



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران



استاندارد ملی ایران
۳۳۶۸-۲-۶۲

چاپ اول
۱۳۹۴

INSO
3368-2-62

1st. Edition

2015

Iranian National standardization Organization

تجهیزات الکتریکی پزشکی -
قسمت ۲-۶۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و
عملکرد ضروری تجهیزات درمانی فراصوت
با شدت بالا (HITU)

Medical electrical equipment –
**Part 2-62: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of
high intensity therapeutic ultrasound
(HITU) equipment**

ICS:11.040.60

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قولحظه ای ن 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 ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

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 تسطیح 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 غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته، طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین‌شده تهیه می‌کنند، در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. به این ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران، شماره ۵، تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد، به تصویب رسیده باشند.

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

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیستمحیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه-بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرگانی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیستمحیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسائل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه 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 ناظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاهای کالیبراسیون (واسنجی) وسائل 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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«تجهیزات الکترونیکی پزشکی- قسمت ۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا (HITU)»

سمت و / یا نمایندگی

رئیس:

کارشناس تجهیزات پزشکی و PM بیمارستان میلاد

ادیب، مریم

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دبیر:

سرپرست آزمایشگاه کالیبراسیون مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

شعاع آذر، نگار

(فوق لیسانس الکترونیک)

اعضا (به ترتیب حروف الفبا):

کارشناس فنی مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

تربیتی سرنسری، نسیم

(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

طباطبائی قمشه، فرهاد

(دکتری مهندسی پزشکی-بیومکانیک)

مدیر عامل شرکت مهندسی مشاور دانا تجهیز کارآمد

طلوع، علیرضا

(دکتری مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

طلوع دل، سوگل

(لیسانس الکترونیک)

کارشناس شرکت ارتباطات زیرساخت

زنده‌باف، عباس

(لیسانس مخابرات)

کارمند فیزیوتراپی بیمارستان میلاد

عبدی، محسن

(فوق لیسانس فیزیوتراپی)

استادیار دانشگاه علوم توانبخشی و بهزیستی

مجdal‌الاسلام، بصیر

(دکتری فیزیوتراپی)

شرکت تجهیزات تکانه- تولیدکننده

معزی، محمود

(فوق لیسانس فیزیوتراپی)

عضو هیات علمی پژوهشگاه استاندارد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

میرزا‌ایی کجani، مریم

(دکتری فیزیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیشگفتار
۱	۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط
۲	۲-۱-۲۰۱ هدف
۲	۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی
۳	۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه
۴	۲-۲۰۱ مراجع الزامی
۵	۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف
۲۴	۴-۲۰۱ الزامات عمومی
۲۶	۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی
۲۶	۶-۲۰۱ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۲۶	۷-۲۰۱ شناسه، نشانه گذاری و مدارک همراه تجهیزات الکتریکی پزشکی
۳۰	۸-۲۰۱ حفاظت دربرابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
۳۰	۹-۲۰۱ حفاظت دربرابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۰	۱۰-۲۰۱ حفاظت دربرابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
۳۳	۱۱-۲۰۱ محافظت دربرابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات
۳۴	۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت دربرابر خروجی خطرناک
۳۶	۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی
۳۶	۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)
۳۶	۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی
۳۶	۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۶	۱۷-۲۰۱ * سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
۳۶	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها
۳۷	۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی
۴۲	پیوست الف الف-۱ راهنمای عمومی
۴۸	پیوست ب ب (اطلاعاتی) هدف یابی
۵۳	پیوست پ پ (اطلاعاتی) HITU - ریسک‌های معین

- ۵۹ پیوست تت (اطلاعاتی) تعیین نواحی اندازه گیری در میدان‌های HITU
- ۷۵ پیوست ثث (اطلاعاتی) راهنمای طبقه‌بندی مطابق با CISPR 11
- ۷۶ پیوست جج (اطلاعاتی) نکاتی درباره استفاده از حمام آب یا آبی-نمکی (سالین) برای آزمون EMI
۸۰ کتابنامه

پیش گفتار

این استاندارد تحت عنوان «تجهیزات الکتریکی پزشکی- الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات درمانی فرا صوت با شدت بالا (HITU) » که پیش‌نویس آن در کمیسیون فنی مربوط، توسط مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک به عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در پانصد و پنجمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۴/۱/۲۳ 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 می‌شود.

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

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 60601-2-62:2014 Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipments

تجهیزات الکتریکی پزشکی - الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا (HITU)^۱

۱-۲۰۱ هدف، دامنه کاربرد و استانداردهای مرتبط

بند ۱ از استاندارد عمومی^۲، به جز موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱-۲۰۱ دامنه کاربرد

/اضافه شود:

این استاندارد مطابق با تعریف مندرج در زیربند ۲۰۱-۳-۲۱۸، برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا (HITU) کاربرد دارد که از این پس، در این استاندارد تجهیزات الکتریکی پزشکی^۳ نامیده می‌شوند.

این استاندارد، بندهایی را برای تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا، اضافه یا جایگزین می‌کند که در استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱، تحت عنوان الزامات ویژه برای این گونه تجهیزات فهرست شده است. چنانچه بند یا زیربندی به طور خاص تنها برای تجهیزات الکتریکی پزشکی یا تنها برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی در نظر گرفته شده باشد، عنوان یا محتوای آن بند یا زیر بند این امر را تصریح می‌کند. در غیر این صورت آن بند یا زیر بند برای هر دو، یعنی هم برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و هم برای سیستم‌های الکتریکی پزشکی، در صورت مناسب بودن کاربرد دارد.

جز در زیربندهای ۱۳-۲-۷ و ۱-۴-۸ از استاندارد عمومی، خطرات ذاتی فیزیولوژیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم‌های الکتریکی پزشکی در دامنه کاربرد این استاندارد، توسط الزامات ویژه در این استاندارد پوشش داده نمی‌شوند.

یادآوری ۱- به زیر بند ۲-۴ از استاندارد عمومی نیز مراجعه شود.

یادآوری ۲ - از آنجا که در میدان‌های HITU انتظار می‌رود که شکل موج آکوستیک به علت اثرات انتشار غیرخطی با اعوجاج شدید همراه باشد، اندازه‌گیری‌های مرتبط با فراصوت ابتدا تحت شرایط شبه خطی انجام گرفته و سپس بر اساس روش‌های اجرایی ارائه شده در استاندارد IEC/TS 62556 برونویابی می‌شوند. همچنین به استاندارد IEC/TS 61949 مراجعه شود.

این استاندارد همچنین برای موارد زیر کاربرد دارد:

- تجهیزات الکتریکی پزشکی برای درمان ترومبوز^۴ از طریق قرارگیری درعرض^۵ فراصوت درمانی با شدت بالا؛

1-High Intensity Therapeutic Ultrasound

۲- استاندارد عمومی، استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری، می‌پاشد

3-Medical Electrical Equipment

- تجهیزات الکتریکی پزشکی برای درمان انسداد عروق خونی از طریق قرارگیری در معرض فراصوت درمانی با شدت بالا؛

- تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای تسکین دردهای سلطانی ناشی از متاستاز استخوانی^۳، در نظر گرفته شده‌اند.

این استاندارد ویژه برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- تجهیزات الکتریکی پزشکی فراصوتی که برای استفاده در فیزیوتراپی در نظر گرفته شده‌اند. (به استاندارد های^۴ [1] IEC 60601-2-5 و IEC 61689 مراجعه شود);
- تجهیزات الکتریکی پزشکی فراصوتی که برای استفاده در سنگ‌شکنی درون اندامی و برون اندامی کلیه و مجاری ادراری^۵ در نظر گرفته شده‌اند. (به استاندارد [2] IEC 60601-2-36 مراجعه شود);
- تجهیزات الکتریکی پزشکی فراصوتی که برای استفاده در تجهیزات هایپر ترمی (دمای بالای بدن)^۶ در نظر گرفته شده‌اند.
- تجهیزات الکتریکی پزشکی فراصوتی که برای استفاده در جراحی فیکو (جراحی آب مروارید)^۷ در نظر گرفته شده‌اند.

۲-۱-۲۰۱ هدف

جاگزین شود:

هدف از این استاندارد ویژه، برقراری الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری برای تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا (HITU) می‌باشد (تعریف مندرج در بند ۱-۲۰۱).

۳-۱-۲۰۱ استانداردهای تکمیلی

اضافه شود:

این استاندارد ویژه، به آن دسته از استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد ارجاع می‌دهد که فهرست آن‌ها در بند ۲ از استاندارد عمومی، و بند ۱-۲۰۱ این استاندارد ویژه آمده است.

استاندارد IEC 60601-1-2:2007 با اصلاحات مندرج در بند ۲۰۲ کاربرد دارد. کلیه استانداردهای تکمیلی منتشر شده دیگر، در سری ۳۳۶۸ و استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸-۱ به همان صورت که منتشر شده اند، کاربرد دارند.

1 -Thrombolysis

2 -Exposure

3 -Bone metastases

۴-اعداد درون برآکت‌ها به کتاب نامه ارجاع می‌دهند

5- Lithotripsy

6 -Dedicated Hyperthermia Devices

7 -Phacoemulsification

۴-۱-۲۰۱ استانداردهای ویژه

جایگزین شود:

در استانداردهای سری ۳۳۶۸، استانداردهای ویژه، ممکن است الزامات موجود در استاندارد عمومی و استانداردهای تکمیلی را به تناسب تجهیزات الکتریکی پزشکی ویژه تحت بررسی، اصلاح، جایگزین یا حذف کرده، و ممکن است الزامات دیگری برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری اضافه کنند.

الزامات مندرج در استاندارد ویژه نسبت به الزامات مندرج در استاندارد عمومی اولویت دارند.

در این استاندارد ویژه، برای اختصار به استاندارد ۳۳۶۸ تحت عنوان استاندارد عمومی ارجاع داده می‌شود. به استانداردهای تکمیلی با شماره آن‌ها ارجاع داده می‌شود.

شماره‌گذاری بندها و زیر بندهای این استاندارد ویژه، با شماره آن در استاندارد عمومی به علاوه پیشوند «۱۰۲» آورده شده است (برای مثال: ۱-۲۰۱ در این استاندارد، به بند ۱ از استاندارد عمومی اشاره می‌کند). در مورد استانداردهای تکمیلی قابل کاربرد با شماره "۲۰x" ، x رقم (های) آخر شماره استاندارد تکمیلی است (برای مثال ۴-۲۰۲ در این استاندارد ویژه، به محتوای بند ۴ از استاندارد تکمیلی ۲-۱-60601، شماره ۴-۲۰۳ در این استاندارد ویژه به محتوای بند ۴ از استاندارد تکمیلی ۳-۱-60601 ارجاع می‌دهد و غیره).

تغییرات مورد نظر در متن استاندارد عمومی با استفاده از کلمات زیر مشخص می‌شوند:

«جایگزین شود^۱» به این معنی است که، آن بند یا زیربند از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، به طور کامل، با متن این استاندارد ویژه جایگزین شده است.

«اضافه شود^۲» به این معنی است که، متن این استاندارد ویژه، بر الزامات بند متناظر از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی قابل کاربرد، افزوده شده است.

«اصلاح شود^۳» به این معنی است که، بند یا زیربند مورد نظر از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، طبق متن این استاندارد ویژه، اصلاح گردیده است.

زیربندها، شکل‌ها یا جداولی که به استاندارد عمومی اضافه شده‌اند، با شروع از شماره ۱۰۱-۲۰۱، شماره گذاری شده‌اند. به هر حال با عنایت به این امر که اصطلاحات و تعاریف مندرج در استاندارد عمومی از ۱-۳ تا ۳-۱۳۹، شماره‌گذاری شده‌اند، تعاریف افزوده شده در این استاندارد با شروع از شماره ۲۰۱-۳-۲۰۱ شماره‌گذاری شده‌اند. پیوست‌های افزوده شده با حروف الفالف، بب، و ... و اقلام افزوده شده با الف الف، ب ب- و ... علامت‌گذاری شده‌اند.

زیربندها، شکل‌ها یا جداولی که به یک استاندارد تکمیلی اضافه شده‌اند، با شروع از X شماره‌گذاری شده‌اند، که "X" شماره استاندارد تکمیلی مورد نظر است، برای مثال، ۲۰۲ برای استاندارد ۲-۱-2 IEC 60601-1-3 برای استاندارد ۲۰۳ و غیره.

عبارت «این استاندارد» به منظور ارجاع به استاندارد عمومی، هریک از استانداردهای تکمیلی دارای کاربرد^۴ و این استاندارد ویژه، همه با هم، مورد استفاده قرار گرفته است.

1- Replacement

2- Addition

3 -Amendment

4 -Applicable Collateral Standards

هر جا که هیچ بند یا زیربند متناظری در این استاندارد ویژه وجود نداشته باشد، بند یا زیربند مندرج در استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، حتی اگر مرتبط نباشد هم، بدون تغییر و اصلاح کاربرد دارد؛ چنانچه قرار بر آن باشد که هر قسمت از استاندارد عمومی یا استاندارد تکمیلی دارای کاربرد، حتی در صورت مرتبط بودن، به کار نرود، این موضوع در این استاندارد ویژه تصریح شده است.

۲-۲۰۱ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

بند ۲ از استاندارد عمومی کاربرد دارد، به استثنای موارد زیر:

یادآوری - مراجع الزامی [۳، ۴، ۵، ۶، ۷، ۸، ۹، ۱۰] در کتاب نامه، در صفحه ۸۰ فهرست شده است.

جایگزین شود:

201-2-1 IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

اضافه شود:

201-2-2 IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

201-2-3 IEC/TS 61949, *Ultrasonics – Field characterization – In-situ exposure estimation in finite amplitude ultrasonic beams*

201-2-4 IEC 62127-1, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*

201-2-5 IEC 62127-2, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz*

201-2-6 IEC 62359, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*

201-2-7 IEC 62555¹, *Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

201-2-8 IEC/TS 62556², *Ultrasonics – Field characterization – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

۱- در دست انتشار

۲- در دست انتشار

۳-۲۰۱ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف استانداردهای IEC 62359، ۳۳۶۸ و IEC 61689، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز کاربرد دارد:

یادآوری ۱- نمایه تعاریف و اصطلاحات، بعد از کتاب نامه آمده است.

یادآوری ۲- فهرستی از نمادهای مورد استفاده در این استاندارد ویژه، در جدول ۱۰۱-۲۰۱ آورده شده است.

۲۰۱-۳ میانگین حسابی فرکانس کاری آکوستیک^۱

f_{awf}

میانگین حسابی فرکانس هایی که دامنه طیف فشار آکوستیک^۲ در آن ها ۳ dB کمتر از مقدار پیک است و درون گستره ای به اندازه سه برابر f_1 قرار گرفته و فاصله آن ها از یکدیگر بیشترین حد ممکن است، f_1 و f_2

یادآوری ۱- این فرکانس تنها برای تجهیزات دارای موج پالسی^۳ در نظر گرفته شده است.

یادآوری ۲- $f_1 < f_2$ فرض شده است.

یادآوری ۳- اگر f_2 درون گسترهای کوچکتر از $3f_1$ قرار نداشته باشد، f_2 کوچک ترین فرکانسی است که طیف فشار آکوستیک آن ۳ dB کمتر از مقدار پیک بوده و در بیرون و بالای این گستره قرار گرفته است.

یادآوری ۴- برای روش های تعیین میانگین حسابی فرکانس کاری آکوستیک، به استاندارد IEC 62127-1 مراجعه شود.

[منبع: IEC 62127-1:2007 + Am1:2013, 3.3.2 اصلاح شده، یک یادآوری اضافه شده است.]

۲۰۲-۳ مساحت باریکه^۴

A_{b6}, A_{b20}

مساحت سطحی در صفحه معینی عمود بر محور باریکه، که تمام نقاطی که انتگرال مجذور فشار پالس^۵ در آن ها بزرگتر از یک کسر معین از مقدار حداقل انتگرال مجذور فشار پالس می باشد را در بر گرفته است.

یادآوری ۱- اگر موقعیت صفحه تعیین نشده باشد، صفحه ای که از نقاط حداقل انتگرال مجذور فشار پالس در کل میدان آکوستیک عبور می کند مورد نظر است.

یادآوری ۲- در برخی موارد، هر جا که تعریف فوق آمده است، انتگرال مجذور فشار پالس، با یک کمیت مرتبط خطی^۶ دیگر جایگزین می شود، برای مثال:

1- Arithmetic-Mean Acoustic-Working Frequency

2 -Acoustic pressure spectrum

3 -Pulse-Wave

4 -Beam area

5 -Pulse-Pressure-Squared Integral

6 -Linearly related quantity

الف- در مورد یک سیگنال موج پیوسته، مطابق با استاندارد IEC 61689 عبارت انتگرال مجذور فشار پالس، با میانگین مجذور فشار آکوستیک^۱ جایگزین می‌شود.

ب- در مواردی که همزمانی سیگنال^۲ با فریم اسکن^۳ در دسترس نباشد، عبارت انتگرال مجذور فشار پالس، ممکن است با میانگین زمانی شدت^۴ جایگزین شود.

یادآوری ۳ - برخی کسرهای تعیین شده برای مساحت باریکه dB-6 و dB-20- به ترتیب برابر با ۰/۰۲۵ و ۰/۰۱ می‌باشد.

یادآوری ۴ - مساحت باریکه با یکای متر مربع (m^2) بیان می‌شود.

[منبع: 3.7 IEC 62127-1:2007 + Am1:2013، اصلاح شده، نماد تغییر کرده است.]

۲۰۱-۳-۲۰۳

محور باریکه^۵

خط راستی که از نقاط مرکزی باریکه^۶ واقع بر روی دو صفحه عمود بر خط اتصال نقاط دارای حداکثر انتگرال مجذور فشار پالس و مرکز سطح خروجی مبدل^۷ عبور می‌کند.

یادآوری ۱ - موقعیت مکان صفحه اول موقعیت نقاط دارای حداکثر انتگرال مجذور فشار پالس می‌باشد، یا، صفحه‌ای که یک تک لوب اصلی^۸ در ناحیه کانونی فران هوفر^۹ را دربرمی‌گیرد. موقعیت مکان صفحه دوم با حداکثر فاصله عملی از صفحه اول از همان دو خط اسکن متعامدی که برای صفحه اول استفاده می‌شود (محورهای x و y) تشکیل شده و با آن موازی است

یادآوری ۲- در برخی موارد عبارت انتگرال مجذور فشار پالس، با یک کمیت مرتبط خطی دیگر جایگزین می‌شود، برای مثال:

الف- در مورد یک سیگنال موج پیوسته، عبارت انتگرال مجذور فشار پالس، مطابق با استاندارد IEC 61689، با میانگین مجذور فشار آکوستیک جایگزین می‌شود.

ب- در مواردی که همزمانی سیگنال با فریم اسکن در دسترس نباشد، عبارت انتگرال مجذور فشار پالس، می‌تواند با میانگین زمانی شدت جایگزین شود.

[منبع: 3.8 IEC 62127-1:2007 ، اصلاح شده - در تعریف مذکور عبارت سطح روزنه مبدل خارجی^{۱۰} با عبارت سطح خروجی مبدل^{۱۱} جایگزین شده است].

1 -Mean square acoustic pressure

2 -Signal synchronisation

3 -Scanframe

4 -Temporal average intensity

5 -Beam axis

6 -Beam centrepoints

7 -Transducer output Face

8 -Single main lobe

9 -Focal fraunhofer zone

10 -External transducer aperture

11 -Transducer output face

^۱ نقطه مرکزی باریکه^۱

موقعیت تعیین شده توسط تقاطع دو خط که از نقاط میانی عرض باریکه^۲ واقع بر دو صفحه متعامد xz و yz می گذرند، [منبع: IEC 61828:2001, 4.2.13]

عرض باریکه در کانون^۲

عرض باریکه در حداکثر انرژی باریکه^۴

 W_{6m}

بیشترین فاصله بین دو نقطه بر روی یک محور معین عمود بر محور باریکه و در Z_{spta} ، که در آن انتگرال مجذور فشار پالس به اندازه 6 dB از حداکثر خود بر روی آن محور کاهش می یابد

یادآوری ۱ - در برخی موارد، عبارت انتگرال مجذور فشار پالس، در تعریف فوق، توسط یک کمیت مرتبط خطی دیگر جایگزین می شود، برای مثال: در مورد یک سیگنال موج پیوسته، عبارت انتگرال مجذور فشار پالس، مطابق با تعریف مندرج در استاندارد IEC 61689 با میانگین مجذور فشار آکوستیک جایگزین می شود.

یادآوری ۲ - عرض باریکه در کانون یا عرض باریکه در حداکثر انرژی باریکه، با یکای متر (m) بیان می شود.

[منبع: IEC 62127-1: 2007, 3.11، اصلاح شده - در اینجا مطابق با تعریف مندرج در استاندارد IEC62127-1 به عرض باریکه 6dB- اشاره دارد]

^۵ نقطه میانی عرض باریکه^۵

میانگین خطی موقعیت مکانی مراکز عرضی باریکه ها در یک صفحه

یادآوری ۱ - بر روی بیشترین تعداد سطوح انرژی عرض باریکه که در جدول ب-۲ مندرج در استاندارد IEC 61828 آمده است، تا آن جا که سطح سیگنال^۶ اجازه می دهد، میانگین گرفته می شود.

[منبع: IEC 61828:2001, 4.2.17، اصلاح شده - جمله دوم تعریف، به یک یادآوری تبدیل شده است.]

^۷ Z_{spta}

Z_{spta}

1 -Beam centerpoint

2 -Beam width midpoints

3- Beam width at focus

4 -Beam width at beam maximum

5 -Beam width midpoint

6 -Signal level permits

7 -Distance Zspta

فاصله بین صفحه دربرگیرنده پیک مکانی میانگین زمانی شدت^۱ و سطح خروجی مبدل، در راستای محور باریکه

یادآوری ۱ - در عمل فاصله Z_{spta} برابر است با طولی که حداکثر انترگال مجدور فشار پالس را در بر می‌گیرد. در برخی موارد، عبارت انترگال مجدور فشار پالس، با یک کمیت مرتبط خطی دیگر جایگزین می‌شود، برای مثال: در مورد یک سیگنانل موج پیوسته، مطابق با تعریف مندرج در استاندارد IEC 61689، عبارت انترگال مجدور فشار پالس با میانگین مجدور فشار آکوستیک جایگزین می‌شود.

یادآوری ۲ - فاصله Z_{spta} با یکای متر (m) بیان می‌شود.

[منبع: 3.18 IEC 62127-1: 2007، اصلاح شده – روزنہ مبدل خارجی جایگزین شده با سطح خروجی مبدل، در تعریف جایگزین و یادآوری یک به تفصیل شرح داده شده است].

۲۰۸-۳-۲۰۱

^۲ Z_{slpta}

Z_{slpta}

فاصله بین صفحه دربرگیرنده میانگین زمانی پیک شدت لوب جانبی^۳ و سطح خروجی مبدل، در راستای محور باریکه

یادآوری ۱ - فاصله Z_{slpta} با یکای متر (m) بیان می‌شود.

[منبع: 3.19 IEC/TS 62556:----، صفحه روزنہ منبع^۴ با سطح خروجی مبدل جایگزین شده است].

۲۰۹-۳-۲۰۱

^۵ z_E

z_E

فاصله بین صفحه ورودی بیمار^۶ و سطح خروجی مبدل، در راستای محور باریکه

یادآوری ۱ - فاصله z_E با یکای متر (m) بیان می‌شود.

[منبع: 3.14 IEC/TS 62556:----، اصلاح شده – صفحه روزنہ مبدل خارجی با سطح خروجی مبدل جایگزین شده است].

۲۱۰-۳-۲۰۱

^۷ z_r

z_r

1 -Spatial-Peak Temporal-Average Intensity

2 -Distance Zspta

3 -Side-Lobe Peak Temporal-Average Intensity

4 -Source aperture plane

5 -Distance Ze

6 -Patient entry plane

7 -Distance Zr

فاصله بین صفحه دربرگیرنده پیک فشار آکوستیک برگشتی^۱ و سطح خروجی مبدل، در راستای محور باریکه

یادآوری ۱ - فاصله z_T با یکای متر (m) بیان می‌شود.

[منبع: 3.15 IEC 62127-1: 2007، اصلاح شده - روزنه مبدل خارجی با سطح خروجی مبدل جایگزین شده است.]

۲۰۱-۳-۲۱۱

^۲ فاصله z_T

z_T

برای یک صفحه طولی^۳ مفروض، فاصله انتقالی^۴، بر اساس داده‌های طراحی مبدل (اگر در دست باشد)، یا از طریق اندازه‌گیری، به شرح زیر تعریف می‌شود:

الف- از طراحی: فاصله انتقالی همان مساحت معادل عرض روزنه مبدل فراصوت^۵، تقسیم بر π ضرب در طول موج مؤثر^۶ λ است؛

ب- برای اندازه‌گیری‌ها، فاصله انتقالی، عرض روزنه مبدل، تقسیم بر π برابر طول موج مؤثر است.

