاخص حرارتی استخوان | Z_d |
| IEC 62359, 3.13 | عمق نقطه شکست | Z_{bp} |
| IEC 62359, 3.18 | عمق شاخص حرارتی بافت نرم | Z_s |

کلیه بندهای استاندارد بین المللی IEC 60601-2-37 در مورد این استاندارد ملی معتبر و الزامی است.