یادآوری ۱ - با استفاده از روش الف، یک مبدل فراصوت فیلتر نشده (به لحاظ دامنه)^۷ با تقارن دایره‌ای حول محور باریکه، مساحت معادل برابر با πa^2 می‌باشد، که a شعاع است. بنابراین فاصله انتقالی برابر است با $z_T = a^2/\lambda$ برای نمونه نخست در مورد یک مبدل فراصوت مربعی شکل، مساحت معادل برابر است با $(L_{TA})^2$ ، بعد جانبی عرض روزنه مبدل در صفحه طولی است. بنابراین فاصله انتقال، برای هر دو صفحه طولی متعامد که اضلاع یا ابعاد مبدل را در بر می‌گیرند برابر است با $z_T = (L_{TA})^2/(\pi\lambda)$ برای نمونه دوم، برای یک مبدل فراصوت مستطیل شکل با عرض روزنه به ابعاد L_{TA1} و L_{TA2} ، مساحت معادل برای عرض خطی اول، با هدف محاسبه فاصله انتقالی برای صفحه طولی مرتبط برابر است با $(L_{TA1})^2$ ، عرض روزنه مبدل در این صفحه طولی است. بنابراین، فاصله انتقالی برای این صفحه طولی متعامدی که دربرگیرنده بعد دیگر مبدل است، L_{TA2} ، مساحت معادل، با هدف محاسبه فاصله انتقالی برای این صفحه طولی مرتبط برابر است با $(L_{TA2})^2$ ، عرض روزنه مبدل در این صفحه طولی است. بنابراین، فاصله انتقال برای این صفحه برابر است با $z_{T2} = (L_{TA2})^2/(\pi\lambda)$

یادآوری ۲ - در صورت استفاده از روش ب برای اندازه‌گیری در یک صفحه طولی، عرض روزنه مبدل در همان صفحه یعنی $z_T = (L_{SA})^2/(\pi\lambda)$ در معادله مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری ۳ : فاصله انتقالی با یکای متر (m) بیان می‌شود.

[منبع: 3.88 Am1:2013, IEC 62127-1:2007، اصلاح شده - در یادآوری ۲، عرض روزنه منبع^۸ با عرض روزنه مبدل، جایگزین شده است.]

1- Peak-Rarefactional Acoustic Pressure

2 -Distance Zt

3- Longitudinal plane

4 -Transition distance

5 -Ultrasonic transducer aperture width

6 -Effective wavelength

7 -Unapodized ultrasonic transducer

8 -Source aperture width

توان ورودی^۱

$$P_E(z_E)$$

میانگین زمانی توان اندازه‌گیری شده فراصوت^۲ تحت شرایط میدان آزاد تقریبی^۳ در فاصله z_E از صفحه ورودی بیمار، در یک محیط^۴ مشخص، ترجیحاً در آب

یادآوری ۱ - برای اندازه‌گیری، صفحه ورودی بیمار موقعیتی است در راستای محور باریکه که در استفاده عادی، باریکه فراصوت از آن به بدن بیمار وارد می‌شود.

یادآوری ۲ - توان وارد شده با یکای وات (W) بیان می‌شود.

یادآوری ۳ - توان خروجی در بند ۲۰۱-۳-۲۲۳ تعریف شده است.

شدت مؤثر ورودی^۵

$$I_{E_{\text{eff}}}$$

شدتی که از رابطه $I_{E_{\text{eff}}} = P_E/A_{EB}$ به دست می‌آید و در آن P توان وارد شده و A_{EB} مساحت مقطع ورودی باریکه است

یادآوری ۱ - شدت مؤثر ورودی با یکای وات بر متر مربع (W/m^2) بیان می‌شود.

مساحت مقطع ورودی باریکه^۶

$$A_{EB}$$

مساحت مقطع ورودی باریکه فراصوت برابر با مساحت باریکه 12 dB - در صفحه ورودی بیمار است

یادآوری ۱ - برای درستی بهتر اندازه‌گیری مساحت مقطع 12 dB - باریکه ورودی، می‌توان آن را از اندازه‌گیری‌هایی که در یک فاصله انتخاب شده تا حد ممکن نزدیک به سطح خروجی مبدل یا صفحه ورودی بیمار، و در غیر این صورت در فاصله‌ای که از سطح خروجی مبدل یا صفحه ورودی بیمار بیش از 1 mm فاصله نداشته باشد، بدست آورد.

یادآوری ۲ - برای مبدل‌هایی که در تماس با پوست قرار می‌گیرند، این مساحت همان مساحت هندسی مبدل فراصوت یا مساحت آرایه اجزای مولد فرآصوت مبدل است.

یادآوری ۳ - مساحت باریکه ورودی با یکای متر مربع (m^2) بیان می‌شود.

1 -Entry power

2 -Time-Average Ultrasonic Power

3 -Approximate free field conditions

4- Medium

5 -Entry effective intensity

6 -Entry beam area

۲۱۵-۳-۲۰۱

*عمق کانونی^۱

حداکثر عمق باریکه^۲

L_6

بیشترین فاصله بین دو نقطه بر روی محور باریکه که انتگرال مجذور فشار پالس فراصوت در آن نقاط، از حداکثر آن بر روی محور باریکه، dB 6 کمتر باشد.

یادآوری ۱ - در تعدادی از موارد، انتگرال مجذور فشار پالس، در تعریف فوق، توسط یک کمیت مرتبط خطی دیگر جایگزین می‌شود، برای مثال در مورد یک سیگنال موج پیوسته، مطابق با استاندارد IEC 61689، انتگرال مجذور فشار پالس با میانگین مجذور فشار آکوستیک جایگزین شده است.

یادآوری ۲ - عمق کانونی یا حداکثر عمق باریکه با یکای متر (m)، بیان می‌شود.

[منبع: IEC/TS 62556:----, 3.15, عبارت، تعریف و یادآوری‌ها، همگی اصلاح شده‌اند.]

۲۱۶-۳-۲۰۱

* نقطه کانونی^۳

نقطه حداکثر باریکه^۴

موقعیتی روی محور باریکه که حداکثر انتگرال مجذور فشار پالس در آن اندازه‌گیری می‌شود

یادآوری ۱ - در تعدادی از موارد، انتگرال مجذور فشار پالس، در تعریف فوق، توسط یک کمیت مرتبط خطی دیگر جایگزین می‌شود، برای مثال در مورد یک سیگنال موج پیوسته، مطابق با استاندارد IEC 61689، انتگرال مجذور فشار پالس با میانگین مجذور فشار آکوستیک جایگزین شده است.

[منبع: IEC/TS 62556:----, 3.12]

۲۱۷-۳-۲۰۱

* حجم کانونی^۵

حجم حداکثر باریکه^۶

V_{foc}

حجمی در یک فضای مشخص که تمام نقاطی که در آنها انتگرال مجذور فشار پالس، بزرگتر از dB 6 - مقدار انتگرال مجذور فشار پالس در نقطه کانونی یا نقطه حداکثر باریکه می‌باشد را در بر می‌گیرد.

1 -Focal depth

2 -Beam maximum depth

3 -Focal point

4 - Beam maximum point

5 - Focal volume

6- Beam maximum volume

یادآوری ۱ - در تعدادی از موارد، انتگرال مجذور فشار پالس، در تعریف فوق، توسط یک کمیت مرتبط خطی دیگر جایگزین می‌شود، برای مثال در مورد یک سیگنال موج پیوسته، مطابق با استاندارد IEC 61689، انتگرال مجذور فشار پالس با میانگین مجذور فشار آکوستیک جایگزین شده است.

یادآوری ۲ - حجم کانونی یا حداکثر حجم باریکه با یکای متر مکعب (m^3)، بیان می‌شود. [منبع: ----IEC/TS 62556: 3.13]

۲۱۸-۳-۲۰۱

*تجهیزات درمانی فراصوت باشد بالا (که از این پس تجهیزات الکتریکی پزشکی خوانده می‌شوند) تجهیزاتی برای تولید و کاربرد امواج فراصوت بر روی بدن یک بیمار، برای اهداف درمانی، به منظور ازبین بردن^۱، خورد یا پاره کردن^۲، یا تغییر ماهیت^۳ بافت‌های زنده یا مواد غیر بافتی (برای مثال، مایعات، حباب‌ها^۴، میکروکپسول‌ها^۵)، و به ویژه با هدف انجام اقدامات درمانی ناشی از عملکرد فراصوت در اثر خواص مکانیکی، حرارتی، یا در بیشتر موارد ناشی از اثرات فیزیکی، شیمیایی یا بیوشیمیایی این امواج.

یادآوری ۱ - اساساً تجهیزات HITU، شامل یک مولد توان الکتریکی فرکانس بالا، و یک مبدل برای تبدیل آن به فراصوت می‌باشند. همچنین در بسیاری از موارد، این تجهیزات شامل وسیله‌ای برای هدف‌گیری^۶ و پایش^۷ می‌باشند.

یادآوری ۲ - یکی از عوارض جانبی تجهیزات HITU افزایش بسیار زیاد دما در داخل بدن است، با این حال نباید آن را با روش فنی دیگری اشتباه گرفت که در آن حرارت با آهنگی بسیار کمتر و تا دماهای بسیار پائین تر بالا می‌رود (عموماً ۴۲ °C تا ۵۰ °C در زمان‌های متناظر ۰/۲۰ دقیقه تا ۱۲۰ دقیقه). تجهیزات HITU نوعاً موجب افزایش دما به بیش از ۵۵°C در زمان‌های بسیار کوتاه‌تر می‌شود، و در مواردی کاربرد تجهیزات HITU ممکن است اثرات زیستی^۸ ناشی از ساز و کارهای غیر حرارتی را نیز شامل شود.

یادآوری ۳ - این تعریف برای موارد زیر کاربرد ندارد: تجهیزات فراصوت مورد استفاده برای فیزیوتراپی، تجهیزات فراصوت مورد استفاده برای سنگ‌شکنی کلیه و مجاری ادراری یا تجهیزات فراصوت هایپرترمی (دمای بالای بدن).

یادآوری ۴ - چند نمونه از تجهیزاتی که این استاندارد برای آن‌ها کاربرد دارد در پیوست الفالف آمده است.

۲۱۹-۳-۲۰۱

مبدل ته‌اجمی^۹

مبدلی که، به طور کامل یا قسمتی از آن، از طریق حفره‌ها، یا از طریق پوست بدن به درون بدن بیمار فرو می‌رود

-
- 1 -Destroy
 - 2 -Disrupt
 - 3 -Denature
 - 4 -Bubbles
 - 5 -Micro-Capsules
 - 6 -targeting
 - 7 -monitoring
 - 8 -Bioeffects
 - 9 -Invasive transducer assembly

۲۰۱-۳-۲۲۰

وسیله) هدف یابی^۱

وسیله‌ای که برای تعیین موقعیت «ناحیه مورد نظر»^۲ در فضای سه بعدی مورد استفاده قرار می‌گیرد

یادآوری ۱ - یک سیستم MRI (تصویر برداری تشخیص مغناطیسی)^۳ یا تجهیزات سونوگرافی نمونه‌های از وسیله‌های هدف یابی هستند.

۲۰۱-۳-۲۲۱

صفحه طولی^۴

صفحه‌ای که با محور باریکه و یک محور عمود بر آن تعیین می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۲۲

* عرض عمودی باریکه در کانون^۵

عرض عمودی باریکه در حداکثر تراکم باریکه^۶

w_{60}

بیشترین فاصله بین دو نقطه بر روی یک محور معین، عمود بر محور باریکه در Z_{spfa} جایی که انتگرال مجدد فشار پالس در جهت عمود بر عرض باریکه در ناحیه کانونی، یا عرض باریکه در حداکثر باریکه که فشار پالس از حداکثر خود بر روی آن محور، تا 6 dB کاهش می‌یابد

یادآوری ۱ - در برخی موارد، عبارت انتگرال مجدد فشار پالس، در تعریف فوق، توسط یک کمیت مرتبط خطی دیگر جایگزین می‌شود، برای مثال: در مورد یک سیگنال موج پیوسته، به جای عبارت انتگرال مجدد فشار پالس، از میانگین مجدد فشار آکوستیک مطابق با استاندارد IEC 61689 استفاده می‌شود.

یادآوری ۲ - عرض عمودی باریکه در کانون، یا عرض عمودی در حداکثر باریکه، با یکای متر (m)، بیان می‌شود.

۲۰۱-۳-۲۲۳

توان خروجی^۷

P

میانگین زمانی توان فرacoت ساطع شده توسط یک مبدل فرacoت، در یک میدان تقریباً آزاد، تحت شرایط مشخص، در یک محیط واسطه^۸ معین، ترجیحاً در آب

1 -Localization device

2 -Region of interest

3 -Magnetic resonance imaging

4- Longitudinal plane

5 -Orthogonal beam width at focus

6 -Orthogonal beam width at beam maximum

7 -Output power

8- Medium

یادآوری ۱ - توان خروجی با یکای وات (W) بیان می‌شود،

یادآوری ۲ - برای روش‌های تعیین توان خروجی به استاندارد IEC 62555 مراجعه شود.

[منبع: IEC 61161: 2013, 3.3]

۲۲۴-۳-۲۰۱

صفحه ورودی بیمار^۱

صفحه‌ای عمود بر محور باریکه، که از نقطه‌ای بر روی محور باریکه می‌گذرد، که از آن امواج فراصوت وارد بدن بیمار می‌شود.

یادآوری ۱ - به شکل ۱ مراجعه شود.

[منبع: IEC 61157: 2007, 3.21 اصلاح شده: محور تقارن صفحه اسکن حذف شده است.]

۲۲۵-۳-۲۰۱

پیک فشار آکوستیک فشرده کننده^۲

p_c (or p_+)

حداکثر فشار لحظه‌ای مثبت آکوستیک^۳، در یک میدان آکوستیک یا در یک صفحه مشخص، در طول یک دوره تکرار پالس آکوستیک^۴

یادآوری ۱ - پیک فشار آکوستیک فشرده کننده، با یکای پاسکال (P_a) بیان می‌شود،

یادآوری ۲ - تعریف پیک فشار آکوستیک فشرده کننده، برای پیک فشار آکوستیک مثبت^۵ نیز کاربرد دارد، عبارت معادلی که در برخی از متون مورد استفاده قرار گرفته است.

[منبع: IEC 62127-1: 2007, 3.45]

۲۲۶-۳-۲۰۱

پیک فشار آکوستیک برگشتی^۶

p_r (or p_-)

قدر مطلق^۷ حداکثر فشار آکوستیک لحظه‌ای منفی^۸، در یک میدان آکوستیک یا در یک صفحه مشخص، در طول یک دوره تکرار پالس آکوستیک

یادآوری ۱ - پیک فشار آکوستیک برگشتی، به صورت یک عدد مثبت بیان می‌شود.

یادآوری ۲ - پیک فشار آکوستیک برگشتی با یکای پاسکال (P_a) بیان می‌شود.

1 -Patient entry plane

2 -Peak-Compressional Acoustic Pressure

3 -Positive instantaneous acoustic pressure

4 -Acoustic repetition period

5 -Peak-positive acoustic pressure

6- PEAK-RAREFACTATIONAL ACOUSTIC PRESSURE

7- Modulus

8- Negative instantaneous acoustic pressure

یادآوری ۳ - تعریف پیک فشار آکوستیک برگشتی، برای پیک فشار آکوستیک منفی^۱ نیز کاربرد دارد، عبارتی که در برخی از منابع مورد استفاده قرار می‌گیرد.

[منبع: IEC 62127-1: 2007, 3.44]

۲۲۷-۳-۲۰۱

فرکانس شبیه‌سازی فیزیولوژیکی^۲

فرکانس هارمونیک اول یک سیگنال الکتریکی یا غیرالکتریکی که به منظور شبیه‌سازی یک پارامتر فیزیولوژیکی مورد استفاده قرار می‌گیرد، به صورتی که تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی به شکلی سازگار با فرکانس فیزیولوژیک بدن بیمار، عمل کند.

[منبع: IEC 60601-1-2, 3.22]

۲۲۸-۳-۲۰۱

وسیله استقرار بیمار^۳

وسیله‌ای که آن قسمتی(هایی) از باریکه فراصوت مرتبط با اثر درمانی مورد نظر را با موقعیت مکانی هدف^۴ (در بدن بیمار) منطبق می‌کند

یادآوری ۱ - وسیله استقرار بیمار، بطور معمول وسیله ایست که توسط وسائل مکانیکی، به صورت دستی یا الکترونیکی موضع مورد نظر را در موقعیت تابش قرار می‌دهد.

۲۲۹-۳-۲۰۱

میانگین زمانی پیک شدت پیش کانونی^۵

I_{pfpta}

بزرگترین حداکثر ناحیه‌ای میانگین زمانی شدت بر روی محور باریکه که در حجم کانونی 6 - یا حجم 6- حداکثر حجم باریکه قرار ندشته و بین سطح خروجی مبدل و حجم کانونی یا حجم حداکثر باریکه قرار می‌گیرد

یادآوری ۱ - میانگین زمانی پیک شدت پیش کانونی با یکای وات بر متر مربع (W/m^2) بیان می‌شود.

[منبع: IEC/TS 62556:----, 3.64] اصلاح شده - در این تعریف صفحه روزنه منبع با سطح خروجی مبدل جایگزین شده است]

۲۳۰-۳-۲۰۱

نسبت پیک به میانگین زمانی شدت^۶

1- Peak- negative acoustic pressure

2 -Physiological simulation frequency

3 -Positioning device

4 -Target location

5- Pre-focal peak temporal-average intensity

6 -Ratio peak to temporal average intensity

$R_{I_{\text{pta}}}$

نسبت پیک به میانگین زمانی شدت به شرح زیر است:

$$R_{I_{\text{pta}}} = \frac{I_{W,\Delta t/\text{s}}(t)}{I_{\text{spta}}}$$

که در آن:

$I_{W,\Delta t/\text{s}}(t)$ شدت میانگین در یک بازه زمانی^۱؛

I_{spta} پیک مکان میانگین زمانی شدت است؛

I_{spta} و $I_{W,\Delta t/\text{s}}(t)$ در یک نقطه مشخص بر روی محور باریکه اندازه‌گیری می‌شوند.

یادآوری ۱ - بهتر است در مورد یک سیگنال دارای اعوجاج از تعیین این نسبت، برای مثال توسط اندازه‌گیری بر اساس رهنمای مندرج در استاندارد IEC/TS 62556 اجتناب شود.

۲۳۱-۳-۲۰۱

ناحیه مورد نظر^۲

ناحیه‌ای از یک تصویر، که در یک زمان مفروض به طور ویژه مورد نظر است

[منبع: IEC 62464-1,3.1.23]

۲۳۲-۳-۲۰۱

میانگین زمانی پیک شدت لوب جانبی^۳

I_{slpta}

حداکثر میانگین زمانی شدت اندازه‌گیری شده در یک حداکثر ناحیه‌ای که در حجم کانونی 6 dB - (برای مبدل‌های کانونی) یا در حداکثر حجم باریکه 6 dB - (برای مبدل‌های غیر کانونی) قرار ندارد

یادآوری ۱ - پیوست ت، اطلاعات مفیدی را به منظور تعیین نواحی میدان‌های HITU ارائه می‌کند.

یادآوری ۲ - انتخاب‌های متعددی برای چگونگی تعیین میانگین زمانی پیک شدت لوب جانبی، در استاندارد IEC/TS 62556 داده شده است.

یادآوری ۳ - میانگین زمانی پیک شدت لوب جانبی، با یکای وات بر متر مربع (W/m^2) بیان می‌شود.

[منبع: IEC/TS 62556----, 3.79]، اصلاح شده - دو یادآوری اضافه شده است.

۲۳۳-۳-۲۰۱

دیواره جانبی یک هد درمانی^۴

قسمت کاربردی^۱ هد درمانی، بدون سطح خروجی مبدل

1 - Time-window-average intensity

2- Region of interest

3 - Side-Lobe Peak Temporal-Average Intensity

4- Side-Wall of a treatment head

۲۳۴-۳-۲۰۱

پیک مکانی میانگین زمانی شدت^۲

I_{spta}

حداکثر میانگین زمانی شدت در یک میدان آکوستیک یا در یک صفحه معین

یادآوری ۱ - پیک مکانی میانگین زمانی شدت، با یکای وات بر متر مربع (W/m^2) بیان می‌شود.

[منبع: IEC 62127-1: 2007, 3.62: اصلاح شده - یک یادآوری حذف شده است.]

۲۳۵-۳-۲۰۱

میانگین پیک مکانی شدت پالس^۳

I_{sppa}

حداکثر میانگین شدت پالس در یک میدان آکوستیک یا در یک صفحه معین

یادآوری ۱ - میانگین پیک مکانی شدت پالس، با یکای وات بر متر مربع (W/m^2) بیان می‌شود.

[منبع: IEC 62127-1: 2007, 3.60]

۲۳۶-۳-۲۰۱

موقعیت مکانی هدف^۴

ناحیه‌ای در بدن بیمار که اثرگذاری درمانی در آن مورد نظر است.

۲۳۷-۳-۲۰۱

نشانه‌گذار هدف^۵

نشانه‌ای بر روی نمایشگر تصویری که برای نشان دادن موقعیت مکان هدف استفاده می‌شود

۲۳۸-۳-۲۰۱

میانگین زمانی شدت

I_{ta}

میانگین زمانی شدت لحظه‌ای در یک نقطه معین در یک میدان آکوستیک

یادآوری ۱ - بطور معمول، اگر به صورت دیگری تعیین نشده باشد، میانگین زمانی در طول زمانی که ضریب صحیحی از زمان تکرار آکوستیک است بدست می‌آید.

یادآوری ۲ - میانگین زمانی شدت با یکای وات بر متر مربع (W/m^2) بیان می‌شود.

1 -Applied part

2 -Spatial-Peak Temporal-Average Intensity

3 -Spatial-Peak Pulse-Average Intensity

4 -Target location

5- Target marker

[منبع: IEC 62127-1:2007, 3.65]

۲۳۹-۳-۲۰۱

حد اکثر زمانی توان خروجی^۱

P_{tm}

در مورد یک موج پالسی، حد اکثر زمانی توان خروجی، مقدار حد اکثر در طول یک زمان معین است که توسط رابطه زیر بدست می آید:

$$P_{tm} = R_{lpta} \cdot P$$

که در آن P توان خروجی واقعی در حالت پالس است.

یادآوری ۲ - حد اکثر زمانی توان خروجی، با یکای وات (W) بیان می شود.

[منبع: IEC 61689:2013, 3.39] اصلاح شده- تعریف متفاوت است، از جمله یک تغییر ویرایشی در فرمول]

۲۴۰-۳-۲۰۱

پیک زمانی فشار آکوستیک^۲

p_{tp}

قدر مطلق حد اکثر فشار آکوستیک لحظه‌ای، در یک نقطه خاص از یک میدان آکوستیک

یادآوری ۱ - پیک لحظه‌ای فشار آکوستیک، با یکای پاسکال (P_a) بیان می شود.

[منبع: IEC 62127-1:2007, 3.67]

۲۴۱-۳-۲۰۱

میانگین شدت در یک بازه زمانی^۴

$I_{w,\Delta t/s}(t)$

میانگین شدت لحظه‌ای در بازه زمانی Δt ، که به شرح زیر است:

$$I_{w,\Delta t/s}(t) = \frac{1}{\Delta t} \int_{t-\Delta t/2}^{t+\Delta t/2} I(t') dt'$$

که در آن:

$I(t)$ شدت لحظه‌ای است؛

$\Delta t/s$ مقدار عددی عرض بازه زمانی در هر ثانیه است که با زمان تغییر می کند؛

t' متغیر انتگرال است.

1 -Temporal-maximum output power

2- Pulsed wave mode

3 -Temporal-peak acoustic pressure

4 -Time-window-average intensity

یادآوری ۱ - برای مثال، میانگین شدت در یک بازه زمانی متغیر با زمان برای یک بازه زمانی ۲۰ ثانیه‌ای با $I_{w,20}(t)$ نشان داده می‌شود.

[منبع: IEC 62127-1:2007, Am1:2013, 3.86]

۲۴۲-۳-۲۰۱

زمان معادل گرمایی^۱

t_{43}

مدت زمان پرتوگیری در یک دمای ثابت 43°C که برای ایجاد یک اثر زیستی ناشی از گرما مورد نیاز است. به عبارت دیگر، یک «اثر یکنواخت»^۲، که با پرتوگیری در مدت زمان t_f در یک دمای متفاوت T که ممکن است در طول زمان تغییر کند، ایجاد می‌شود.

زمان معادل گرمایی (t_{43}) به صورت زیر تعریف می‌شود:

$$t_{43}(T_0, t_f) = \int_0^{t_f} R^k(T(t) - T_0) dt$$

که در آن:

t_{43} = زمان معادل گرمایی،

$k = (1^{\circ}\text{C})^{-1}$ ، یک ثابت بدون بعد،

T_0 = دمای مفروض 43°C

$T(t)$ = دمای ایجاد کننده اثر زیستی (که ممکن است در طول زمان تغییر کند)،

$T(t)$ = دمایی که اثر زیستی ایجاد می‌کند (ممکن است با زمان تغییر کند)،

t = زمان،

t_0 = زمان مورد نیاز برای ایجاد اثر زیستی در دمای 43°C

R برابر است با $4/0$ اگر $T \leq 43^{\circ}\text{C}$

R برابر است با $1/2$ اگر $T > 43^{\circ}\text{C}$.

یادآوری ۱ - به پیوست ت مراجعه شود.

۲۴۳-۳-۲۰۱

مجموعه مبدل^۳

آن قسمت‌هایی از تجهیزات پزشکی فراصوت تشخیصی^۴ (سونوگرافی) متشکل از مبدل فراصوت، و/یا آرایه پیزوالکتریک‌های مبدل فراصوت، همراه با همه اجزای داخلی، مانند یک عدسی آکوستیک یا جزء داخلی یکپارچه^۵

یادآوری ۱ - مجموعه مبدل معمولاً از کنسول کنترل جدا است.

1 -Thermally equivalent time

2 -Iso-effect

3- Transducer assembly

4 -Medical diagnostic ultrasonic equipment

5 -Integral stand-off

[منبع: IEC 62127-1, 3.69]

۲۴۴-۳-۲۰۱

صفحه روزنه مبدل^۱

نزدیکترین صفحه به محل خروج انرژی آکوستیک از مبدل که عمود بر محور باریکه است و اندازه‌گیری بر روی آن انجام می‌شود
[منبع: IEC 61828, 4.2.72، اصلاح شده- تعریف قدری متفاوت است.]

۲۴۵-۳-۲۰۱

عرض روزنه مبدل^۲

L_{TA}

تمام عرض سطح خروجی مبدل در راستای یک محور مشخص عمود بر محور باریکه غیرمایل
یادآوری ۱ - به شکل ۲ مرا جعه شود.

یادآوری ۲ - عرض درگاه خروجی مبدل با یکای متر (m) بیان می‌شود.

[منبع: IEC 61828:2001, 4.2.74]

۲۴۶-۳-۲۰۱

هد درمانی

مجموعه‌ای متشکل از یک مبدل فراصوت و قسمت‌های مرتبط برای کاربرد ناحیه‌ای فراصوت برای بیمار
یادآوری ۱ - یک هد درمانی، اپلیکاتور نیز نامیده می‌شود.

[منبع: IEC 60601-2-5, 201.3.214]

۲۴۷-۳-۲۰۱

سطح خروجی مبدل^۳

سطح خارجی یک مجموعه مبدل که یا به طور مستقیم در تماس با بیمار قرار دارد و یا از طریق یک مسیر واسط محتوی آب یا مایع، با بیمار در تماس است

یادآوری ۱ - به شکل ۱۰۱-۲۰۱ مراجعه شود.

[منبع: IEC 61157:2007, 3.34]

1 -Transducer aperture plane
2 -Transducer aperture width
3- Transducer output face

۲۴۸-۳-۲۰۱

فراصوت^۱

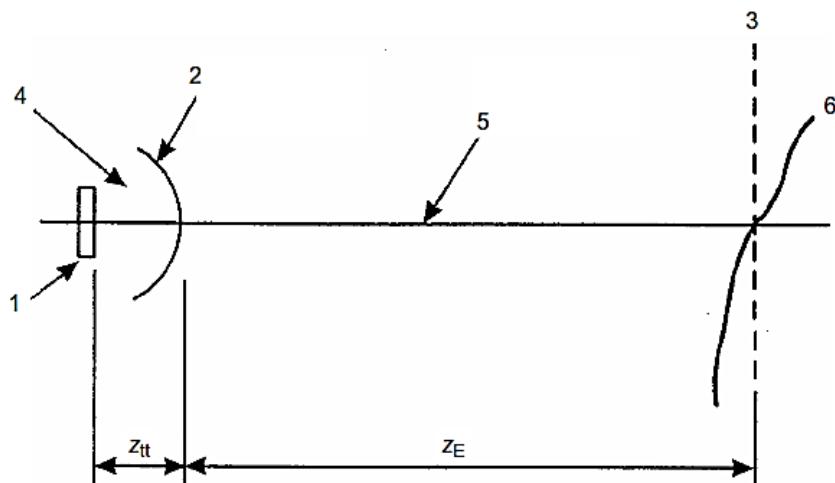
نوسان آکوستیکی که فرکانس آن بیشتر از فرکانس صدای قابل شنیدن است (در حدود 20 kHz)
[منبع: IEC 60050-802:2011, 802-01-01]

۲۴۹-۳-۲۰۱

مبدل فراصوت^۲

وسیله‌ای که می‌تواند درگستره فرکانس فراصوت، انرژی الکترونیکی را به انرژی مکانیکی و/ یا بر عکس انرژی
مکانیکی را به انرژی الکترونیکی تبدیل کند
[منبع: IEC 62127-1:2007, 3.73]

1- Ultrasound
2- Ultrasonic transducer



راهنما

۱ فاصله حالت سکون ژراتور z_E

۲ فاصله ژراتور تا سطح خروجی z_{tt}

ژراتور

۳ عنصر فعال ژراتور

۴ سطح خروجی ژراتور

۵ صفحه ورود بیمار

۶ مسیر مایع

۷ مسیر آبی

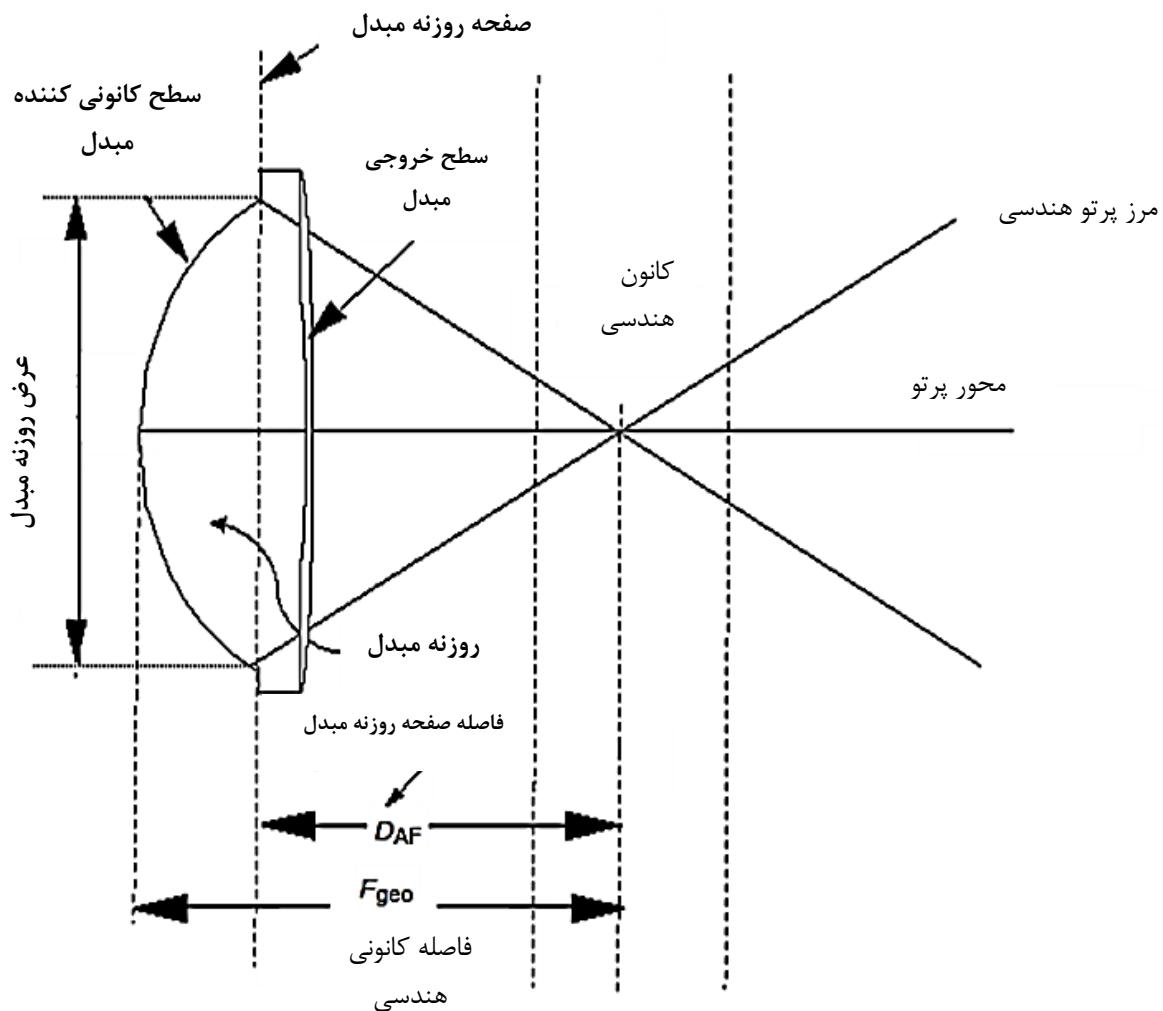
۸ سطح بدن بیمار

شکل ۱۰۱-۲۰۱ - دیاگرام شماتیک که رابطه بین سطوح و فاصله‌های تعریف شده مختلف برای یک مدل فراصوت

با فاصله مرتبط با جزء داخلی حاوی آب^۱ بین قسمت کاربردی و بدن بیمار را نشان می‌دهد [استاندارد IEC

[61157:2007]

1 - Water Stand-Off Distance



شکل ۱۰۲-۲۰۱ - پارامترهایی برای شرح یک مبدل کانونی با هندسه مفروض

جدول ۱۰۱-۲۰۱ - فهرست نمادها و اختصارات^۱

مرجع	عبارة	نماد
IEC 62127-1, 3.7	= مساحت باریکه، مربوط به ناحیه 6- و ناحیه 20- باریکه	A_{b6}, A_{b20}
IEC 62127-1, 3.7	= مساحت 6 dB باریکه	A_6
IEC 60601-2-62	= مساحت باریکه ورودی	A_{EB}
IEC 61828	= صفحه روزنہ مبدل	A_{SAeff}
IEC 62359, 3.22	= قطر معادل باریکه	D_{eq}
IEC 62127-1, 3.3.2	= فرکانس کاری آکوستیک	F_{awf}
IEC/TS 62556	= فرآصوت درمانی با شدت بالا	$HITU$
IEC 60601-2-62	= شدت مؤثر ورودی	I_{Eeff}

1 -Abbreviations

جدول ۱۰۱-۲۰۱ - ادامه

مرجع	عبارت	نماد
IEC/TS62556	میانگین زمانی پیک شدت پیش کانونی	I_{pfpta}
IEC/TS 62556	میانگین زمانی پیک شدت لوب جانبی	I_{slpta}
IEC 62127-1, 3.60	میانگین پیک مکانی شدت پالس	I_{sppa}
IEC 62127-1, 3.65	= میانگین زمانی شدت	I_{ta}
IEC 62127-1, 3.62	= پیک مکانی، میانگین زمانی شدت	I_{spta}
IEC 62127-1 Am1, 3.86	= میانگین شدت در بازه زمانی	$I_{W,\Delta t/s(t)}$
IEC 60601-2-62	= عمق کانونی، حداکثر عمق باریکه	L_6
IEC 61828	= عرض روزنہ مبدل	L_{TA}
IEC 61161, 3.3	= توان خروجی	P
IEC 61689, 3.33	= حداکثر زمانی توان خروجی	P_{tm}
IEC 60601-2-62	= توان ورودی	P_E
IEC 62127-1, 3.45	= پیک فشار آکوستیک فشرده کننده	p_+
IEC 62127-1, 3.44	= پیک فشار آکوستیک برگشتی	p_-
IEC 62127-1, 3.67	= پیک لحظه‌ای فشار آکوستیک	P_{tp}
IEC 60601-2-62	= نسبت پیک به شدت میانگین لحظه‌ای	R_{Ipta}
IEC 60601-2-62	= زمان معادل گرمایی	t_{43}
IEC/TS 62556	= حجم کانونی، حداکثر حجم باریکه	V_{foc}
IEC 60601-2-62	= عرض باریکه در کانون = عرض باریکه در حداکثر باریکه	w_{6m}
IEC 60601-2-62	= عرض عمودی باریکه در کانون = عرض عمودی باریکه در حداکثر باریکه	w_{60}
IEC/TS 62556	z_E = فاصله	z_E
IEC 62127-1, 3.15	z_r = فاصله	Z_r
IEC 62127-1, 3.18	z_{spta} = فاصله	z_{spta}
IEC/TS 62556	z_{slpta} = فاصله	z_{slpta}
IEC/TS 62556	z_T = فاصله	z_T

۴-۲۰۱ الزامات عمومی

بند ۴ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:
اضافه شود:

تجهیزات ترکیب شده (برای مثال، تجهیزاتی که با یک عملکرد یا یک قسمت کاربردی برای تصویربرداری از ناحیه هدف فراهم می‌شوند)؛ چنین تجهیزاتی باید با هر استاندارد ویژه‌ای که الزامات ایمنی را برای عملکرد تصویربرداری مشخص می‌کند نیز مطابقت داشته باشد.

۳-۴-۲۰۱ عملکرد ضروری

/اضافه شود:

۱۰۱-۳-۴-۲۰۱ الزامات اضافه شده برای عملکرد ضروری

جدول ۱۰۲-۲۰۱ برای اجتناب از ریسک غیرقابل قبول شناسایی شده، الزاماتی را فهرست کرده تا عملکرد ضروری تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا و زیریندهایی که در آن‌ها الزامات مذکور موجود است را مشخص نماید.

جدول ۱۰۲-۲۰۱ - توزیع الزامات مرتبط با عملکرد ضروری

زیربند	الزامات
۱-۱۲-۲۰۱	عدم نمایش مقادیر عددی نادرست مربوط به درمانی که قرار است انجام شود ^{الف}
۱۰۲-۱۰-۲۰۱	عدم ایجاد خروجی فراصوت ناخواسته
۴-۱۲-۲۰۱	عدم ایجاد خروجی فراصوت بیش از حد
۴-۱۲-۲۰۱	عدم بازتاب توان بیش از حد فراصوت در واسط بیمار و مبدل به سبب کوپلینگ نامناسب ^۱
۴-۱۲-۲۰۱	عدم هدف‌یابی ناخواسته نواحی بافتی که دور از هدف مورد نظر هستند
۴-۱۲-۲۰۱	عدم ایجاد آسیب بافتی حرارتی یا مکانیکی ناخواسته در داخل یا خارج از ناحیه مورد نظر
الف "نادرست" به این معنا که مقدار نمایش داده شده با آنچه ایجاد شده یا مورد نظر است، متفاوت باشد.	

یادآوری - در پیوست پ پ درباره ریسک‌های ویژه مرتبط با HITU، راهنمایی‌های ارائه شده است.

۱۱-۴-۲۰۱ توان ورودی

/اضافه شود:

این بند از استاندارد عمومی برای تجهیزاتی که در حداکثر توان خروجی کارمی کنند نیز کاربرد دارد.

* ۱۰۱-۴-۲۰۱ اندازه‌گیری‌های فراصوت

همه اندازه‌گیری‌های الزام شده در این استاندارد باید درآب بدون حباب^۲ انجام شود.

یادآوری - برای روش‌ها و درجه حباب زدایی آب به استاندارد IEC/TR 62781 و پیوست الفالف مراجعه شود. از آنجا که در میدان‌های HITU، انتظار می‌رود که شکل موج آکوستیک به سبب اثرات انتشار غیرخطی، به شدت دچار اعوجاج شود، اندازه‌گیری‌های فراصوت تحت شرایط شبه خطی انجام گرفته و سپس بنابر روش‌های اجرایی داده شده در استانداردهای IEC/TS 62556 و IEC/TS 61949 برونویابی می‌شوند.

1- Inadequate coupling
2- Degassed water

۵-۲۰۱ الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۵ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

* ۱-۵-۲۰۱ آزمون‌های نوعی

/اضافه شود:

یادآوری ۱۰۱- به پیوست الفالف مراجعه شود.

۶-۲۰۱ طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

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

بند ۷ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

/اضافه شود:

* ۱۰۱-۷-۲۰۱ نشانه گذاری‌های نوعی ویژه وسیله

علاوه بر نشانه‌گذاری‌های معمول، مبدل یک تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با نشانه‌گذاری‌های زیر ارائه شود:

- یک نشانگر مرتبط با درمان برنامه‌ریزی شده، باید به طور واضح از موقعیت اپراتور قابل رویت باشد.

نشانگرهای مرتبط ممکن است شامل یک یا چند مورد از موارد زیر باشند:

الف- افزایش دمای مورد انتظار یا اندازه‌گیری شده در حین درمان، در نقطه کانونی یا نقطه حداکثر باریکه؛

ب- توان ورودی در تنظیمات درمان؛

پ- شدت مؤثر ورودی در طول درمان؛

ت- یک نشانه در مورد ایجاد کاویته (حفره‌زایی)؛^۱

ث- نشانگری از سطح توان بازتابی^۲ فراصوت؛

ج- نشانه‌ای از زمان معادل گرمایی.

تعیین توان ورودی باید مطابق با راهنمای مندرج در استاندارد IEC 62555 باشد.

افزایش دما می‌تواند با استفاده از مدل‌های محاسباتی^۳ مناسب تخمین زده شود، یا با استفاده از مدل‌های فیزیکی و روش‌های مانند گرماسنجی MR^۴، سنسورهای حرارتی^۵، تصویربرداری مادون قرمز یا فراصوت^۶، اندازه‌گیری شود.

نشانه‌های مبنی بر تشکیل کاویته (حفره‌زایی) می‌تواند بر مبنای مشاهده ولتاژ راهانداز^۱، داده‌های اکوی فراصوت^۲ یا هر ابزار دیگری مانند داده‌های حاصل از MRI باشد.

1 -Cavitation

2 -Reflected ultrasonic power

3 -Computational models

4 -Mr thermometry

5 -Thermal sensors

6 -Infra-red imaging or ultrasound

هر کدام از روش‌هایی که برای بدست آوردن اطلاعات به نمایش درآمده مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید بر اساس مدارک صحه‌گذاری شده باشد (به پیوست الفالف مراجعه شود).

- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی که به اپراتور اجازه می‌دهند تا مستقیماً انرژی خروجی را تغییر دهد، اثر تنظیم کنترل مرتبطی که سطح خروجی را تغییر می‌دهد، باید به طور واضح نشان داده شده و باید جزئی از طبیعت یک نشانگر فعل باشد؛
- نشانه‌ای مبنی بر این که توان فراصوت HITU، روشن یا خاموش است؛
- یک نشانه برای کوپل نامناسب مبدل با بیمار، که منجر به اثربخشی^۳ و ایمنی نامناسب می‌شود.

۲-۹-۷-۲۰۱ دستورالعمل استفاده

۱-۲-۹-۷-۲۰۱ ^{*} کلیات

اضافه شود:

دستورالعمل استفاده، علاوه بر اطلاعات معمول، باید شامل، اما نه محدود به موارد زیر باشد:

- نحوه توزیع میدان فراصوت. این مورد بهتر است علاوه بر اسکن(های) میانگین زمانی شدت $I_{TA}(x=0,y=0,z)$ محور طولی باریکه^۴، اطلاعاتی درمورد عرض باریکه در کانون و عرض باریکه عمودی در کانون یا عرض باریکه در حداکثر باریکه و عرض باریکه عمودی در حداکثر باریکه و اطلاعات سه بعدی درباره حجم کانونی یا حداکثر حجم باریکه را دربرگیرد.

چنانچه الگوهای پیچیده‌تر باریکه، مانند فازدهی الکترونیکی^۵، کانون چند عمقی^۶، استفاده از چند باریکه^۷، چند کانونی بودن^۸، باریکه‌های هم پوشان^۹ یا متقطع^{۱۰}، و/یا هر الگوی نامشخص دیگری، مورد استفاده قرار گیرد، تولید کننده بهتر است، توسط یک ارزیابی ریسک، همه الگوهای وابسته به امور بالینی یا مورد استفاده بالینی را مطابق با استانداردهای مناسب تعیین و توصیف کند و چنانچه ضروری باشد، پارامترهای مرتبط با عمق، سطح مقطع باریکه^{۱۱} و غیره را در صورت کاربرد، مطابق با استانداردهای موجود تعریف نماید.

یادآوری ۱- برای اندازه‌گیری نحوه توزیع میدان، به استاندارد IEC/TS 62556 و پیوست تث مراجعه شود.

-
- 1- Drive voltage
 - 2 -Ultrasonic echo information
 - 3 -Efficacy
 - 4 -Axial beam scan(S)
 - 5 -Electronically phased
 - 6 -Multiple depth
 - 7 -Multi-beam
 - 8 -Multi-foci
 - 9 -Overlapping
 - 10 -Intersecting
 - 11 -Beam cross section

- درستی هدف‌یابی^۱ این تجهیزات. فاکتورهای مؤثر بر درستی تجهیزات در استفاده پزشکی، باید مورد مورد بحث قرار گیرد.
- یادآوری ۲ - برای تعیین درستی هدف‌یابی به پیوست ب ب مراجعه شود.
- شرح وسیله هدف‌یابی و چگونگی استفاده از آن به منظور تأثیرگذاری بر روی برقراری جنبه‌های درمانی تجهیزات الکتریکی پزشکی.
- شرح روش پایش نحوه تحويل درمان و این که نقص تجهیزات پایش بر روی پروتکل درمانی چه تأثیراتی خواهد گذاشت.
- اگر دما در طول درمان اندازه‌گیری می‌شود، بررسی درستی نشانگر مرتبط با افزایش دمای ناشی از انرژی فراصوت انتشار یافته در بافت.
- اطلاعاتی درباره اثرات درمان فراصوت و عوارض جانبی احتمالی آن (برای مثال، گرم شدن ناخواسته بافت، آسیب پوستی و تشیکل فیستول^۲) برای اپراتور. همچنین به پیوست پ پ مراجعه شود.
- اطلاعاتی برای اپراتور درباره این که چه اندام‌هایی در بدن انسان برای درمان فراصوت مناسب نیستند، برای مثال، شناسایی بافت‌هایی که عبور امواج فراصوت در آن‌ها با مشکلاتی همراه است، مانند محفظه‌های محتوى هوا^۳ یا استخوان.
- اگر زمان معادل گرمایی نمایش داده می‌شود، اطلاعاتی درباره این که در طول درمان چگونه و برای کدام نوع بافت می‌توان از آن استفاده کرد.
- مقدار زمان معادل گرمایی به بافت مورد نظر بستگی دارد، بنابراین بهتر است که زمان معادل گرمایی، برای نوع بافت تحت درمان مشخص شود. توصیه می‌شود که این امر بر مبنای مطالعات بافت درون‌اندامی^۴ باشد تا تفاوت خواص بافت را به حساب آورد.
- دستورالعمل در مورد فرآیند نگهداری از کوپل کننده‌های مناسب برای مبدل و بیمار.^۵

۲-۲-۹-۷-۲۰۱ هشدارها و اخطارهای ایمنی

اضافه شود:

دستورالعمل استفاده باید موارد زیر را ارائه کند:

- فهرستی از شرایطی که در آن‌ها، برای درمان فراصوت منع استفاده وجود دارد.
- توصیه‌های لازم در خصوص نوع نصب الکتریکی که از طریق آن تجهیزات الکتریکی پزشکی را می‌توان به طور ایمن نصب و راه اندازی نمود، از جمله اتصال هر هادی همپتانسیلی^۱.

1 -Targeting accuracy

2- Fistula

3 -Air pockets

4 -In-vivo tissue studies

5 -Adequate transducer to patient coupling

- روش‌های اجرایی ضروری برای کارکرد ایمن، به صورتی که توجه کافی را به خطرات ایمنی جلب کرده و هشدار لازم در این مورد که یک نصب الکتریکی نامناسب، به ویژه وقتی قسمت کاربردی، قسمت کاربردی نوع B باشد، می‌تواند منجر به خطرات ایمنی گردد.
- توضیحات در مورد هر نشانگر یا وسایل مرتبط با خروجی فراصوت که اپراتور می‌تواند توسط آن، کارکرد تجهیزات را اصلاح کند. این توضیحات باید شامل اطلاعاتی درباره اثرات سطوح خروجی آکوستیک تجهیزات HITU³ بروی بافت زنده باشد. این توضیحات باید در یک بخش خاص، به صورت موضوعی فهرست شده باشد.
- بافت‌ها و مواضعی که تولیدکننده درمورد ریسک‌های گرمادهی ناخواسته⁴ و آسیب‌های محتمل در مورد آن‌ها شرحی ارائه می‌کند، مثلاً به ویژه استخوان، سیستم عصبی و ارگان‌های دربرگیرنده هوا به سبب انرژی فراصوت.
- مواردی که تولیدکننده درمورد ریسک‌های مربوط به شکل‌گیری حباب در تمام طول مسیر آکوستیک ارائه می‌کند، بخصوص در سطح مبدل، در محیط واسط بافت- مبدل⁵ و در ناحیه مورد نظر.
- یادآوری- برای ریسک‌های مربوط به گرمادهی و ایجاد کاویته (حفره‌زایی)، در کتاب نامه فهرست برخی از مراجع ارائه شده است: [۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷].
- توصیه‌ای برای کاربر در خصوص لزوم مراقبت در زمان کار با مبدل، از آنجا که کارکرد نامناسب می‌تواند بر روی مشخصه‌های آن اثرات مخرب بگذارد. همچنین توصیه‌ای مبنی بر این که، شوک مکانیکی به مبدل، می‌تواند نیاز به بازررسی توسط تولیدکننده جهت تنظیم و انطباق مبدل در خصوص همه پارامترهای مربوط به عملکرد ضروری آن‌ها را در پی داشته باشد. لازم است که تولیدکننده انواع شوک‌های مکانیکی مربوط را شناسایی کند.
- توصیه‌ای که توجه اپراتور را به نیاز برای آزمون منظم و نگهداری دوره‌ای جلب نماید. بهتر است این بازررسی شامل کنترل مجموعه مبدل و سطح خروجی مبدل برای وجود شکستگی یا ترک نیز باشد.
- یادآوری- بازررسی و آزمون مجموعه مبدل کار دشواری نیست، اما نیازمند پرسنل ماهر و تجهیزات مختص به این کار است. علاوه بر آن، لزوم بازررسی‌های زمان بندی شده به منظور بهبود تجدیدپذیری پارامترهای اندازه‌گیری شده در یک محیط ثابت و کنترل شده (رواداری‌های⁶ شناخته شده، تجهیزات واسنجی شده ...) باید توسط تولیدکننده مورد تأکید قرار گیرد.
- توصیه‌ای که توجه اپراتور را به این موضوع جلب کند که وقتی توان فراصوت بازتابی ناخواسته مشاهده شود، چگونه باید عمل کند.

1 -Potential equalization conductor

2 -Hitu equipment acoustic output levels

3 -Heating of unintended tissue

4 -Transducer-tissue interface

5 -Tolerances

• توضیح در خصوص جدول زمانی و اندازه‌گیری‌هایی که در برنامه زمان‌بندی شده قرار است انجام شود.

• دستورالعمل‌های استفاده در مورد اجتناب از سطوح خروجی آکوستیک و تنظیمات ناخواسته. این دستورالعمل‌ها باید اثراتی که تغییر تصادفی تنظیمات کنترلی می‌توانند ایجاد کنند را دربرگیرند.

• توضیح درمورد استفاده‌هایی مورد نظر.

٨-٢٠١ حفاظت دربرابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی
بند ٨ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

٧-٨-٢٠١ جریان‌های نشتی و جریان‌های کمکی بیمار

١-٧-٨-٢٠١ الزامات عمومی
/اضافه شود:

الفالف- برای آزمون، قسمت کاربردی در مجموعه مبدل باید در یک محلول سرم نمکی ۹٪ غوطه‌ور شود.^۱

به عنوان قسمتی از حالت تک اشکال، بهتر است اندازه‌گیری بدون استفاده از غشاء^۲ (اگر استفاده می‌شود) نیز انجام شود.

٣-٨-٨-٢٠١ استقامت دیالکتریک
/اضافه شود:

الفالف- برای آزمون، قسمت کاربردی مبدل باید در یک محلول سرم نمکی ۹٪ غوطه‌ور شود. به عنوان قسمتی از حالت تک اشکال، بهتر است اندازه‌گیری بدون استفاده از غشاء (اگر استفاده می‌شود) نیز انجام شود. در موردی که اطمینان حاصل شده که ولتاژ بالا تحت هیچ شرایطی نمی‌تواند به مبدل برسد، نیازی به جدا کردن غشاء نیست.

٩-٢٠١ حفاظت دربرابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی
بند ٩ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

١٠-٢٠١ حفاظت دربرابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد
بند ١٠ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:
/اضافه شود:

1 -Soaked in a 0.9 % saline solution

2- Membrane

* ۱۰۱-۱۰۱ انرژی فراصوت

تولیدکننده باید ریسکهای وابسته به انرژی فراصوت را در فرایند مدیریت ریسک^۱، چنانچه در متن این استاندارد شرح داده شده، اظهار نماید.

یادآوری ۱ - ریسک مذکور تنها مربوط به حرارت نیست بلکه همچنین می‌تواند ناشی از اثرات مکانیکی یا سایر اثرات فراصوت باشد.

یادآوری ۲ - ریسک مذکور همچنین قرارگیری ناخواسته بافت‌ها در معرض امواج فراصوت^۲ را در بر می‌گیرد.

مطابقت توسط بازررسی پرونده مدیریت ریسک^۳ بررسی می‌شود. همچنین برای راهنمائی درباره موضوعاتی که بهتر است مورد اشاره قرار گیرند به پیوست پ پ را مراجعه شود.

* ۱۰۲-۱۰۲ تابش ناخواسته فراصوت در مورد مبدل‌های دستی

پیک مکانی میانگین زمانی شدت تابش ناخواسته فراصوت از دستگیره^۴ یک هد درمانی که برای استفاده دستی در نظر گرفته شده (وقتی به شرح زیر اندازه‌گیری شود)، باید کمتر از 100 mW/cm^2 باشد. مطابقت توسط آزمون زیر بررسی می‌شود:

سطح جلویی هد درمانی را درون آب بدون حباب در دمای $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ غوطه‌ور کنید. تجهیزات را در حداکثر توان ورودی هد درمانی (به بدن بیمار^۵) به کار اندازید. تابش فراصوت ناخواسته توسط اسکن دستی دیواره جانبی هد درمانی، توسط یک هیدروفون^۶ واسنجی شده کوپل شده به دیواره‌های جانبی و با استفاده از یک ژل کوپل کننده^۷ را اندازه‌گیری کنید.

پیک مکانی میانگین زمانی شدت، باید با استفاده از تقریب زیر محاسبه شود:

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

که در آن:

P_{max} حداکثر فشار آکوستیک موثر است؛

ρ چگالی ژل کوپل کننده است. برای سادگی می‌توان از چگالی آب استفاده کرد؛
 c سرعت صوت در محیط است. برای سادگی از سرعت صوت در آب می‌توان استفاده کرد. در خصوص الزامات مرتبط با توان ورودی به بدن بیمار و توزیع شدت آن به بند ۱۲-۲۰۱ مراجعه شود.

یادآوری جا افتاده

1- Risk management process

2 -Insonating unintended regions of tissue

3 -Risk management file

4- Handle

5 -Patient entry power

6 -Hydrophone

7 -Coupling gel



راهنمای:

- ۱ هیدروفون
- ۲ ژل تماسی
- ۳ مبدل تحت آزمون
- ۴ ماده جاذب
- ۵ سطح آب در مخزن آب
- ۶ مخزن آب

شکل ۱۰۳-۲۰۱ - نمونه‌ای از راهاندازی برای اندازه‌گیری تابش فراصوت ناخواسته
بر روی دیواره جانبی مبدل دستی

۱۰۳-۲۰۱ گرمای ناخواسته بافت^۱

تولیدکننده باید ریسک‌های ناشی از گرمای ناخواسته بافت، به ویژه استخوان‌ها، اعصاب، ریه‌ها، بافت معده و روده^۲، و چشم، که ناشی از انرژی فراصوت است را اظهار نماید.

اثرات مربوط به زمان معادل گرمایی بر روی بافت بدن انسان، از آنجا که در ارتباط با موضوعات زیر است، باید در دستورالعمل استفاده برای کاربر مطرح شده و در پرونده مدیریت ریسک مورد اشاره قرار گرفته باشد.
(همچنین به پیوست ترت مراجعه شود):

- توان ورودی کل، در تنظیمات درمانی، شامل فاصله Z_E
- شدت مؤثر ورودی، در تنظیمات درمانی، شامل فاصله Z_E
- پیک مکانی میانگین زمانی شدت، در تنظیمات درمانی
- فاصله Z_{spta}
- میانگین پیک مکانی شدت پالس، در تنظیمات درمانی
- عرض باریکه در کانون و عرض عمودی باریکه در حداکثر باریکه و عرض عمودی باریکه در حداکثر باریکه

1 -Unintended heating of tissue
2 -Gastrointestinal (Gi)

- عمق کانونی یا حداقل عمق باریکه
- میانگین زمانی پیک شدت لوب جانبی و موقعیت آن نسبت به موقعیت حداقل انتگرال مجدور فشار پالس بروی محور باریکه Z_{slpta}
- میانگین زمانی پیک شدت پیش کانونی و موقعیت آن بر روی محور باریکه $Z = Z_{spta} - 6 \text{ dB}$

۱۰۴-۲۰۱ اثر ایجاد کاویته (حفره زایی) ناخواسته بر روی بافت^۱

تولید کننده باید ریسک‌های ناشی از اثر ایجاد کاویته (حفره زایی) ناخواسته را بر روی بافت، به ویژه ریه‌ها، بافت معده و روده، و چشم که ناشی از انرژی فرماصوت است، اظهار کند. اثرات مرتبط با موضوعات زیر بر روی بافت‌های بدن انسان باید در دستورالعمل استفاده برای کاربر مطرح شده و در پرونده مدیریت ریسک اظهار شده باشد:

- توان ورودی کل، در تنظیمات درمانی، شامل فاصله Z_E .
- حداقل زمانی توان خروجی، P_{tm} .
- نسبت پیک به میانگین زمانی شدت، R_{Ipta} .
- میانگین شدت در گستره زمانی، $I_{w,\Delta t/s}(t)$.
- شدت مؤثر ورودی، در تنظیمات درمانی، شامل فاصله Z_E .
- پیک فشار آکوستیک برگشتی، در تنظیمات درمانی،
- فاصله Z_E .
- اثرات دمای بالا (برای مثال اثرات گازی که به دلیل گرمای بیش از حد ایجاد می‌شود).

۱۱-۲۰۱ محافظت دربرابر دمای بیش از حد و سایر خطرات

بند ۱۱ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیرکاربرد دارد:

- ۱۱-۲۰۱* ورود آب یا ذرات ریز به درون تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی
- پزشکی
اضافه شود:

۱۰۱-۵-۶-۱۱-۲۰۱ هد درمانی تجهیزاتی که برای استفاده دستی در نظر گرفته شده‌اند، باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ ، دارای نشانه گذاری IPX7 باشد.
مطابقت توسط آزمون هد درمانی، شامل ورودی کابل اتصال مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ بررسی می‌شود.

قسمت‌هایی از مجموعه‌های مبدل که در استفاده عادی برای غوطه‌ور نمودن در نظر گرفته نشده‌اند را می‌توان برای اهداف آزمون، به طور موقت محافظت نمود.

۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات و حفاظت دربرابر خروجی‌های خطرناک
بند ۱۲ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

۱-۱۲-۲۰۱ درستی کنترل‌ها و ابزارآلات
/اضافه شود:

۱۰۱-۱-۱۲-۲۰۱ توان ورودی به بدن بیمار

درستی داده‌ها و کنترل‌های معین شده برای توان ورودی به بدن بیمار، باید در شرح فنی مشخص شود.
برای تخمین عدم قطعیت‌ها، توصیه می‌شود راهنمای ISO برای توضیح عدم قطعیت در اندازه‌گیری‌ها، مورد استفاده قرار گیرد [۱۸].

۱۰۲-۱-۱۲-۲۰۱ درستی هدف‌یابی

درستی داده‌ها و کنترل‌های معین شده برای هدف‌یابی، باید در توضیحات فنی مشخص شود.
برای تخمین عدم قطعیت‌ها، توصیه می‌شود راهنمای ISO برای توضیح عدم قطعیت در اندازه‌گیری‌ها، مورد استفاده قرار گیرد [۱۸].

۱۰۳-۱-۱۲-۲۰۱ درستی زمان معادل گرمایی

چنانچه زمان معادل گرمایی، نمایش داده می‌شود، عدم قطعیت تعیین زمان معادل گرمایی، باید در توضیحات فنی ارائه شود.

چنانچه زمان معادل گرمایی، نشان داده می‌شود، نحوه تعیین آن، چه اندازه‌گیری شده باشد و چه از تنظیمات و مدل‌ها تخمین‌زده شده باشد، باید در شرح فنی ارائه شود.

مقدار زمان معادل گرمایی به بافتی که این مقدار برای آن تعیین می‌شود بستگی دارد، بنابراین بهتر است که زمان معادل گرمایی، برای نوع بافت تحت درمان مشخص شود. توصیه می‌شود که این امر بر مبنای مطالعات بافت درون‌اندامی باشد تا تفاوت‌ها در خواص بافت را به حساب آورد.

برای تخمین عدم قطعیت‌ها، توصیه می‌شود راهنمای ISO برای توضیح عدم قطعیت در اندازه‌گیری‌ها، مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۱۲-۲۰۱ حفاظت دربرابر خروجی خطرناک

۴-۴-۱۲-۲۰۱ خروجی نادرست
/اضافه شود:

۱۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ کنترل خروجی

توان یا شدت مؤثر ورودی متناظر با تنظیم کنترل، باید داده شود.

مطابقت با روش‌های اجرایی شرح داده شده در استاندارد IEC 62555 بررسی می‌شود.

حتی اگر یک وسیله توقف خودکار درونی تعییه شده باشد، تجهیزات الکترونیکی پزشکی باید به یک کلید اضطراری مجهز باشد که ولتاژ راهانداز فراصوت را که با دست فعل شده است، قطع کند. هر خطر دیگری در ارتباط با فعل سازی دکمه اضطراری باید در فرآیند مدیریت ریسک پوشش داده شود.

۱۰۲-۴-۱۲-۲۰۱ درستی هدف‌یابی

نحوه کار وسایل هدف‌یابی به منظور استقرار بافت هدف، که برای ساختار سه بعدی هدف و بافت‌های جانبی در نظر گرفته شده است، در دستورالعمل استفاده باید فراهم شده باشد.

عدم قطعیت وسایل هدف‌یابی به منظور تعیین موقعیت انتگرال مجذور فشار پالس بر روی محور باریکه فراصوت تابش یافته به سمت هدف، باید داده شود.

۱۰۳-۴-۱۲-۲۰۱ * سطوح خروجی ناخواسته^۱

میانگین زمانی پیک شدت لوب جانبی، باید براساس اندازه‌گیری‌ها و/یا مدل‌سازی‌ها، داده شود. موقعیت آن نسبت به حداکثر حجم کانونی یا حداکثر حجم باریکه باید مشخص شده باشد.

از طریق فرآیند ارزیابی ریسک، باید نشان داده شود که ریسک باقی مانده در صورت قرار گرفتن بافت در معرض امواج فراصوت^۲ در بیرون از ناحیه هدف، قابل قبول است.

یادآوری ۱- برای اطلاعات در مورد حداقل آسیب بافت، به پیوست تث مراجعه شود.

مطابقت با روش‌های اجرایی شرح داده شده در استاندارد IEC/TS 62556 بررسی می‌شود.

میانگین زمانی پیک شدت پیش کانونی، باید بر اساس اندازه‌گیری‌ها و مدل‌سازی‌ها داده شود. موقعیت آن نسبت به حداکثر در حجم کانونی یا حداکثر در حجم باریکه باید داده شود.

از طریق فرآیند ارزیابی ریسک، باید نشان داده شود که ریسک باقی مانده در صورت قرار گرفتن بافت در معرض امواج فراصوت بیرون از ناحیه هدف، قابل قبول است.

یادآوری ۲- برای اطلاعات بیشتر در خصوص حداقل آسیب بافت به پیوست تث مراجعه شود.

مطابقت با روش‌های اجرایی شرح داده شده در استاندارد IEC/TS 62556 بررسی می‌شود.

در صورتی که یک ساختار بحرانی^۳ بیرون از موقعیت هدف در معرض امواج فراصوت قرار گیرد، افزایش دما در موقعیت ساختار بحرانی، باید محدود به مقادیری شود که مطابق با ارزیابی ریسک قابل قبول باشد.

بهتراست وزن ریسک قبل قبول آسیب ناخواسته^۴ به بافت مجاور، در مقایسه با مزایایی که در اثر درمان بدست می‌آید سنجیده شود.

1- Unintended output levels

2- Insonification

3 -Critical structure

4 -Collateral tissue damage

مطابقت می‌تواند با استفاده از روش‌های شرح داده شده در پیوست پ پ بررسی شود.

۱۳-۲۰۱ موقعیت‌های خطرناک و حالات اشکال برای تجهیزات الکتریکی پزشکی
/اضافه شود:

۱۰۱-۱۳-۲۰۱

برای بافت خارج از موقعیت هدف که در معرض امواج فراصوت قرار گرفته است، افزایش دما و زمان معادل گرمایی، باید محدود به مقادیری شود که مطابق با ارزیابی ریسک قابل قبول باشد.

۱۴-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی قابل برنامه‌ریزی (PEMS)
بند ۱۴ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۵-۲۰۱ ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی

بند ۱۵ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۶-۲۰۱ سیستم‌های الکتریکی پزشکی
بند ۱۶ از استاندارد عمومی کاربرد دارد.

۱۷-۲۰۱^{*} سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی

بند ۱۷ از استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

/اضافه شود:

تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا، باید الزامات استاندارد IEC 60601-1-2:2007 را چنانچه در بند ۲۰۲ اصلاح شده است، برآورده کند.

۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمون‌ها
استاندارد IEC 60601-1-2:2007، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

۶-۲۰۲ سازگاری الکترومغناطیسی

۱-۲۰۲ ۱-۶-۲۰۲ ۱-۶-۲۰۲

۱-۱-۶-۲۰۲ حفاظت سرویس‌های رادیوئی

۱-۱-۶-۲۰۲ الزامات

جاگزین شود:

تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا، باید تحت عنوان گروه ۱ و طبقه الف یا طبقه ب، مطابق با CISPR 11، با در نظر گرفتن استفاده مورد نظر، با استثنایها و توضیحات مشخص شده در بندهای الف، و ب زیر، که توسط تولیدکننده در دستوالعمل استفاده مشخص می‌شوند، طبقه‌بندی شوند. راهنمای طبقه‌بندی مطابق با ۱۱ CISPR در پیوست ثث گزارش شده است.

الف- تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی، تنها برای استفاده در یک مکان حفاظت شده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که تنها جهت استفاده در یک مکان حفاظت شده تعیین شده‌اند، در زمان آزمون در محل آزمون^۳، با مقادیری تا آن حد که برای حداقل اثرگذاری فرکانس رادیویی (RF) شیلد (حفظ) شده تعیین شده است، به شرط آنکه مشخصات اثرگذاری حداقل بر فرکانس رادیویی شیلد (حفظ) شده، الزامات تعیین شده در زیربند ۳-۲-۵ ب را برآورده سازد، حدود اختلال تابش الکترومغناطیسی می‌تواند افزایش یابد، (به ۱۱ CISPR مراجعه شود).

- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که تنها جهت استفاده در یک مکان حفاظت شده تعیین شده‌اند، حدود ولتاژ اختلال پایانه تعذیه اصلی (به ۱۱ CISPR مراجعه شود)، در زمان آزمون، با مقادیری تا حد مشخص شده کاربردی برای حداقل تضعیف فیلتر فرکانس رادیویی (RF)^۴ برای تمام کابل‌های خارج شونده از مکان حفاظت شده، می‌تواند افزایش یابد به شرط آنکه مشخصات حداقل تضعیف فیلتر فرکانس رادیویی (RF)، الزامات تعیین شده در زیربند ۳-۲-۵ ب را برآورده سازد.

ب- تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که تجهیزات RF را شامل می‌شوند تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که تجهیزات رادیویی را شامل می‌شوند و تحت آزمون مشخص شده است که با مقررات ملی رادیویی کاربردی مطابقت دارند، از آزمون الزامات تداخل الکترومغناطیسی CISPR^۵ معاف می‌باشند، به شرط آنکه حدود گسیل در مقررات ملی رادیویی کاربردی، کمتر یا مساوی با حدود کاربردی متناظر در اختلال الکترومغناطیسی CISPR باشد. تجهیزات الکتریکی

۱ - Emission

2- Shielded location

3 -Test site

4 -Minimum RF filter attenuation

5 -CISPR electromagnetic disturbance

پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی که فرستنده‌های RF را شامل می‌شوند، در باند ارسال تخصیص یافته برای فرستنده، از الزامات گسیل مندرج در این استاندارد ویژه معاف می‌باشند.

مستندات آزمون

روش‌های آزمون مورد استفاده برای تصدیق انطباق با الزامات این زیربند و توجیه هر اجراهای که به واسطه این استاندارد ویژه داده می‌شود، باید مستند گردد. این مستندات باید شرحی از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی تحت آزمون، تجهیزات آزمون و چیدمان آزمون، تنظیمات و حالت(های) کاری تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی، کابل کشی، همه زیرسیستم‌های شبیه‌ساز شرایط فیزیولوژیکی بیمار و همه لوازم جانبی مورد استفاده را شامل شود.

۲-۱-۶-۲ آزمون‌ها

به بند **الف اضافه شود:**

برای اجتناب از آسیب به تجهیزات HITU، یک حمام آب می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. توصیه می‌شود، مراقبت‌های لازم برای به حداقل رساندن اثرات رسانایی و حفاظت^۱ [در برابر اختلالات مغناطیسی] برای این ظرف اتخاذ شود. برای اطلاعات بیشتر به پیوست جج مراجعه شود.

۲-۶-۲۰۲ مصنویت

۱-۲-۶-۲۰۲ کلیات

۱۰-۱-۲-۶-۲۰۲ * معیارهای مطابقت

صلاح شود:

موارد (خط تیرهای) هشتم تا یازدهم با موارد زیر جایگزین شود:

- نباید در اثر این اختلالات، هیچ گونه نویزی بر روی یک شکل موج، یا هیچ گونه مصنوعات یا اعوجاجی در تصویر، یا هیچ گونه خطای در یک مقدار عددی نمایش داده شده که ممکن است به یک اثر فیزیولوژیکی نسبت داده شود و بتواند روند درمان را تغییر دهد، ایجاد شود؛
- اختلالات نباید هیچ گونه خطا در یک نشانگر یا در یک مقدار عددی مرتبط با روند درمان مورد نظر ایجاد کنند؛
- اختلالات نباید موجب خروجی فراصوت ناخواسته یا بیش از حد گردد؛
- اختلالات نباید موجب افزایش دمای سطح مجموعه مبدل از حدود تعیین شده در بند ۱-۱-۱۱ از استاندارد عمومی شود؛
- اختلالات نباید موجب تغییرات کنترل نشده یا در نظر گرفته نشده‌ای در وضعیت هدف‌یابی گردد.

1 -Conductive and shielding effects

۳-۲-۶-۲۰۲ میدان‌های الکترومغناطیسی تابشی با فرکانس RF

۲-۳-۲-۶-۲۰۲ آزمون‌ها

به بند پ^{*} اضافه شود:

اگر تجهیزات الکتریکی پزشکی بتواند از هر دو سیگنال فیزیولوژیکی سریع و کند استفاده کند، تجهیزات الکتریکی پزشکی با استفاده از فرکانس مدولاسیون برابر با 2 Hz یا 1000 Hz، هر کدام که بدترین شرایط را ارائه می‌کند، باید آزمون شود. فرکانس مدولاسیون استفاده شده باید در گزارش آزمون آورده شود.

به بند ج اضافه شود:

برای اجتناب از آسیب به تجهیزات HITU در حین کار، یک حمام آب می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. ممکن است ضروری باشد که این حمام آب درون ناحیه آزمون^۱ قرار داشته باشد. در این صورت توصیه می‌شود، مراقبت‌های لازم برای به حداقل رساندن اثرات رسانایی و حفاظت در برابر خواص مغناطیسی این ظرف اتخاذ شود. برای اطلاعات بیشتر به پیوست ج ج مراجعه شود.

۴-۲-۶-۲۰۲ آزمون‌ها

اضافه شود:

برای اجتناب از آسیب به تجهیزات HITU در حین کار، یک حمام سالین (نمکی)^۲ می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد اما این تمهدیات نباید مانع هدایت^۳ الکتریکی به شبیه‌ساز دست ساخته شده از فویل مسی^۴ گردد. برای اطلاعات بیشتر به پیوست ج ج مراجعه شود.

۵-۲-۶-۲۰۲ تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی کوپل شده با بیمار

اضافه شود:

برای اجتناب از آسیب به تجهیزات HITU، یک حمام آب می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد در این صورت توصیه می‌شود، مراقبت‌های لازم برای به حداقل رساندن اثرات رسانایی و حفاظت در برابر خواص مغناطیسی این ظرف اتخاذ شود. برای اطلاعات بیشتر به پیوست ج ج مراجعه شود.

۶-۲-۶-۲۰۲ اختلالات هدایت شده ناشی از میدان‌های RF^۵

۲-۶-۲-۶-۲۰۲ آزمون‌ها

جاگزین آیتم پ شود:

پ- کابل(های) متصل‌کننده قسمت کاربردی به تجهیزات الکتریکی پزشکی، شامل کابل مجموعه مبدل، باید با استفاده از یک آمپرمتر چنگکی^۶ آزمون شود. همه کابل‌های کوپل شده با بیمار، از جمله کابل مجموعه مبدل می‌تونند به طور همزمان با استفاده از یک آمپرمتر چنگکی آزمون شود.

1 -Test area

2 -Saline

3 -Conduction

4 -Copper foil hand

5 -Conducted disturbances, induced by RF fields

6 -Current clamp

در حین آزمون، مطابق با آن‌چه در زیر مشخص شده کار مجموعه مبدل باید متوقف شود. در همه موارد، در بین نقطه تزریق^۱ و نقطه کوپل شده با بدن بیمار، از هیچ یک از وسیله‌های جداگانه^۲ نباید استفاده شود.

- برای نقاط کوپل شده با بدن بیمار^۳، که تماس از نوع هدایت الکتریکی وجود دارد، یک اتصال ترمینال M جزء RC (به بند 2-16-16 CISPR مرا جعه شود) باید مستقیماً به اتصال در تماس با بدن بیمار وصل شود و اتصال دیگر ترمینال جزء RC باید به صفحه مرجع زمین متصل شود. اگر کارکرد عادی تجهیزات نتواند با ترمینال M دست مصنوعی^۴ وصل شده به نقطه کوپل شده تصدیق شود، یک شبیه‌ساز بیمار، بین ترمینال M دست مصنوعی و نقطه یا نقاط کوپل شده با بدن بیمار، می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد.

- کار مجموعه مبدل، با دست مصنوعی و جزء RC مشخص شده در بند 2-16-16 CISPR، باید متوقف شود. به منظور شبیه‌سازی ناحیه تقریبی کوپل شده بیمار و اپراتور، در استفاده عادی، فویل فلزی دست مصنوعی باید اندازه و تعییه شود.

- برای تجهیزاتی که دارای نقاط متعدد کوپل شده با بدن بیمار هستند و برای اتصال به بدن یک بیمار منفرد در نظر گرفته شده‌اند، هر دست مصنوعی باید به تک اتصال مشترک^۵ گره خورده و این اتصال مشترک مطابق با بند 2-16-16 CISPR، باید به ترمینال M جزء RC وصل شود.

درصورتی که نقطه کوپل شده با بدن بیمار، سطح اپلیکاتور یا مبدل باشد، کار مجموعه مبدل همراه با دست مصنوعی و جزء RC مشخص شده در بند 2-16-16 CISPR، باید متوقف شود. فویل فلزی دست مصنوعی باید به منظور شبیه‌سازی ناحیه تقریبی کوپل شده با بیمار و اپراتور، در استفاده عادی، اندازه شده و در محل قرار داده شود. برای اجتناب از آسیب به تجهیزات HITU در حین کار، یک حمام سالین (نمکی) می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد، اما هدایت به دست مصنوعی ساخته شده از فویل مسی باید برقرار بماند. به پیوست جج مراجعه شود.

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

۱-۷-۲-۶-۲۰۲ الزامات

جا یک‌زین بند **الف** شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید با الزامات مندرج در بند ۱۰-۱-۶ از استاندارد IEC 60601-1-2، و اصلاحات مندرج در بند ۱۰-۱-۲-۶-۲۰۲ این استاندارد، در سطوح آزمون مصنوبیت تعیین شده در جدول ۱۰ از استاندارد ۱-۲-۶ IEC 60601-1-2 مطابقت داشته باشد. انحراف از الزامات بند ۱۰-۱-۲-۶ از استاندارد

1 -Injection point

2 -Decoupling device

3- Patient coupling points

4- Artificial hand

5- A single common connection

6 -Voltage dips

IEC 60601-1-2 در سطوح آزمون مصنونیت تعیین شده در جدول ۱۰ از استاندارد IEC 60601-1-2 مجاز دانسته شده، به شرط آن که تجهیزات ایمن باقی مانده و با هیچ نقصی در اجزاء مواجه نشود و قابلیت بازگشت^۱ به مرحله پیش از آزمون^۲ را با مداخله اپراتور داشته باشد. تعیین مطابقت برمبنای عملکرد تجهیزات در خلال آزمون و پس از اعمال مراحل آزمون می‌باشد. تجهیزاتی که برای آن‌ها جربان وروردی اسمی^۳ از ۱۶ A برای هر فاز بیشتر است، از آزمون تعیین شده در جدول ۱۰ از استاندارد IEC 60601-1-2 مستثنی هستند.

۸-۲-۶-۲۰۲ میدان‌های مغناطیسی^۴

۱-۸-۲-۶-۲۰۲ میدان‌های مغناطیسی با توان فرکانسی^۵

۱-۸-۲-۶-۲۰۲ الزامات

جایگزین شود:

تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی باید با الزامات مندرج در بند ۱۰-۱-۲-۶ از استاندارد IEC 60601-1-2، مطابق با بند ۱۰-۱-۲۰۲ این استاندارد اصلاح شده در سطح آزمون مصنونیت ۳ A/m مطابقت داشته باشد.

مطابقت توسط اعمال آزمون‌های مندرج در بند ۱-۸-۲-۶ از استاندارد IEC 60601-1-2 بررسی می‌شود. پاسخ تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی در خلال و پس از این آزمون‌ها، مطابق با بند ۱۰-۱-۲-۶ از استاندارد IEC 60601-1-2 و اصلاحات مندرج در بند ۱۰-۱-۲۰۲ این استاندارد ارزیابی می‌شود.

۲-۱-۸-۲-۶-۲۰۲ آزمون‌ها

اضافه شود:

برای اجتناب از آسیب به تجهیزات HITU در حین کار، یک حمام آب می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. ممکن است ضروری باشد که این حمام آب درون ناحیه آزمون قرار داشته باشد. در این صورت توصیه می‌شود، مراقبت‌های لازم برای به حداقل رساندن اثرات رسانایی و حفاظت در برابر خواص مغناطیسی این ظرف اتخاذ شود. برای اطلاعات بیشتر به پیوست جج مراجعه شود.

1 -Restorable

2- Pre-test state

3 -Rated input current

4 -Magnetic fields

5 -Power frequency magnetic fields

پیوست‌ها:

پیوست‌های استاندارد عمومی، به استثنای موارد زیر کاربرد دارد:

پیوست الفالف

(اطلاعاتی)

دلایل منطقی و راهنمای ویژه

الفالف-۱ راهنمای کلی

این پیوست دلایل مختصراً را برای الزامات مهم این استاندارد ارائه می‌کند و برای کسانی در نظر گرفته شده که با موضوع این استاندارد آشنایی داشته اما در توسعه و پیشرفت آن مشارکتی نداشته‌اند. برای کاربرد مناسب این استاندارد، درک مناسبی از علل الزامات اصلی امری ضروری در نظر گرفته می‌شود. علاوه بر آن، هم چنان که اقدامات بالینی^۱ و فناوری تغییر می‌کند، اعتقاد بر این است که وقوف به دلایل این الزامات، هر تجدیدنظر ضروری این استاندارد که به واسطه توسعه و پیشرفت‌ها، در پیش روی ما قرار می‌گیرد را تسهیل خواهد نمود.

الف الف-۲ دلایل برای بندها و زیربندها ویژه

در زیر دلایل لازم برای بندها و زیربندها معین با شماره بند و زیربند متناظر با آن چه در متن استاندارد آمده، آورده شده است.

تعريف ۲۰۱-۳-۲۰۵-۳-۲۰۱، ۲۱۵-۳-۲۰۱، ۲۱۶-۳-۲۰۱ و ۲۱۷-۳-۲۰۱

در تعاریف و اصطلاحات فهرست شده، بین استفاده از اصطلاح «کانونی^۲» یا «کانون^۳» و «حد اکثر باریکه^۴» تمایزی وجود دارد. برای باریکه‌های فراصوتی که به صورت تعمدی (در کانون) کانونی شده‌اند^۵، مطابق با شرح مندرج در استاندارد IEC 61828، از اصطلاح «کانونی» یا «کانون» استفاده می‌شود. حال آن که «حد اکثر باریکه» برای کلیه باریکه‌های فراصوت غیر کانونی^۶ مورد استفاده قرار گرفته است.

تعريف ۲۰۱-۳-۲۱۸ تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا (HITU)

تجهیزات درمانی فراصوت با شدت بالا (HITU) یک رویه درمانی دقیق است که از سطوح بالای شدت فراصوت (برای مثال، $I_{spta} > 100 \text{ W cm}^{-2}$) یا فشارهای فراصوت (برای مثال $p > 3 \text{ MPa}$ وابسته به فرکانس) به منظور از بین بردن یا از هم گسیختن عناصر بافتی یا غیر بافتی (مانند مایعات، حباب‌ها، میکروکپسول‌ها) بهره می‌گیرد. اگرچه HITU یک حالت^۷ درمانی فراصوت است که منجر به افزایش زیاد

1 -Clinical Practice

2- Focal

3-Focus

4 -Beam Maximum

5 -Deliberately Focussed Ultrasonic Beams

6- Non-Focussing Ultrasonic Beams

7 -Modality

دماهی بدن (به علت گرمادهی) می‌شود، نباید با روش گرمادهی هایپرترمی (دماهی بالای بدن)^۱ اشتباه گرفته شود که با سرعت بسیار کمتر و در دماهای درمانی بسیار پائین‌تری (عموماً ۴۲ °C تا ۵۰ °C و زمان‌های معادل گرمایی ۲۰ دقیقه تا ۱۲۰ دقیقه) گرمادهی می‌کند. در مقایسه با دماهای بیش از ۵۵°C ناشی از HITU و زمان‌های بسیار کوتاه‌تر و همچنین اثرات زیستی ناشی از [امواج] فراصوت از راههایی بغیر از گرما استفاده مورد نظر تجهیزات درمانی فراصوت باشد بالا (HITU) می‌تواند بر اساس حالت فعال اولیه^۲، به دو

دو گروه تقسیم شود:

الف- تجهیزاتی که برای تولید گرما در یک ناحیه محدود از بافت انسانی^۳ در نظر گرفته شده‌اند.

ب- تجهیزاتی که برای تولید اثرات مکانیکی در بافت انسانی یا عنصر غیر بافتی (وسایلی مانند مبدل مولد شوک در سنگ‌شکنی کلیه^۴، وسایل عمومی تسکین درد، وسایل هایپرترمی (دماهی بالای بدن) مختص گرمادهی و غیره) در نظر گرفته شده‌اند. اثرات مکانیکی شامل ایجاد کاویتیه (حفره زایی)، جریان‌زایی^۵ و نیروی تابشی^۶ می‌شود.

نمونه‌هایی از تجهیزات HITU بر اساس سازوکار فیزیکی عملکرد، رویکرد بالینی، کاربرد بالینی، و روش‌های تصویری پایش به شرح زیر هستند:

-
- 1 -Hyperthermia Technique
 - 2- Primary Mode Of Action
 - 3- Specific Local Human Tissue Area
 - 4 -Pressure Pulse Lithotripsy
 - 5 -Streaming
 - 6 -Radiation Force

پایش	رویکرد	سازوکار	کاربرد
فراصوت	رکتال ^۱	حرارتی	پروسات ^۲
فراصوت	بروناندامی ^۳	حرارتی	صورت، پوست گردن ^۴
ندارد	بروناندامی	حرارتی	چربی شکمی ^۵
فراصوت، حالت-الف	بروناندامی	کاویته (حفره زایی)	چربی شکمی
ندارد	بروناندامی ، دوتائی غیر کانونی ^۶	کاویته (حفره زایی)	چربی شکمی
فراصوت	بروناندامی	حرارتی	انکولوژی ^۷
فراصوت	بروناندامی	حرارتی	تیرؤئید ^۸
فراصوت و تشدید مغناطیسی ^۹	بروناندامی	حرارتی	انکولوژی
تشدید مغناطیسی	بروناندامی	حرارتی	انکولوژی
تشدید مغناطیسی	بروناندامی	حرارتی	انکولوژی مغز
ندارد	درون عروقی، غیر کانونی ^{۱۰}	مکانیکی	تروموز
ندارد	اپیکاردیال ^{۱۱} (مربوط به پوسته خارجی قلب)	حرارتی	فیبریلاسیون دهلیزی ^{۱۲}
تشدید مغناطیسی	مجاري ادراري ^{۱۳} ، غیر کانونی	حرارتی	پروسات
فراصوت	مجاري ادراري	کاویته (حفره زایی)	پروسات

زیربند ۱۰۱-۴-۲۰۱ اندازه‌گیری‌های فراصوت

اندازه‌گیری‌های فراصوت در سطوح خروجی مورد استفاده در تجهیزات HITU تحت تأثیر اثرات کاویته (حفره زایی) در آب قرار می‌گیرند. بنابراین کیفیت و خلوص بالای آب مورد استفاده به عنوان محیط واسط مورد نیاز است. استاندارد IEC/TR 62781 روش‌های بی جباب کردن و خالص سازی آب را به این منظور که بتواند در این نوع از اندازه‌گیری‌ها استفاده شود، شرح می‌دهد.

از آنجاکه در میدان‌های HITU ، انتظار می‌رود که شکل موج آکوستیک به سبب اثرات انتشار غیرخطی، به شدت دچار اعوجاج شود، اندازه‌گیری‌های فراصوت تحت شرایط شبه خطی، انجام می‌گیرد و سپس بنابر روش‌های اجرایی داده شده در استانداردهای IEC/TS 62556 و IEC/TS 61949 برونویابی می‌شوند.

1 -Transrectal

2 -Prostate

3 -Extracorporeal

4 -Face, Neck Skin

5 -Abdominal Fat

6- Dual Unfocused

7 -Oncology

8 -Thyroid

9 -Ultrasound & Magnetic Resonance

10- Intravascular, Non-Focused

11 -Epicardial

12 -Atrial Fibrillation

13 -Transurethral

زیربند ۲۰۱-۵-۱ آزمون‌های نوعی

آزمون در خلال ساخت (به بند ۱-۵ از استاندارد عمومی مراجعه شود) بهتر است شامل تصدیق توان واردشده، مطابق با روش آزمون مندرج در بند ۲۰۱-۴-۱۲-۲۰۱ ۱۰۱-۴-۱۰۱ و یک آزمون مطابق با بند ۲۰۱-۶-۱۱-۵ برای نفوذ ناپذیر بودن هد درمانی در برابر آب^۱ باشد.

زیربند ۲۰۱-۴-۷ نشانه‌گذاری‌های ویژه نوع تجهیزات الکتریکی پزشکی

در حال حاضر این استاندارد تعیین اثر درمانی مورد نظر روی بافت انسانی را الزام می‌کند. در این استاندارد روش‌های اندازه‌گیری مشخص نشده است. اگرچه متون علمی^۲، روش‌هایی را برای تخمین این اثرات ارائه می‌کنند.

مراجع مربوط به دما عبارتند از [۱۹، ۲۰، ۲۱، ۲۲، ۲۳، ۲۴، ۲۵]. مراجع مربوط به اثرات کاویته (حفره زایی) شامل [۱۷، ۲۶، ۲۷]، مراجع برای اندازه‌گیری‌های توان خروجی عبارتند از [۹، ۲۸، ۲۹، ۳۰].

کوپل شدگی مناسب مبدل و بیمار، برای یک انتقال موثر انرژی^۳ بسیار مهم است. حباب‌های هوا در مسیر انتقال می‌توانند باعث افزایش ناحیه‌ای دمای پوست^۴ یا پراکندگی^۵ باریکه فراصوت شوند. روش‌های متعددی برای تشخیص روش‌های غیر مؤثر شناخته شده است، یکی از آنها مشاهده تغییر امپدانس مبدل است.

زیربند ۲۰۱-۲-۹-۷ کلیات

کوپل شدگی مناسب مبدل با بیمار، برای یک انتقال انرژی مؤثر، بسیار مهم است. حباب‌های هوا در واسطه، می‌توانند باعث افزایش محلی دمای پوست یا عدم تمرکز (پراکنده شدن)^۶ باریکه فراصوت شوند. کتابچه دستورالعمل باید در برگیرنده بخشی باشد که به وضوح روش‌های حفظ کوپل شدگی مناسب را شرح داده و مشخص کند که در هنگام نامناسب بودن کوپل شدگی چه باید کرد.

زیربند ۲۰۱-۱-۸ قانون بنیادی حفاظت در برابر شوک الکتریکی

در تجهیزات ترکیبی که در آن قسمت تصویربرداری از فراصوت استفاده می‌کند، این استاندارد ویژه تنها برای قسمت HITU کاربرد دارد. با این حال زیربند ۲۰۱-۴ را نیز ملاحظه کنید.

زیربند ۲۰۱-۱۰-۱۰۱ انرژی فراصوت

این استاندارد ویژه مسئولیت راهنمایی کاربر برای استفاده ایمن از [تجهیزات] فراصوت را برعهده تولید کننده، بر مبنای تجزیه و تحلیل ریسک، قرار می‌دهد.

زیربند ۲۰۱-۱۰-۱۰۲ تابش فراصوت ناخواسته در مبدل‌های دستی

مقدار 100 mW/cm^2 ، ضریب ایمنی قابل قبولی را با توجه به راندمان^۷ پایین کوپل شدن با دست کاربر در استفاده عادی در مقایسه با شرایط آزمون، ایجاد می‌نماید. اگر انگشتان کاربر مرطوب یا توسط ژل پوشیده

1 -Water Tightness Of The Treatment Head

2 -Scientific Literature

3 -Effective Energy Transfer

4 -Local Temperature Rise Of The Skin

5 -De-Focusing

6 -De-Focusing

7- Efficiency

شده باشد، چند درجه سلسیوس افزایش دما می‌تواند رخ دهد. در عمل، احتمال آن کم است اما همچنان مسئله مهمی در ارتباط با کاربر محسوب می‌شود. I_{spta} مؤثرترین پارامتر وابسته به حرارت در مفاصل انگشت است.

هر چند این که تعیین یک سطح فشار مناسب‌تر خواهد بود، می‌تواند قابل بحث باشد، اما هیچ حد شناخته شده‌ای برای سطح وجود ندارد. مقدار mW/cm^2 100 بر اساس اطلاعات مرتبط با تجهیزات الکتریکی پزشکی تشخیصی است که وقتی این مقدار کمتر از $100 mW/cm^2$ باشد، هیچ مشخصه‌ای از I_{spta} مورد نیاز نیست.

نه اصول این روش و نه چیدمان مورد استفاده نمی‌توانند منجر به تعیین دقیق مقدار شدت گردنده، اما مقدار اندازه گیری شده دلالت بر وجود انرژی در وجود جانبی هد درمانی دارد.

زیربند ۲۰۱-۶-۵ نفوذ مایعات^۱

برای جلوگیری از ورود روغن یا ژل مورد استفاده برای کوپل کردن سطح مبدل فراصوت با پوست بیمار، یا سایر بافت‌ها یا ارگان‌ها، نفوذ ناپذیری مجموعه مبدل فراصوت در برابر آب^۲ (شامل هر پوشش یکپارچه شده با آن)، در حین معالجه مورد نیاز است.

زیربند ۲۰۱-۴-۴-۱۰۳ خروجی ناخواسته^۳

در استاندارد IEC 60601-2-37 انتظار می‌رود که افزایش دمای سطح مبدل‌ها برای استفاده داخلی بیش از $6^\circ C$ نباشد. به این ترتیب چون متوسط دمای داخلی بدن $37^\circ C$ است، یک دمای بافت $43^\circ C$ بدست خواهد آمد. در بالاتر از این دما ریسک واقعی آسیب بافتی وجود دارد. توصیه می‌شود که این امر در زمان تجزیه و تحلیل ریسک خروجی ناخواسته، مد نظر قرار گیرد.

زیربند ۲۰۱-۱۷ سازگاری الکترومغناطیسی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم‌های الکتریکی پزشکی وقتی محیط استفاده موردنظر که توسط تولید کننده تعریف شده، یک بیمارستان یا محیطی مشابه با آن است، تجهیزات الکتریکی پزشکی به عنوان طبقه A (استاندارد ۲-۱-60601)، رده بندی می‌شوند. برای بسط و تعمیم استفاده مورد نظر به یک محیط مسکونی، تجهیزات تشخیصی فراصوت باید تحت عنوان طبقه B، رده بندی شوند.

برای جزئیات بیشتر به پیوست ثـ مراجعه شود.

تجهیزات الکتریکی پزشکی در این استاندارد ویژه، در گروه ۱ (استاندارد ۱-۲-60601) طبقه‌بندی می‌شوند، از آنجا که این تجهیزات باید انرژی فرکانس رادیویی را با هدف مشخصی تولید کرده و از طریق کابل خارجی حفاظت‌شده (تا ۲ متر یا طولانی‌تر) آن را به مجموعه مبدل در انتهای کابل ارسال نماید.

برای مبدل‌های تهاجمی، گسیل‌های تابش شده و هدایت شده^۴ تابش مطابق با استاندارد IEC 60601-1-2 به منظور تضمین مطابقت، وقتی مبدل خارج از بدن و غیر فعال است بهتر است هم با مبدل فعال و هم بدون آن انجام گیرد، وسیس وقتی مبدل داخل بدن و فعال است اجرا شود. توصیه می‌شود که شرایط "

1 -Ingress Of Liquids

2 -Water Tightness Of The Ultrasonic Transducer Assembly

3 -Unintended Output Levels

4 -Radiated and Conducted Emissions

داخل بدن و فعال^۱ با استفاده از یک فانتوم^۲ با ضریب تضعیف مشابه با بافت انسانی، در بازه فرکانس مبدل شبیه‌سازی شود. فانتوم بهتر است تنها زمانی استفاده شود که اندازه‌گیری‌های گسیل تابش شده و/یا هدایت شده در بازه فرکانس مبدل انجام می‌شود، مگر این که مشخصه‌های فرکانسی فانتوم سراسر گستره فرکانسی آزمون را پوشش دهد.

زیربند ۲۰۲-۶-۱۰-۱-۲-۶ معیارهای انطباق

تجهیزات الکتریکی پزشکی HITU بسیاری وجود دارند که هم زمان با ارسال انرژی فراصوت درمانی، انرژی فراصوت را برای مقاصدی مانند کنترل، هدف یابی و پایش دریافت می‌کنند. توافق عمومی وجود دارد که وقتی تجهیزات الکتریکی پزشکی که برای دست‌یافتن به سیگنال‌هایی در گستره μ V، بوسیله مبدلی با طول کابل بیش از 2 m، در نظر گرفته شده‌اند، یک اختلال الکترومغناطیسی نمی‌تواند منتفی باشد.

روح این الزام آن است که تحت شرایط آزمون مندرج در بند ۱۰-۱-۲-۶ از استاندارد IEC 60601-1-2

تجهیزات الکتریکی پزشکی باید قادر به ارائه عملکرد ضروری بوده و این باقی بمانند.

مثال‌هایی از مطابقت با معیارهای انطباق:

- تجهیزات الکتریکی پزشکی، تصویری را نمایش می‌دهد که ممکن است دارای نقاط، خطوط منظم یا غیرمنظمی باشد که ناشی از اختلال است، اما به شیوه‌ای که به عنوان امری غیر فیزیولوژیکی قابل تشخیص بوده و بر روی روند درمانی تأثیر نمی‌گذارد؛

- تجهیزات الکتریکی پزشکی، تصویری را نمایش می‌دهد که ممکن است حاوی سیگنال‌های نویز باشد، اما به شیوه‌ای که به عنوان امری غیر فیزیولوژیکی قابل تشخیص بوده و بر روی روند درمانی تأثیر نمی‌گذارد؛

زیربند ۲۰۲-۶-۳-۲-۳-۲(پ)

جدول ۹ از استاندارد IEC 60601-1-2، فهرستی از فرکانس مدوله Hz 2 برای کنترل، پایش یا اندازه‌گیری یک پارامتر فیزیولوژیکی، و یک فرکانس مدوله Hz 1000 برای سایر استفاده‌های مورد نظر، در تجهیزات الکتریکی پزشکی ارائه می‌کند. این امکان وجود دارد که تجهیزات الکتریکی پزشکی هم از پارامترهای فیزیولوژیکی کند، (برای مثال خصیصه ارتجاعی^۳ بافت در طول زمان به منظور اندازه‌گیری دوز حرارتی)، و هم از حرکت فیزیولوژیکی سریع، مانند جریان خون در یک محفظه بسته حاوی خون در یک جراحت^۳ استفاده کنند.

1- Phantom

2- Elasticity

3- Wound Closure System

پیوست ب ب
(اطلاعاتی)
هدف یابی

ب ب - ۱ کلیات

در حال حاضر برای اقدامات درمانی HITU دو روش هدف یابی مورد استفاده قرار می گیرند. یکی بر مبنای تصویربرداری تشید مغناطیسی (MR^۱)؛ و دیگری بر مبنای تصویربرداری فراصوت. درصورتی که کانون ثابت، عمق درمان سطحی باشد و بافت تحت درمان بحرانی نباشد، برای هدف یابی ممکن است تصویربرداری فراصوت یا سایر تصویربرداری ها، ضروری نباشند، مثلاً به منظور جدا کردن بافت مرده سلولی^۲ از چربی ناحیه شکم.

درصورتی که تجهیزات الکتریکی پزشکی برای ازبین بردن بافت در سراسر ناحیه، از نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه تا صفحه ورودی بیمار، در نظر گرفته شده باشد، استفاده از تصویربرداری فراصوت یا سایر روش های تصویربرداری به منظور هدف یابی ممکن است ضروری نباشد.

ب ب - ۲ درستی هدف یابی در HITU هدایت شده با MR

درستی هدف یابی در HITU هدایت شده با MR، بر پایه مراحل زیر انجام می گیرد:

الف - موضع یابی هدف و طرح ریزی درمان

تصاویر MR به منظور مکان یابی بافت هدف و ارگان های احاطه کننده آن، تهیه می شوند. همخوان کردن مبدل با تصاویر MR^۳، با استفاده از تصاویر MR یا میکرو بویین ها^۴، یا سایر روش های نشانه گذاری معتبر بر روی تصویر (برای مثال، حفره های کوچک پر از آب^۵) که به مبدل متصل می شوند بدست می آید. درستی مطلق هدف یابی مورد نیاز، به میدان دید MRI و بعد باریکه فراصوت، در نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه بستگی دارد.

ب - کنترل ایمنی اقدامات درمانی

در حین اعمال انرژی فراصوت^۶ تصاویر MR حساس به حرارت مورد نیاز است، (یا دیگر روش ها برای مثال تصاویر ARFI که الگوی از جایه جائی^۷ بافت مرتبط با توزیع شدت کانونی را ترسیم می کنند)، تا تنظیمات^۸ مربوط به موقعیت مکانی نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه را تعیین تا هرگونه عدم انتباط کانونی (خطای دید)^۹، یا خطای در موقعیت تجهیزات را تصحیح کنند.

اولین مرحله تصدیق انرژی فراصوت، بهتر است به اندازه کافی کاربر را از درستی نسبی مطمئن سازد و در انرژی های پائین انجام شود تا ضمن ممانعت از آسیب های احتمالی به بافت، تصویربرداری از نقطه کانونی

1- Magnetic Resonance

2 -Cellular Necrosis

3 -Registration of the Transducer to the MR Images

4 -Micro Coils

5 -Water-Filled Shaped Small Cavities

6 -Sonications

7 -Displacement

8- Adjustments

9- Aberrations

(برای مثال با استفاده از ARFI) را میسر سازد. برای اعمال انرژی درمانی فراصوت، لازم است که این انرژی به منظور دست یافتن به افزایش دمای موردنیاز، کالیبره شود. توصیه می‌شود به منظور پرهیز از افزوده شدن عدم قطعیت مرتبط با موقعیت کانون انرژی، قدرت تفکیک سیستم تصویربرداری تا حد ممکن بیشتر انتخاب شود.

پ- کنترل راندمان اقدامات درمانی

در حین اعمال انرژی فراصوت، تصاویر MR حساس به حرارت به منظور کنترل صحت موقعیت بافت هدف گرفته شده تهیه می‌شوند. عدم قطعیت قابل قبول برای تعیین دما، ${}^{\circ}\text{C}$ ۵ می‌باشد.

بب- ۳- درستی هدف‌یابی در HITU هدایت شده فراصوت

تصویربرداری فراصوت می‌تواند از «حالتها^۱» چندگانه‌ای برای به تصویرکشیدن اثرات فعل و انفعال^۲ (حرارتی یا مکانیکی) کانون باریکه درمانی با بافت، استفاده کند. این حالت‌ها می‌توانند هم برای هدف‌یابی باریکه و هم برای پایش ایجاد اثرات بافتی در خلال شلیک و خطاهای احتمالی در هدف‌یابی یا مقدار انرژی اعمالی، مورد استفاده قرار گیرد.

برای هدف‌یابی: تصویربرداری عادی با استفاده از پالس^۳ و اکوی فرا صوت (حالت B یا تصویر برداری معمولی)، می‌تواند بازتاب‌ها (اکو)ی حاصل از پراکندگی یا بازتاب از بافت را دنبال کند. نقطه کانونی می‌تواند سبب حرکت مایعات موجود در ناحیه هدف گردد (برای مثال، حفرات پر از حباب‌های گاز یا خون)، اثری فراصوت می‌تواند آن‌ها را به جلو براند. بنابراین اثرات ایجاد شده می‌تواند توسط فراصوت، تصویربرداری و برای تصویربرداری از کانون مورد استفاده قرار گیرد. این کانون، برای مثال، می‌تواند به صورت سیال حرکت کند (مثلاً در خون یا حفره‌های بافتی پر از مایع^۴) در یک ناحیه هدف گیری شده، (بنابراین کانون می‌تواند بوسیله دنبال کردن حرکت مایع به روش داپلر رنگی یا توان^۵، رد یابی شود). به طور جایگزین، انرژی تابش یافته در ناحیه کانونی می‌تواند بر روی بافت‌ها اثر گذاشته و آن‌ها جابجا کند، مقدار این جابجایی بطور تقریبی با شدت انرژی فراصوت متناسب است (و به این ترتیب تصویربرداری به روش^۶ ARFI)، که از این جابه‌جاشدگی تصویربرداری می‌کند، می‌تواند برای ترسیم کردن شدت کانونی، یا تصویربرداری از کانون، مورد استفاده قرار گیرد).

برای پایش بافت در طول درمان: طیف وسیعی از حالتهای کاری (پردازش سیگنال پارامترهای فراصوت^۷، که می‌توانند به صورت تصویر نمایش داده شوند) برای ارزیابی اثرات برخورد انرژی^۸ (مکانیکی و حرارتی) با بافت، می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. این حالتهای شامل موارد زیر می‌باشند:

1 - Modes

2 - Interaction

3- Pulse-Echo

4 -Fluid-Filled Tissue Cavities

5 -Color Or Power Doppler

6 -Acoustic Radiation Force Impulse

7 -Signal Processing Of Ultrasound Parameters

8 -Energy Deposition Effects

الف - گرماسنجی آکوستیک^۱ (پردازش پارامترهای چندگانه‌ای از صوت بازتابی که مرتبط با دما هستند)،

ب - ARFI (که می‌تواند تغییرات ایجاد شده در میزان کشش بافتی^۲ حاصل از تغییر گرانزوی^۳ حرارتی و تغییر ماهوی پروتئین‌های بافت در اثر گرما را ترسیم کند،

پ - تصویربرداری به روش THI^۴; دگرگونی دینامیکی ARFI ، که به موجب آن، توسط نیروی حاصل از تابش آکوستیک، حرکت ارتعاشی در بافت ایجاد می‌شود (برای مثال پالسی PRF)، و سپس فراصوت برای پایش اختلاف دامنه و فاز حرکت بافت مرتعش^۵ در اثر فشارهای آکوستیک^۶، (که همچنین با دمای بافت و تغییرات در خواص بافت که حاصل از انرژی آکوستیک درمانی^۷ است، تغییر می‌کند)، مورد استفاده قرار می‌گیرد،

ت - تصویربرداری الاستوگرافی با امواج برشی^۸ (تغییرات ARFI، که به موجب آن، پالس‌های آکوستیک، جابه‌جاشدگی‌های بافت هدف گرفته شده را سبب می‌شوند، که به نوبه خود موج برشی عادی برای ایجاد فشار را تولید می‌کنند (سرعت و دامنه آن تابعی از سختی و گرانزوی بافت هستند و بنابراین می‌تواند برای تولید تصاویری مورد استفاده قرار گیرند که می‌توانند به منظور پایش اثرات بافتی حاصل از انرژی مورد استفاده قرار گیرند).

درستی هدف‌یابی در HITU هدایت شده فراصوت، بر پایه مراحل زیر قابل دسترس است:

الف - هدف یابی

اگر هدف‌یابی لازم باشد، در صورت استفاده از تصویربرداری دو بعدی سونوگرافی، نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه ، یا موقعیت حد اکثر انگرال مجذور فشار پالس، باید در صفحه تصاویر فراصوت بر روی تصاویر نشانه گذاری شده هدف مشخص گردد. اگر چند کانون بتوانند به طور همزمان در یک صفحه تصویر وجود داشته باشند، به طوریکه حد اکثر انگرال مجذور فشار پالس آنها بین $3\text{dB} \pm$ باشد، توصیه می‌شود که چندین نشانه گذاری در موقعیت‌های هر کانون به کار برد شود. رواداری مکانی بین هر نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه و نقطه نشانه گذاری شده مرتضط با آن نباید بیشتر از 5 mm باشد.

در مورد استفاده از تصویربرداری سونوگرافی سه بعدی یا «حجمی» (با استفاده از تصاویر و مدل درمانی با ثبت موقعیت فضائی^۹، به منظور قابلیت انتقال سیستم های مختصاتی مرتبط)، همان اصول هدف‌یابی کاربرد دارد، تنها نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه، یا موقعیت حد اکثر انگرال مجذور فشار پالس، باید در حجم سه بعدی از تصاویر فراصوت قرار گیرد و برروی تصاویر، یک نشان گذاری برای نقطه کانونی در حجم تصویر سه بعدی قرار گرفته و مشخص شده باشد. اگر چند کانون بتوانند به طور همزمان در یک

1- Acoustic Thermometry

2- Multi-Parametric Processing

3 -Tissue Stiffness Changes

⁴ Viscosity

6 -Tissue Harmonic Imaging

7 -Vibrational Tissue Motion Amplitude And Phase Difference

8 -Acoustic Pushes

9 -Dosing

10 -Shear Wave Elastography Imaging

11 -Spatially Registered Imaging

صفحه تصویر وجود داشته باشد، به طوریکه حد اکثر انترگرال مجذور فشار پالس آنها بین $3\text{dB} \pm$ باشد، توصیه می‌شود که چندین نشانه در موقعیت‌های هر کانون نمایش داده شود. رواداری مکان بین هر نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه و نشانه مرتبط بیشتر از 5 mm باشد. بهتر است ابزار مشاهده¹ مناسب بر روی نمایشگر تصویر سیستم سونوگرافی در اختیار کاربر قرار داشته باشد (برای مثال، نماهای پنجره‌ای چند لایه‌ای²، نماهای آگزیال³، سازیتال⁴ و کورونال⁵، متناظر با نمایشگرهای تصویر MR) تا تعیین رواداری مکانی هدف‌یابی میسر گردد. در این مورد، رواداری مکانی بین نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه و نقطه نشانه‌گذاری شده مرتبط با آن، باید طوری اندازه‌یابی شود که مقدار مطلق فاصله جداکننده⁶ بین نشانه و نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه (با احتساب تمام مؤلفه‌های دکارتی فاصله جداکننده در فضای سه بعدی)، کمتر از 5 mm یا 5 % (هر کدام که کوچکتر است) گستره فاصله نقطه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه تا مرکز میدان تابش باشد.

پ- کنترل ایمنی و اثربخشی اقدامات درمانی

پیش از هر اقدام درمانی، صحه‌گذاری درستی هدف‌یابی، می‌تواند بر روی فانتوم یا سایر ادوات⁷ آزمون، با مقایسه موقعیت‌های درمانی مورد انتظار بر روی تصاویر با موقعیت‌های مکانی هدف، اندازه‌گیری شود، هر چند اثربخشی می‌تواند با مطالعات بالینی یا پیش-بالینی⁸ تعیین گردد. در حین فرآیند درمانی، صحه‌گذاری درستی هدف‌یابی، و داوری درباره اثربخش بودن اقدام درمانی، با مقایسه تغییرات مشاهده شده در داده‌های تصویری فراصوت درناحیه مورد نظر، قبل از اعمال انرژی فراصوت، در خلال و پس از اعمال آن، بدست می‌آید. خواص آکوستیک بافت، در طول و پس از اعمال انرژی فراصوت تغییر می‌کند و این تغییرات بر روی داده تصویری تأثیر می‌گذارد. بر اساس انطباق⁹ تغییرات در داده‌های تصویری فراصوت پس از اعمال انرژی فراصوت در مقایسه با تغییرات موقعیت مکانی هدف قبل از اعمال انرژی فراصوت، هم درستی هدف‌یابی می‌تواند مورد داوری قرار گیرد، و هم تنظیمات لازم می‌تواند انجام شود و در طول اعمال انرژی فراصوت درمانی (با انرژی بالا)، برای حرارت دادن به منظور درمان مکانیکی بافت قرار گرفته در هدف، توان آکوستیک می‌تواند تنظیم و کنترل شود. تغییرات در داده‌های تصویری فراصوت که ممکن است برای این اهداف مورد استفاده قرار گیرند، می‌تواند شامل این موارد، اما نه محدود به آن‌ها باشد: تغییرات مقیاس خاکستری (حالت B)، تغییرات نیروی کشسانی اندازه‌گیری شده بافت، تصویربرداری HI، سنجش کشسانی با امواج برشی [نوع] دیگری از تصویربرداری سنجش کشسانی، تشخیص حرکت مایع با داپلر، گرماسنجی آکوستیک با استفاده از پردازش سیگنال با پارامترهای چندگانه، تشخیص و ارزیابی شدت¹⁰ حفره حاوی

1 -Visualization

2 -Multi-Planar Windowed Views

3 -Axial

4 -Sagittal

5 -Coronal

6 -Separation Distance

7 -Fixtures

8 -Pre-Clinical

9 -Coincidence

10 -Severity

گاز^۱ یا حرکت حباب^۲ (برای مثال، جوشیدن^۳ یا حفره‌زایی) بوسیله PCDs (آشکارکننده‌های غیرفعال حفره-زاوی^۴)، حالت B یا سایر فرآیندها.

-
- 1- Gas Cavity
 - 2 -Bubble Activity
 - 3 -Boiling
 - 4- Passive Cavitation Detectors

پیوست ب پ
(اطلاعاتی)
 HITU- ریسک‌های معین

ب پ-۱ کلیات

تجزیه و تحلیل زیر برآمده از تجزیه و تحلیل ریسک تجهیزات HITU هدایت شده فراصوت است که توسط تولید کننده‌های متعدد پدید آمده است.

استانداردهای موجود مانند استاندارد ISO/IEC 14971 و ۳۳۶۸، در مورد چگونگی مدیریت ریسک‌های معین HITU، هیچ گونه مطلبی ارائه نمی‌کنند. به این ریسک‌ها در زیربندهای زیر پرداخته شده است.

ب پ-۲ خطرات عمومی مربوط به HITU

جداول ب پ-۱ تا ب پ-۵، خطرات عمومی مربوط به HITU را ارائه می‌کنند.

جدول ب پ-۱- خطرات مربوط به عدم تطابق نقطه کانونی و تصویر

آسیب	شرایط منجر به خطر
آسیب به ساختارهای حساس/ شکست ^۲ کامل درمان	نشانه‌گذاری نادرست نقطه کانونی در صفحه تصویر: شلیک ^۱ خارج از هدف
می‌تواند درمان را کند کرده، حد اکثر حجم تحت درمان را محدود سازد	داخل پالس HITU با تصویر
آسیب به ساختارهای حساس/ شکست کامل درمان	عدم تشخیص بزرگنمایی یا نمایش بخشی از تصویر ^۳ یا فریزشدن تصویر بر روی اسکنر فراصوت: عدم تطابق نشانه‌گذاری و نقطه کانونی بر روی تصویر
آسیب به ساختارهای حساس/ شکست کامل درمان	عدم تطابق مبدل HITU با تصویر: عدم تطابق نقطه کانونی و تصویر

1- Fires
2- Failure
3- Pan

جدول پ-پ-۲- خطرات ناشی از استفاده افراد فاقد آموزش یا اشخاص غیر ماهر از تجهیزات الکتریکی پزشکی

HITU

یا استفاده نادرست قبل پیش‌بینی

آسیب	شرایط منجر به خطر
آسیب به ساختارهای حساس	هدف‌یابی نادرست توسط پرسنل غیر مجاز ^۱
آسیب به ساختارهای حساس	هدف‌یابی نادرست توسط پرسنلی که به اندازه کافی آموزش ندیده‌اند
آسیب به ساختارهای حساس	استفاده نادرستی که قابل پیش‌بینی است: تحت درمان قرار گرفتن بافت بافت هائی غیر از بافت‌های مورد نظر
آسیب به ساختارهای حساس	بزرگ‌نمایی / تغییر چارچوب تصویر بر روی اسکنر فراصوت
آسیب به اپلیکاتور HITU	گسیل HITU وقتی که اپلیکاتور HITU با بدن بیمار تماس نداشته باشد
آسیب به اپلیکاتور HITU	اعمال توان به مبدل HITU بدون مایع خنک‌کننده
سوختگی پوست	نقشه کانونی یا نقطه حد اکثر باریکه در سطح قرار گرفته است، یا حجم درمانی برای زمان تنظیم شده بسیار بزرگ باشد
کبودی بدن بیمار	تماس اپلیکاتور HITU با بدن بیمار همراه با فشار است
آسیب به اپلیکاتور HITU	گسیل HITU وقتی که اپلیکاتور در تماس با بیمار نباشد ممکن است به علت ارتعاشات فرآ صوت منجر به آسیب به مبدل شود
سوختگی پوست به سبب فقدان خنک کننده در صورت تماس مستقیم بین سطح جلویی مبدل و بیمار می‌تواند یک پیامد محتمل باشد که به سبب عدم وجود خنک کننده در محیط واسطه، منجر به سوختگی‌های احتمالی گردد	وقتی اپلیکاتور HITU به بدن بیمار فشار وارد می‌کند، یک تماس مستقیم بین سطح جلویی مبدل و بیمار می‌تواند یک پیامد محتمل باشد که به سبب عدم وجود خنک کننده در محیط واسطه، منجر به سوختگی‌های احتمالی گردد
آسیب حرارتی به بافت‌ها یا ساختارهای حساس احاطه‌کننده آنها، گرمادهی ناکافی هدف ^۵	بافت‌های ناشناخته از نظر جذب ^۲ یا خصیصه‌های مرتبط با پراکندگی/بازتاب ^۳ نسبتاً زیاد‌آکوستیک، قرار گرفته در مجاورت مسیر باریکه ^۴ ، برای مثال، بافت محل زخم، استخوان، ناف، روده، ریه، ناحیه شکم و سایر بافت‌های حاوی گاز در بدن

1 -Unauthorized

2 -Absorption

3 -Scattering/Reflection

4 -Proximal Beam Path

5 -Insufficient Heating Of Target

جدول پ-۳- خطرات ناشی از انرژی آکوستیک نامناسب^۱

اسیب	شرایط منجر به خطر
آسیب به ساختارهای حساس، التهاب (به جوش آمدن) ^۲ می‌تواند بر روی قسمت‌هایی از هدف سایه بیافکند و منتج به درمان بیشتر اکمتر از نیاز ^۳ می‌شود	جذب آکوستیکی پائین‌تر (بالاتر) از میزان مورد انتظار در هدف: گسترش ضایعه بیشتر/کمتر از حدود مورد انتظار
آسیب به ساختارهای حساس	عدم تطابق پالس HITU با تصویر، به علت اثرات شکست ^۴ (سرعت صوت)
التهاب (به جوش آمدن، که موجب به هم ریختگی بافت‌های تحت درمان (گرمادهی ناکافی هدف)	حرارت کمتر/بیشتر از میزان مورد انتظار در هدف
آسیب به ساختارهای حساس	تزریق داروهای بی‌حسی ^۵ مشخصه‌های بافتی را تغییردهند: گسترش ضایعه فراتر (درون) مرزهای مورد انتظار
داروهای بی‌حسی تزریق شده	تزریق داروهای بی‌حسی که به طور طبیعی، مانع پاسخ بافت‌هایی مانند پوشش استخوانی ^۶ به گرمای بیش از حد، و به همان اندازه پاسخ مطلوب می‌گردد
آسیب به ساختارهای حساس، گرمادهی ناکافی به هدف	حرکت ناشی از تنفس: گسترش ضایعه بیشتر (کمتر از) مرزهای مورد انتظار
آسیب حرارتی پوست یا سایر بافت‌های در تماس یا هم جوار	انرژی آکوستیک بسیار زیاد عبوری از پوست یا سایر بافت‌های در تماس یا بافت‌های هم جوار
آسیب حرارتی به پوست یا سایر بافت‌های در تماس / در مجاورت	وجود حباب‌ها در مواد کوپل‌کننده که باعث نقاط داغ ^۷ در نزدیکی باریکه می‌شوند (مایع کوپل‌کننده/خنک‌کننده، پنجه اپلیکاتور، ژل کوپل‌کننده)
آسیب حرارتی به پوست یا سایر بافت‌های در تماس / مجاور و/ یا تمرکز نامناسب	کوپل‌شدن نامناسب مبدل با سطح پوست
درمان ناقص/غیر مؤثر / آسیب به مبدل به سبب برگشت بازتاب‌های آکوستیکی به مبدل	کاهش انرژی آکوستیک به سبب حباب‌های درون مایع کوپل‌کننده/ ماده سردکننده
درمان ناقص/غیر مؤثر	انتقال تا مناسب به پوست یا سایر بافت‌های در تماس با مبدل آکوستیک
آسیب به مبدل به عنوان یک پی‌آمد محتمل برای این سه مورد	وجود حباب در جزء داخلی مبدل، ارسال آکوستیک ضعیف به سبب حباب-های درون ماده سردکننده یا جزء داخلی مبدل آکوستیکی در تماس با پوست، همچنین ممکن است به سبب برگشت بازتاب‌های آکوستیکی به مبدل باعث آسیب به مبدل شود

1 -Hazards Arising From Improper Acoustic Energy

2 -Boiling

3 -Overtreat

4- Refraction Effects

5- Anaesthetics

6 -Periosteum

7 -Hot Spots

جدول پ پ-۴- فقدان، یا نامناسب بودن ویژگی‌های نگهداری

شامل ویژگی‌های نامناسب کارکردی پس از انجام کنترل های پس از نگهداری

آسیب	شرایط منجر به خطر
آسیب حرارتی به ساختارهای حساس/ درمان ناقص	خطا در واسنجی مبدل به هنگام جایگزینی اپلیکاتور HITU
آسیب به ابزارآلات یا ساختارهای حساس/ درمان ناقص	خطا در واسنجی مولد به هنگام جایگزینی مولد
آسیب به ساختارهای حساس	واسنجی معیوب تصویر و نقطه کانونی
آسیب احتمالی به مبدل	خطا در واسنجی
درمان ناقص می‌تواند یک پی‌آمد باشد	خطا در واسنجی

جدول پ پ-۵- دیگر خطرات^۱

آسیب	شرایط منجر به خطر
کبودی بدن بیمار	فشار به بدن بیمار حاصل از فشار بیش از حد ^۲ ماده سردکننده
سوختگی پوست/ آسیب به مبدل	دمای بسیار بالای اتاق و در نتیجه ناکارآمدی تجهیزات خنک‌کننده
آسیب به ساختارهای حساس	دمای بسیار بالای اتاق و در نتیجه خرابی PC، تحويل انرژی غیرقابل پیش‌بینی
درمان ناقص/غیر مؤثر	دمای بسیار بالای اتاق و در نتیجه گرم شدن بیش از حد ^۳ مولد RF
آسیب به ساختارهای حساس	دمای بسیار بالای اتاق و در نتیجه خرابی برد الکترونیکی، دریافت انرژی غیرقابل پیش‌بینی
آسیب به مبدل	توان دهی به مبدل HITU بدون این که مایع خنک‌کننده وجود داشته باشد
آسیب به مبدل	فشار بیش از حد ^۴ ماده سردکننده
آسیب به مبدل	دمای بسیار بالای اتاق که ممکن است منجر به گرم شدن بیش از حد مبدل شود

پ پ-۳- خطرات ناشی از خرابی زیرسیستم‌های بحرانی

جداول پ پ-۶ تا پ پ-۹ ، خطرات ناشی از خرابی زیرسیستم‌های بحرانی را، ارائه می‌کند.

1 -Miscellaneous Hazards

2 -Over Pressure

3 -Overheat

4- Over Pressure

جدول پ پ-۶- خطاهای انتقال داده

آسیب	شرایط منجر به خطر
آسیب به ساختارهای حساس و/ یا مبدل	گسیل پیوسته HITU به سبب انتقال نادرست داده بین PC و برد ^۱
آسیب به ساختارهای حساس	حرکت غیرقابل پیش‌بینی اپلیکاتور ^۲ به سبب انتقال نادرست داده بین PC و برد
سوختگی پوست / آسیب به مبدل	بد عمل کردن خنک‌کننده ^۳ به سبب انتقال داده نادرست بین PC و برد

جدول پ پ-۷- نقص مبدل HITU

آسیب	شرایط منجر به خطر
درمان ناقص/غیر مؤثر	انرژی آکوستیک نامناسب به سبب خرابی مبدل
شوك الکتریکی	شوك الکتریکی به سبب خرابی مبدل
آسیب به ساختارهای حساس	تغییرات کانون مبدل با زمان/ استفاده
درمان ناقص/غیر مؤثر	تغییرات کارآمدی مبدل با زمان/ استفاده
درمان ناقص/غیر مؤثر، یا آسیب به ساختارهای حساس	تغییر تدریجی ^۴ امپدانس الکتریکی
درمان ناقص/غیر مؤثر ، و/ یا شوك الکتریکی	جنبه های مرتبط با آب بندی ^۵

جدول پ پ-۸- نقص مولد

آسیب	شرایط منجر به خطر
سوختگی پوست	خرابی فن مولد / مسدود شدن هوا: گرم شدن بیش از حد مبدل
آسیب به ساختارهای حساس/ درمان ناقص	بد عمل کردن مولد توان: توان نادرست
آسیب به ساختارهای حساس و/ درمان بیش از حد ^۷	گسیل پیوسته RF یا پالس‌های بسیار بلند ^۶
آسیب به ساختارهای حساس	تغییر ^۸ توان خروجی مبدل

1- Board

2 -Erratic Hitu Applicator Movement

3 -Cooling Malfunction

4 -Evolution

5 -Water Proofing Issue

6 -Continuous Rf Emission Or Pulses Too Long

7 -Overtreat

8 -Drift

جدول پ-پ-۹-نقص سیستم خنک کننده

آسیب	شرایط منجر به خطر
سوختگی پوست/ آسیب به مبدل	جريان [خنک کننده] متوقف شود (توقف پمپ یا مسدود شدن لوله‌ها)
سوختگی پوست/ آسیب به مبدل	ماده سرد کننده به اندازه کافی سرد نکند (بد عمل کردن پلتیر ^۱)
سوختگی پوست/ آسیب به مبدل	خرابی فن سیستم خنک کننده / مسدود شدن هوا
سوختگی پوست/ آسیب به مبدل	نشتی ماده سرد کننده
سوختگی پوست/ آسیب به مبدل	نشتی مدار [گردش] سیال ^۲ / حباب‌های درون مایع
سوختگی پوست/ آسیب به مبدل	خرابی منبع تغذیه توان خنک کننده
سوختگی پوست/ آسیب به مبدل	تفییرات کارآمدی خنک کننده با زمان / استفاده
روان شدن جريان سرد روی بیمار	پارگی تصادفی جزء داخلی مبدل
روان شدن جريان سرد روی بیمار	سوراخ شدن جزء داخلی مبدل به سبب فرسودگی ^۳
سوختگی پوست/ آسیب به مبدل	عدم پاسخ صحیح کنترل کننده هدپمپ ^۴

پ-پ-۴- خطرات ناشی از خطاهای نره افزاری

جداول پ-پ-۱۰ و پ-پ-۱۱ ، خطرات ناشی از خطاهای نرم افزاری را ارائه می کنند.

جدول پ-پ-۱۰- قرار گرفتن نرم افزار در یک لوپ بی پایان

آسیب	شرایط منجر به خطر
آسیب به ساختارهای حساس و/ یا مبدل	شلیک مداوم ^۵
آسیب به ساختارهای حساس	اپلیکاتور HITU به سمت موقعیت هدف یابی نشده‌ای ^۶ حرکت کند

جدول پ-پ-۱۱- محاسبات نادرست توسط رایانه

آسیب	شرایط منجر به خطر
آسیب به ساختارهای حساس و/ یا درمان ناقص	تنظیم/محاسبه نادرست توان توسط رایانه
آسیب به ساختارهای حساس و/ یا درمان ناقص	تنظیم/محاسبه نادرست زمان توسط رایانه

1 -Peltier

2 -Fluid Circuit Leakage

3 -Transducer Standoff Rupture Due To Fatigue

4 -Pump Head Controller

5 -Continuous Firing

6- Untargeted Position

پیوست تت (اطلاعاتی)

تعیین نواحی اندازه‌گیری در میدان‌های HITU

تت-۱ مرور اجمالی

این پیوست، برای کاهش تعداد نواحی لازم برای اندازه‌گیری میدان یک مبدل درمانی فراصوت با شدت بالا (HITU)، روشی را ارائه می‌کند. این روش برای شناسایی موقعیت مکانی نواحی همراه با افزایش دمای ناشی از فراصوت، در هر دو موقعیت، یعنی هم در محل هدف و هم در بافت‌های مجاور، در کاربردهای HITU، بر مبنای تخمین دوز حرارتی استوار است. تخمین میزان افزایش دما در حجم هدف و زمان پرتوگیری دو مورد از مهمترین پارامترها است. افزایش دما مربوط به پرتوگیری آکوستیک است که در رابطه با میانگین زمانی شدت به کار گرفته شده برای یک دوره زمانی مشخص در یک موقعیت مکانی یا ناحیه معین بیان می‌گردد. روش‌های مورد نظر برای اندازه‌گیری توان آکوستیک و پارامترهای میدانی مانند میانگین زمانی شدت در مجاورت هدف، در متن اصلی شرح داده می‌شود.

هدف از این پیوست در شکل تت-۱ ترسیم شده است. در این شکل، مرز نواحی مجاور با یک ناحیه هدف، تحت عنوان ناحیه "1" مشخص شده است. پیرامون ناحیه هدف، یک منطقه میانی است که با رنگ زرد (سايهدار) نشان داده شده است. آنچه در این پیوست دنبال می‌شود، یک راه ساده برای تعیین موقعیت مکانی مرز شماره 2 می‌باشد که در این ناحیه انتظار می‌رود که هیچ اثر زیستی مشاهده نگردد، "منطقه ایمن". ناحیه درون مرز 2، یک حجم سه بعدی است که برای اندازه‌گیری‌های آکوستیک توصیه شده است.



شکل تت-۱- ناحیه هدف، ناحیه میانی (سايهدار یا زرد) و نواحی ایمن
تعریف شده توسط مرزهای ۱ و ۲

برای HITU، حجم مؤثر، ناحیه هدف یا «ضایعه بدون اثر بجا مانده^۱» است که در آن بافت نکروزه^۲ می‌شود [۳۱]. مرحله اول برای شرح این ضایعه، یک حجم کانونی یا حجم حد اکثر باریکه یعنی یک بیضوی که محورهای آن را ناحیه 6-dB تعیین می‌کند. برای نشان دادن این که خارج از این ناحیه، حداقل آسیب بافتی رخ می‌دهد، یک مدل لایه‌ای خطی ساده، بر اساس علت اصلی گرمشدن ناشی از جذب، ارائه شده است تا موقعیت مکانی افزایش دما در بافت‌های مجاور، منطبق بر ناحیه بین مرزهای 1 و 2 در شکل ت-۱ تخمین زده شود. این تخمین ابتدایی برخی دیگر از اثرات شامل گرمشدن ناشی از پراکندگی، پرفیوژن^۳، واپخش دما^۴، اثرات غیر خطی و کاویته (حفره زایی) را دربر نمی‌گیرد. این گونه اثرات و موارد ویژه شامل مواردی که با تب همراه هستند، نواحی قرار گرفته در مجاورت جنین که هدف قرار می‌گیرند، مواضع استخوانی یا عروق که هر یک طرح درمان ویژه‌ای را طلب می‌کنند، در این تعریف پایه مورد بحث قرار نمی‌گیرند. اصول خلاصه شده در این پیوست به عنوان جایگزینی برای تجزیه و تحلیل های پیچیده‌تری که تعدادی از این اثرات را دربرمی‌گیرند [۳۲، ۳۳، ۳۴] در نظر گرفته نشده‌اند. این پیوست یک تخمین محافظه‌کارانه از ناحیه مورد نظر برای اندازه‌گیری‌های میدانی ارائه می‌کند، که از طریق یک تناظر بین افزایش دما در بافت، زمان پرتوگیری و میانگین زمانی شدت بدست می‌آید.

ت-۲-اثرات زیستی دمای ناشی از فراصوت

افزایش دما در بافت به اثرات زیستی متفاوتی وابسته است. شناسایی سه ناحیه در ارتباط با اثرات زیستی ناشی از افزایش دمای ناشی از فراصوت مفید خواهد بود. برای کاربردهای HITU، بصورت نوعی دماهای بیشتر از ۵۶ °C برای دستیابی به بافت یکروزه برای طول زمانی از یک تا چندین ثانیه اعمال می‌شوند [۳۱، ۳۵، ۳۶]. این اثرات در محدوده آستانه اثرات حداکثری^۵ هستند که در شکل ۲ توسط منحنی بالاتر مشخص شده است. این شکل، ارتباط افزایش دمای بافت را با زمان پرتوگیری فراصوت نشان می‌دهد. هایپر ترمی ((دمای بالای بدن)), که اغلب برای توقف تقسیم سلولی سلول‌های سرطانی مورد استفاده قرار می‌گیرد، با اثرات زیستی مشابه در مدت زمان‌های بیشتر مورد استفاده قرار می‌گیرد [۳۷، ۳۸]. گستره دمایی برای هایپر ترمی (دمای بالای بدن) ۴۲ °C تا ۵۰ °C است، با پرتوگیری در دمای ۴۳ °C برای مدت زمان ۳۰ دقیقه که توسط قسمت توپر(غیر خط‌چین)^۶ منحنی بالا نشان داده شده و تحت عنوان "B" در شکل ت-۲ مشخص شده است. در نهایت ترکیب دما و پرتوگیری برای منحنی پائین‌تر A چنان است که در آن هیچ اثر زیستی ناشی از فراصوت انتظار نمی‌رود.

1- Trackless lesion

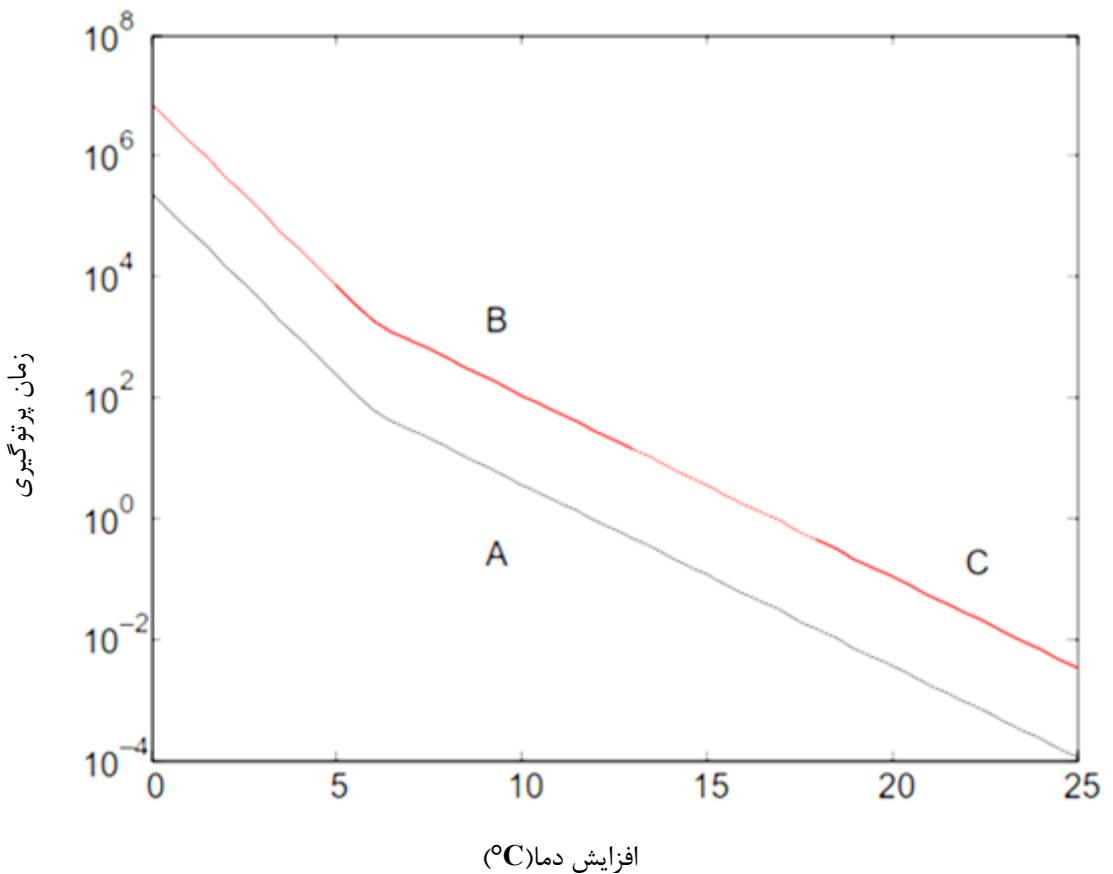
2 - Necrosis

3 -Perfusion (در پزشکی وارد کردن یا رساندن مایع به داخل بافت یا تزریق به داخل رگ‌های خونی را گویند)

4- Temperature diffusion

5 -Extreme threshold effects

6 -Solid Part



راهمنا

A هیچ اثر زیستی در پی ندارد

B گرمادهی

HITU C

شکل ت-۲- منحنی تغییرات زمان پرتوگیری بر حسب افزایش دما به بیشتر از 37°C در سه آستانه با اثرات زیستی متفاوت

نواحی تعیین شده در شکل ت-۱ متناظر با سطوح مشخصی از پرتوگیری فراصوت است که در شکل ت-۲ نشان داده شده است. شکل ت-۲، ترکیب افزایش دما و زمان پرتوگیری برای اثرات زیستی ناشی از دمای های متفاوت را به تصویر می کشد. ناحیه هدف HITU درون ناحیه ۱ با پرتوگیری هایی که بر روی یا در بالای قسمتی از منحنی فوقانی قرار می گیرد متناظر است، و تحت عنوان "C" در شکل ت-۲ مشخص شده است. ترکیبی از زمان پرتوگیری و افزایش دما که بر روی یا دربالای قسمتی از منحنی فوقانی قرار گرفته، تحت عنوان "B" در شکل ت-۲ مشخص شده، این ناحیه وابسته به اثراتی است که اغلب هایپر ترمی (دمای بالای بدن) نامیده می شود. مرز ۲ از شکل ت-۱ ناحیه ای را نشان می دهد که بیرون از آن هیچ اثر زیستی ناشی از فراصوت محتمل نیست و تحت عنوان «ناحیه ایمن^۱» در شکل ت-۱ مشخص شده است؛ و پرتوگیری های متناظر با آن بر روی یا در زیر منحنی پائین تر یعنی A در شکل ت-۲ قرار می گیرند. در بین دو مرز، برخی اثرات زیستی ممکن است رخ دهند مانند آن پرتوگیری هایی که بر روی منحنی

1 -Safe Region

B یا C یا بین منحنی‌های B یا C و A، اما نه بر روی منحنی A، قرار می‌گیرند. اهداف این پیوست به دو بخش تقسیم می‌شود: اول تعیین مرز ۲ که درون آن اندازه-گیری فراصوت مربوط به اثرات زیستی می‌تواند انجام گیرد، و دوم ارتباط دادن مقادیر افزایش دما به مقادیر قابل اندازه-گیری از میانگین زمانی شدت در داخل ناحیه محصور شده توسط مرز ۲.

اولین قدم در این فرآیند، محاسبه افزایش دمای متناظر با یک زمان پرتوگیری مشخص است. یک اثر زیستی ناشی از فراصوت [۳۱، ۳۵، ۳۶، ۳۹] می‌تواند مربوط به یک افزایش دمای ΔT باشد که برای یک دوره زمانی t_f ، اعمال می‌شود. منحنی‌های شکل ت-۲ با یک رابطه کلی برای اثرات ترکیبی تعیین شده می‌تواند تحت عنوان زمان معادل گرمائی [۴۰] بیان شود:

$$t_{43}(T_0, t_f) = \int_0^{t_f} R^k(T(t) - T_0) dt \quad (\text{ت-ت-۱})$$

که در آن:

$$\begin{aligned} t_{43} &= \text{زمان معادل گرمائی} \\ k &= (1 \text{ } ^\circ\text{C})^{-1}, \\ T_0 &= 43 \text{ } ^\circ\text{C} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} T(t) &= \text{دمای ایجاد کننده اثر زیستی (که ممکن است در طول زمان تغییر کند)} \\ t &= \text{زمان} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} t_f &= \text{زمان مورد نیاز برای ایجاد اثر زیستی در دمای} \\ T &\leq 43 \text{ } ^\circ\text{C} \quad R = 4.0 \\ T &> 43 \text{ } ^\circ\text{C} \quad R = 2 \end{aligned}$$

که یکای زمان معادل گرمائی، زمان معادل در $43 \text{ } ^\circ\text{C}$ بوده و k یک ثابت بدون بعد است. یک رابطه عددی جایگزین به صورت زیر بیان می‌شود:

$$t_{43}(T_0, t_f) = \sum_{n=1}^N R^k(T(t_n) - T_0) \Delta t \quad (\text{ت-ت-۲})$$

که در آن:

$$t_f = N \Delta t$$

$$\Delta t = \text{فاصله زمانی}^1$$

بر اساس داده‌های تجربی در مورد افزایش دمای ناشی از فراصوت و طول مدت اعمال آن، یک رابطه مشابه را تعیین و آستانه‌ای را تعریف می‌کند که در پائین آن هیچ اثر زیستی قابل توجهی مشاهده نمی‌شود. اگرچه

این مشاهده تجربی^۱ یک نوع ساده‌سازی واقیت است اما این رویکرد مورد استفاده قرار می‌گیرد، و جزئیات بیشتر را می‌توان در مرجع [۴۰] یافت. رابطه زیر، یک آستانه برای زمان اعمال^۲ τ_S را ارائه می‌کند که کمتر از آن زمان هیچ اثر زیستی قابل توجه ناشی از گرما مشاهده نمی‌شود.

$$\tau_S = t_{43} \cdot 4^{43-kT} \quad T \leq 43^{\circ}\text{C} \quad (\text{تت-۳})$$

معادله (تت-۳) به این معنا است که اگر یک اثر زیستی مفروض در دمای مرجع 43°C در زمان t_{43} رخ دهد، پس در دمای ثابت T و در زمان پرتوگیری τ_S نیز روی خواهد داد. برای مثال، اگر t_{43} برابر ۱ دقیقه باشد، آنگاه، افزایش دما به میزان 4°C (از دمای مرجع 37°C می‌تواند برای ۱۶ دقیقه (960 s) یا کمتر اعمال شده و در یک گستره مشابه از اثر زیستی که تحت عنوان "گستره الف" خوانده می‌شود قرار گیرد.

اگر $T(t)$ برابر با یک مقدار ثابت $T < 43^{\circ}\text{C}$ بوده، و t_f با τ_S جایگزین شده باشد، معادله (تت-۳) از معادله (تت-۱) بدست می‌آید. به منظور بسط این رویکرد به دماهای بالاتر از 43°C ، نتیجه به صورت زیر بدست می‌آید:

$$\tau_S = R^{43-kT} t_{43} \quad (\text{تت-۴})$$

برای منحنی بالایی در شکل ۲، $t_{43} = 30 \text{ min}$ ، $\tau_S = 30 \text{ min}$.^۳ با یک زمان پرتوگیری مفروض، تعیین افزایش دمای مرتبط با یک اثر زیستی انتخاب شده، مفید است. توجه داشته باشید که برای یک دوز مفروض که بر حسب زمان آستانه در معادله (تت-۴) داده شده باشد، افزایش دما می‌تواند با گرفتن لگاریتم از رابطه (تت-۴) و بدست آوردن T از معادله زیر، تعیین شود.

$$T = 43^{\circ}\text{C} + \frac{\log_{10} \frac{t_{43}}{\tau_S}}{k \log_{10}(R)} \quad (\text{تت-۵})$$

شکل مفید دیگری از این معادله، شامل افزایش دمای بیشتر از 43°C است،

$$\Delta T = T - 37 / k \quad (\text{تت-۶})$$

1 -Empirical Observation

2 -An Application Time Threshold

3 -Range A

$$\Delta T = 6^{\circ}\text{C} + \frac{1}{k} \frac{\log_{10} \frac{t_{43}}{\tau_S}}{\log_{10}(R)} \quad (\text{تت-7})$$

نرخ انباشت گرما^۱ متناسب با افزایش دما است:

$$\frac{\Delta T}{\tau} = \frac{1}{\tau} \left[6^{\circ}\text{C} + \frac{1}{k} \frac{\log_{10} \frac{t_{43}}{\tau_S}}{\log_{10}(R)} \right] \quad (\text{تت-8})$$

که در آن τ زمان است.

تت-۳ دوز آکوستیک

اکنون که نرخ انباشت گرما بدست آمده است، آن را با پارامترهای فراصوت، به ویژه، یک پارامتر قابل اندازه گیری یعنی میانگین زمانی شدت (که پیشتر تعریف شده)، که با افزایش دما در اثر گرما متناسب است، می توان مرتب نمود.

یک تعریف مناسب برای دوز آکوستیک در زمان t [۴۱]، رابطه زیر است

$$\phi = 2\alpha_a I_{ta} t / \rho_0 \quad (\text{تت-9})$$

که در آن:

ϕ دوز آکوستیک

I_{ta} میانگین زمانی شدت

t زمان

$2\alpha_a$ ضریب جذب شدت برای امواج تخت^۲

ρ_0 چگالی

این دوز با نرخ جذب انرژی در هر واحد جرم یا دوز آکوستیک در هر واحد زمان (نرخ- دوز) مرتبط است [۴۰].

$$Q_m = 2\alpha_a I_{ta} / \rho_0 \quad (\text{تت-10})$$

1 -Heat Deposition

2- The Intensity Absorption Coefficient For Plane Waves

یادآوری- میانگین زمانی شدت را برای دوره زمانی از t_1 تا t_2 می‌توان به صورت زیر تعریف کرد

$$I_{ta} = \frac{1}{t_2 - t_1} \int_t^{t_2} I(t) dt \quad (11-1)$$

که ($I(t)$ با شدت لحظه‌ای بدست آمده از $I = p^2/\rho_0 c_0$ ، تقریب زده می‌شود، و c_0 برابر با سرعت صوت^۱ است. (به IEC 62127-1 مراجعه شود).

رابطه نرخ دوز^۲ با افزایش دما [۳۵] را می‌توان به صورت زیر بیان کرد

$$\frac{dT}{dt} = \frac{Q_m}{S} \quad (12-1)$$

که در آن:

S ظرفیت گرمائی ویژه یک محیط واسط است. زیرا زمان پرتوگیری HITU نوعی، τ ، پیش از آن که پرفیوژن و اثرات هدایت گرمائی^۳ ایجاد شود کوتاه است، و تقریباً

$$\frac{\Delta T}{\tau} \approx \frac{dT}{dt} \quad (13-1)$$

و از معادله (تت-۹)، رابطه‌ای بین دما و میانگین زمانی شدت را می‌توان بدست آورد،

$$\frac{\Delta T}{\tau} \approx \frac{2\alpha_a I_{ta}}{\rho_0 S} \quad (14-1)$$

تت-۴ تخمین ناحیه اندازه‌گیری

اعمال HITU نوعی دربرگیرنده یک باریکه کانونی شده در محل هدف است. این باریکه بالاترین دما را بر روی هدف متمرکز می‌کند. مطلوب آن است که بیرون از هدف مورد نظر، اثرات زیستی در حد کمترین

1 -Speed Of Sound

2- Dose-Rate

3- Thermal Conduction Effects

مقدار ممکن وجود داشته باشد؛ این امر می‌تواند مربوط به دمای کمتر از آستانه تخمین‌زده شده توسط معادله (تت-۶) باشد، که توسط ناحیه مرزی ۲ یا بیرون از آن، در شکل ت-۱ ترسیم شده است. از آنجاکه این باریکه دارای یک وسعت مکانی^۱ است، دانستن این که چه قسمت‌هایی از باریکه در گرم‌کردن هدف شرکت دارند و دانستن این که آیا سایر مولفه‌های باریکه، مانند میانگین زمانی شدت پیک لوب جانبی، به طور ناخواسته در افزایش دوزهای دمایی بیش از آستانه حاصل از معادله (تت-۵)، نقش دارند یا خیر، مفید است. نواحی گسترش یافته پرتوگیری^۲ در بند ت-۵ مورد بحث قرار گرفته است.

استفاده از یک نمونه و مجموعه‌ای از مراحل، چگونگی تخمین مختصات مکانی ناحیه اندازه‌گیری و ناحیه ایمن در شکل ت-۱، را به نمایش می‌گذارد.

این مراحل عبارتند از:

۱- تعیین نرخ انباشت گرما برای زمان پرتوگیری HITU و منحنی A در شکل ت-۲ و مرز ۲ در شکل ت-۱.

۲- محاسبه حداکثر میانگین زمانی شدت در محل هدف، اصلاح شده برای اثرات جذبی.^۳

۳- تخمین نرخ انباشت گرما برای میانگین زمانی شدت اصلاح شده در محل هدف.

۴- تخمین میانگین زمانی شدت مورد انتظار در مرز ۲.

۵- یافتن میانگین زمانی شدت یکنواخت متناظر با مرز ۲ که در ناحیه اندازه‌گیری فراصوت قرار می‌گیرد.

مرحله ۱

استفاده از معادلات (تت-۸) و (تت-۵) برای سطح آستانه "A" و تنظیم زمان اعمال گرما به زمان پرتوگیری $\tau = \tau^*$ ، به منظور بدست آوردن نرخ انباشت گرما متناظر با $\tau = 1$ برای این مثال ($T > 43^\circ\text{C}$)،

$$\Delta T/\tau = [-(-1,77)^\circ\text{C}/0,301] / 1 \text{ sec} = 5,91^\circ\text{Cs}^{-1}$$

(تت-۱۵)

مرحله ۲

برای این مثال، یک تومور کروی شکل در عمق ۱ سانتیمتری کبد که در فاصله سه سانتیمتری از سطح بدن واقع شده را مطابق با شکل ت-۳، به عنوان هدف در نظر بگیرید. مسیر تابش در راستای محور Z، از یک مبدل کانونی که درست در سمت چپ بافت نرم قرار گرفته، تا لبه سمت چپ تومور ادامه می‌یابد. در این مثال یک مبدل کانونی کروی با فرکانس مرکزی MHz ۱، شعاع mm 20 و کانونی با طول هندسی^۴ ۴۰ mm، فرض شده است.

اول، در حین تابش در موقعیت معادل با محل هدف در آب، حداکثر میانگین زمانی شدت، I_{ta0} ، اندازه‌گیری می‌شود یا ترکیبی از اندازه‌گیری و شبیه‌سازی، مطابق با استانداردهای IEC/TS 62556 و IEC 62555 مورد استفاده قرار می‌گیرد.

1- Spatial Extent

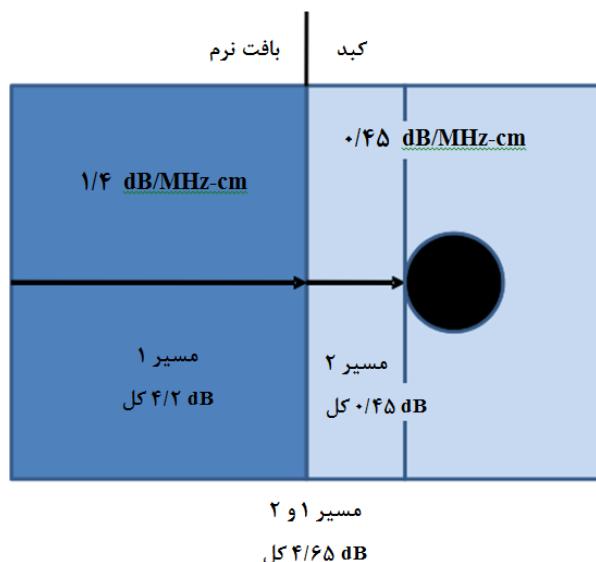
2- Extended Exposure Regions

3 -Corrected For Absorption Effects

⁴ Geometric Focal Length

یادآوری ۱ - چنانچه در متن اصلی استاندارد IEC/TS 62556 شرح داده شده است، این شدت را می‌توان اندازه‌گیری و تا حدود کاربرد بالینی درجه‌بندی نمود.

یادآوری ۲ - فاصله از مبدل کانونی بوسیله ۱ [۴۱] تا [۴۵]، تقریب زده می‌شود. برای مبدل‌هایی که دارای کانون به شدت متمرکز شده هستند، این تقریب تاحدودی دارای دقت کمتری است.



مسیر ۱ و مسیر ۲ دارای مقادیر جذب متفاوتی هستند. یک مبدل کانونی کروی در سمت چپ بافت نرم قرار داده شده است. این مسیر در راستای محور افقی Z می‌باشد.

شکل ت-۳-۳- مدل دولایه با هدف

دوم، در راستای مسیر ۱، Z_1 ، که در شکل ت-۳ نشان داده شده، میزان جذب تا هدف تخمین زده می‌شود، به طوری که مقدار میانگین زمانی شدت، اصلاح شده برای جذب، در مرز بافت نرم کبد قابل تعیین باشد.

(ت-۳-۱۶)

$$I_{ta1} = I_{ta0} \cdot (e^{-2\alpha_1 Z_1})$$

که در آن I_0 ، میانگین زمانی شدت در آب ناحیه هدف و جذب $\alpha_1(f)$ ، یکتابع قانون توان^۱ از فرکانس [۳۶] است که از معادله زیر بدست می‌آید،

۱ - Power law function

$$\alpha(f) = \alpha_0 \{ |f| \}^y \quad (\text{Npcm}^{-1}) \quad (\text{تت-۱۷})$$

و $\{f\}$ که مقدار مطلق عددی f با یکای MHz^{-y} و α_0 که ضریب جذب با یکای $\text{Nepers cm}^{-1}\text{MHz}^{-y}$ است. برای مسیر ۲، Z_2 ، مقدار جذب، α_2 ، متفاوت است. برای کل مسیر، $Z = Z_1 + Z_2$ ، شدت مورد نظر که برای تضعیف در راستای کل مسیر تا موقعیت هدف، اصلاح شده به صورت زیر تخمین زده می‌شود:

$$I_{ta\alpha} = I_{ta0} \cdot (e^{-\alpha_1 z_1}) \cdot (e^{-\alpha_2 z_2}) \quad (\text{تت-۱۸})$$

برای بافت نرم، مانند پوست و چربی، [۴۱]

$$\alpha_1 = \alpha_{01} \{ f \}^y = (0,1612 \text{ Npcm}^{-1}) \cdot \{f\}^1 \quad (\text{تت-۱۹})$$

برای کبد [۴۲].

$$\alpha_2 = \alpha_{02} \{ f \}^y = (0,0518 \text{ Npcm}^{-1}) \cdot \{f\}^{1,05} \quad (\text{تت-۲۰})$$

که برای 1MHz ، مسیر ۱ به طول 3 cm ، از معادله (تت-۱۴) مقادیر زیر بدست می‌آید: $2\alpha_1=0.322$ Npcm^{-1} یا -4.2 dB و $2\alpha_2=0.104 \text{ Npcm}^{-1}$ یا -0.45 dB . برای قسمت دوم مسیر، به طول 1 cm ، برای 1MHz به مقادیر خطی، نسبت میانگین زمانی شدت برابر با $I_{ta0}=0.343$ می‌باشد. بنابراین، مقدار میانگین زمانی شدت اصلاح شده برای جذب در هدف، برای $I_{ta0}=4000 \text{ Wcm}^{-2}$ و یک فاکتور خطی برابر با $0/343$ ، در راستای z محور باریکه آکوستیک در هدف، برابر است با $I_{ta\alpha}=1372 \text{ Wcm}^{-2}$

مرحله ۳

برای ناحیه هدف، افزایش دما به ازای هر واحد زمان می‌تواند تخمین زده شود. نرخ انباشت گرما در کبد (بافرض عدم تلفات حرارتی) [۴۱، ۳۱]، از معادله تت-۱۱_p تخمین زده می‌شود:

$$\Delta T/\tau = 2\alpha_2 I_{ta\alpha} / \rho S \quad (\text{تت-21})$$

که در آن برای بافت کبد $I_{ta\alpha}=1372 \text{ Wcm}^{-2}$ گرمای ویژه است^۱ و به ازای 1 MHz $S=4.18 \text{ Jgm}^{-1}\text{C}^{-1}$ و $\rho=1.05 \text{ gcm}^{-3}$

$$\Delta T/\tau = 32,5 \text{ }^{\circ}\text{Cs}^{-1} \quad (\text{تت-22})$$

با $\tau_s = 1 \text{ s}$ (یا $1/60 \text{ دقیقه}$)، از معادله (تت-۱۵) برای بدست آوردن $\Delta T=32.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ استفاده می‌شود. این افزایش دما با یک دمای مطلق $T=32.5 \text{ }^{\circ}\text{C} + 43 \text{ }^{\circ}\text{C} = 75.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ که برای یک ثانیه اعمال می‌شود، متناظر است، مقداری که درون گستره HITU از قرار می‌گیرد. در واقع، این پرتوگیری از آستانه بالای بیشتر شده و بسیار بالاتر از منحنی C در شکل تت-۲ قرار می‌گیرد.

مرحله ۴

مقادیری از میانگین زمانی شدت باریکه، متناظر با آستانه پائین A^۲ که ناشی از فراصوت است، تعیین می‌شود. در معادله (تت-۷) آستانه زمانی که در زیر آن هیچ اثر زیستی مهمی مشاهده نمی‌شود، برابر با طول زمان اعمال گرما برای زمان آستانه تنظیم می‌شود، $t_{43}=1 \text{ min}$ ، $\tau_s = \tau = 1 \text{ s}$ و $\Delta T/\tau = 5,91 \text{ }^{\circ}\text{Cs}^{-1}$. نرخ انباشت گرمای متناظر، برای آستانه A از معادله (تت-۱۵) با $43 \text{ }^{\circ}\text{C} > T$ برابر است با :

$$\Delta T/\tau = 5,91 \text{ }^{\circ}\text{Cs}^{-1} \quad (\text{تت-23})$$

بنابراین، با میانگین زمانی مقدار شدت از معادله (تت-۱۱پ) و مقایسه آن با مقادیر حد اکثر، می‌توان مرز 2 در شکل ۱ را تعیین نمود.

$$I_{taA}/I_{ta\alpha} = I_{taA}/1372 \text{ Wcm}^{-2} = \Delta T_1/\Delta T_2 = 5,91/32,5 = 0,182 \quad (\text{تت-24})$$

نتیجه این که مقدار میانگین زمانی شدت در سطح A برابر $I_{taA} = 249.4 \text{ Wcm}^{-2}$ می‌باشد.

1 -Specific Heat

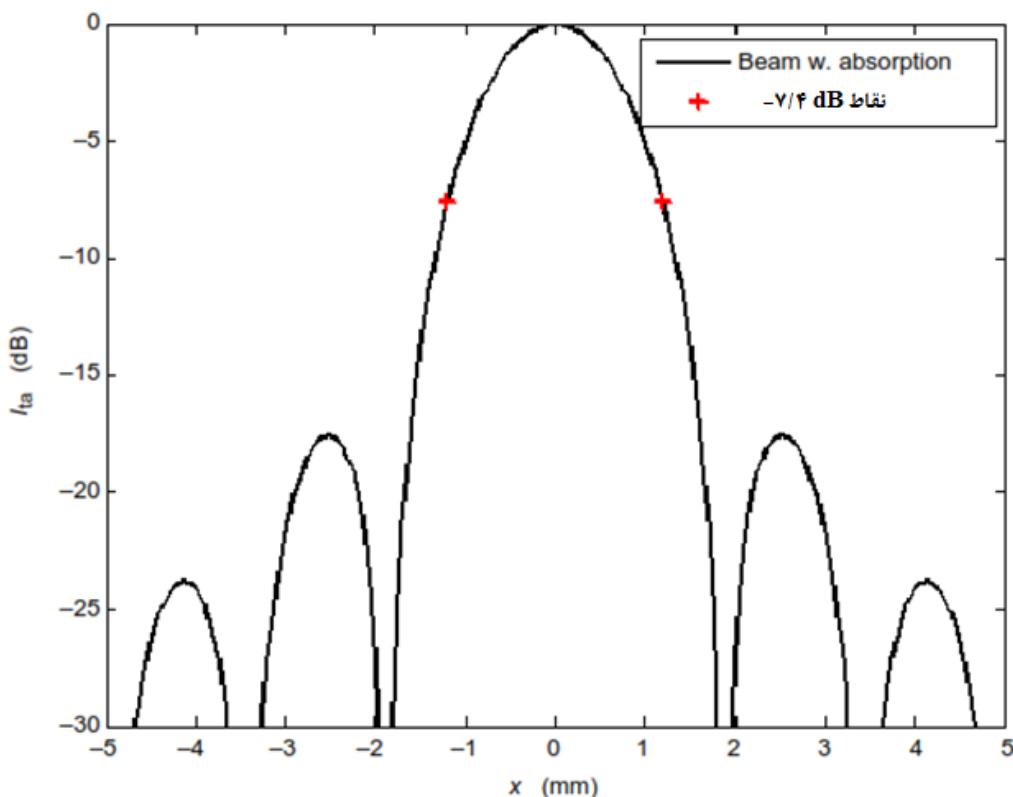
2- Low Threshold A

از مقدار بدست آمده برای میانگین زمانی شدت متناظر با سطح A، $I_{taA} = 249.4 \text{ Wcm}^{-2}$ ، مرز 2 می‌تواند تعیین شود. روش مورد نظر، یافتن موقعیت مکانی میدان فراصوت تابش یافته‌ای است که با مقدار میانگین زمانی شدت بدست آمده منطبق باشد. به منظور تعریف مرز 2 برای این مثال، یک میدان کانونی کروی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. به طور کلی، نقاط قرار گرفته بر روی مرز 2 با اندازه‌گیری مقادیر میانگین زمانی شدت در آب^۱، I_{ta0} ، متناظر با مقادیر سطح A برای موقعیت مکانی هر نقطه که از معادله ت-۱۶ بدست آمده، حاصل می‌شود.

در این مثال، نسبت میانگین زمانی شدت به حد اکثر این مقدار در هدف، ضریبی را برابر با ۰.۱۸۲ معادل ۷.۴۱ dB- زیر حد اکثر جذب اصلاح شده بدست می‌دهد. ترسیمی از این مثال را می‌توان در شکل ت-۴-۴ یافت که نتیجه شناخته‌شده‌ایست که برای محاسبه^۲ باریکه در صفحه کانونی یک مبدل کانونی کروی، مورد استفاده قرار می‌گیرد^[۳۶]. برای باریکه تصویر شده، دو نقطه که دارای ضریب‌های تعریف شده بر روی مرز 2 هستند، در شکل ت-۴-۴ نشان داده شده است. توجه کنید که، بر حسب تصادف، این ضرایب به مقدار عرض باند 6 dB- که عموماً برای تخمین حجم کانونی ضایعه مورد استفاده قرار می‌گیرد، نزدیک است.

ناحیه [مورد نظر] برای اندازه‌گیری‌ها در نقاط مرز ۲ قرار دارند، همان طور که در ابتدا نیز در شکل ت-۱-۱ نشان داده شد. مقادیر میانگین زمانی شدت قرار گرفته در بیرون (در سمت چپ و راست شکل ت-۴) مرز 2 به علت افزایش دماهای متناظر با ناحیه «ایمن» بر روی یا در زیر منحنی A در شکل ت-۴-۲ قرار دارند. میانگین زمانی شدت پیک لوب جانبی در زیر آستانه مرز 2 قرار می‌گیرد، به طوری که ناحیه‌ای که در سطح 8 آستانه و بر روی باریکه اصلی آغاز می‌شود و تا دور از باریکه ، به سمت چپ و راست در شکل { ت-۴-۴ گسترش می‌یابد، منطبق بر ناحیه‌ای است که هیچ اثر زیستی گرمائی ناشی از فراصوتی در آن محتمل نیست. در این مورد بخصوص، میانگین زمانی شدت پیک لوب جانبی، نسبت به اثرات گرمائی باریکه اصلی از اهمیت کمتری برخوردار است.

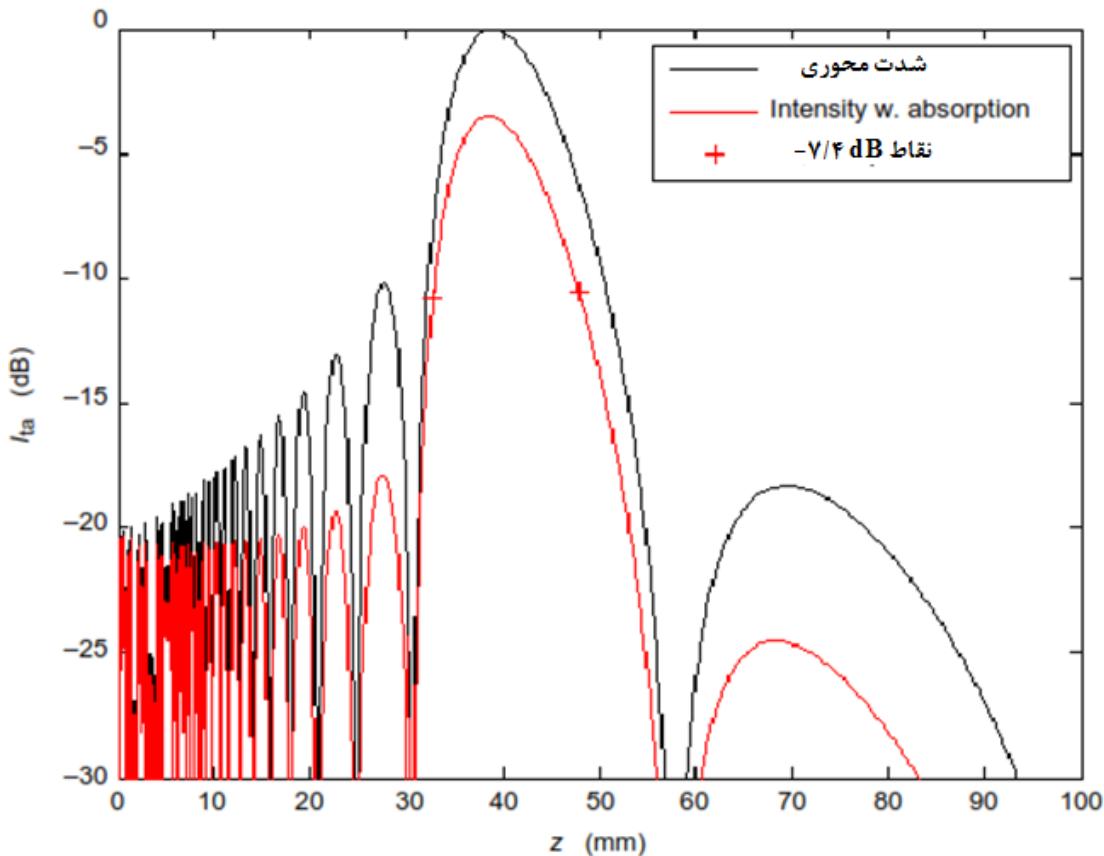
1 -Temporal-Average Intensity Water Values
2 -Calculating



دو نقطه در -7.4 dB بر روی مرز ۲ هستند و ناحیه بین آن‌ها ناحیه‌ایست که اثرات زیستی گرمائی می‌تواند رخ دهد. بیرون از این ناحیه و در زیر این نقاط، ناحیه‌ای نشان داده شده که در آن کمترین اثرات زیستی محتمل است.

شکل تت-۴ – میانگین زمانی شدت (با یکای dB) اصلاح شده برای جذب، بر حسب عرض صفحه کانونی

به منظور تعیین وسعت کامل مرز ۲، برای قسمت‌هایی از میدان آکوستیک، مطابق با شکل تت-۵، قبل و بعد از نقطه حد اکثر افزایش دما و میانگین زمانی شدت، در راستای محور باریکه [۳۶، ۴۳]، می‌توان رویکرد مشابهی را به کار برد. مانند قبل، نقاط مرز ۲، در امتداد محور باریکه‌ای که میانگین زمانی شدت آن برابر با مقادیر آستانه است قرار می‌گیرند. میانگین زمانی شدت آستانه، برای این مثال $I_1 = 249.4 \text{ Wcm}^{-2}$ ، می‌باشد، یا جایی که شدت نسبی اصلاح شده برای جذب، مد نظر است، این مقدار برابر با -7.4 dB پیک مکانی میانگین زمانی شدت اصلاح شده برای جذب، است. در این مورد میانگین زمانی شدت پیک پیش کانونی، در حدود $z = 28 \text{ mm}$ در این طرح^۱، خارج از ناحیه تعریف شده توسط نقاط مرز ۲ قرار می‌گیرد.



منحنی پایین تر برای مدل جذب دو لایه، از اصلاح شده شکل ت-۲ حاصل شده است. نقاط -7.4 dB ، دو نقطه مرزی هستند.

شکل ت-۵-میانگین زمانی شدت (با یکای dB)، نسبت به فاصله محوری z (بر حسب mm)، برای یک باریکه از یک مبدل کانونی کروی با شعاع 20 mm و طول هندسی کانونی 40 میلی متری در فرکانس 1MHz

اکنون که نقاط مرز ۲ در صفحات متعامد پیدا شده‌اند، باقی مانده سطح مرز ۲ را می‌توان یافت و هم زمان اندازه‌گیری‌های میدانی میانگین زمانی شدت متناظر با آن‌ها یی که درون مرز ۲ قرار می‌گیرند را می‌توان کامل کرد. نقاط محوری مرز ۲، برای یک مجموعه از اسکن‌های عرضی طرح باریکه^۱، نقاط انتهایی^۲ را ارائه می‌کنند، که برای یکی از آن‌ها، یعنی صفحه کانونی، در حال حاضر انجام شده است. این رویه برای یافتن عرض جانبی^۳ برای هر عرض باریکه منطبق بر مرز ۲، مطابق با شکل ت-۴، برای هر طرح باریکه که بین نقاط انتهایی محوری در آستانه میانگین زمانی شدت مرز ۲، از شکل ت-۵-قرار گیرد تکرار می‌شود. توجه داشته باشید که اگر میانگین زمانی مقدار مطلق شدت محوری، در مرکز هر صفحه طرح باریکه عمود بر محور باریکه کاهش یابد، سطح کرانه آستانه^۴ برای حداقل اثرات زیستی گرما بالاتر می‌رود تا آنچه که با نقاط انتهایی محوری در شکل ت-۵ یکی می‌شود. اندازه نسبی آستانه^۵ با مقدار مطلق حد اکثر

1 -Transverse Beamplot Scans

2 -Endpoints

3- Lateral

4- Threshold Contour Level

5- Relative Threshold Level

اصلاح شده میانگین زمانی شدت^۱ متناسب است. انتظار می‌رود که نواحی خارج از نقاط آستانه 7.4 dB، در زیر پیک نشان داده شده (در سمت چپ و راست نقاط نشان داده شده) دارای حد اقل اثرات زیستی گرمائی باشند؛ بنابراین اندازه‌گیری‌ها می‌تواند بر درون ناحیه محصور شده توسط این نقاط متتمرکز شود. در نهایت، برای باریکه‌هایی با تقارن دایره‌ای، مانند این مثال، اندازه‌گیری‌های جانی^۲ می‌تواند به منظور پر کردن فضای اندازه‌گیری و مرز^۳، حول محور Z گردش کند. به عبارت دیگر، مرز^۴، تقریباً یک بیضوی با محور Z برابر با ۱۵/۲ میلیمتر (از ۳۲/۷ تا ۴۷/۹ میلیمتر)، و محورهای X و Y برابر با ۲/۴ میلیمتر است.

به طور خلاصه، روشی به منظور کاهش قابل توجه تعداد اندازه‌گیری‌ها، در میدان فراصوت سه بعدی کامل از یک مبدل HITU^۵، شرح داده شده است و بر مبنای این ایده ارائه شده که ناحیه‌ای (مرز^۶) که در آن احتمال رویداد اثرات زیستی ناشی از گرما وجود دارد را تعریف می‌کند. توجه داشته باشید که در صورت وجود نقاطی با چند مقدار در میدان مورد نظر، مقادیر با بیشترین اختلاف در خارج از^۷ مرز 2 باید مشخص شوند. افزایش دمای تخمین زده شده با توجه به نواحی با بزرگترین یا کوچکترین مقدار، درجه بندی خواهند شد که به بزرگی میانگین زمانی شدت در ناحیه هدف و قدرت کانونی کردن^۸ وابسته‌اند.

ت-۵ تخمین ناحیه دوز دمایی^۹ برای پرتوگیری‌های مکرر^{۱۰}

مثال شرح داده شده یک روش ساده‌سازی شده از یک مورد معمولی است که در آن پرتوگیری‌های مکرر برای یک هدف واحد صورت می‌گیرد. در اینجا هر پرتوگیری ممکن است در مجاورت پرتوگیری قبلی یا با هم پوشانی پرتوگیری‌های پیشین صورت پذیرد، چنانچه در شکل ت-۶ ترسیم شده است. از شکل ت-۱ مشخص شد که منطقه میانی بین مرزهای ۱ و ۲ برای هر پرتوگیری، به عنوان یک نشانگر مفید از گسترش مکانی ناحیه تأثیر^{۱۱} گرمائی عمل می‌کند. وقتی تعدادی پرتوگیری‌های چندگانه برای یک ناحیه هدف بزرگتر به کار می‌رود، هر پرتوگیری دارای مجموعه منحصر به فردی از مرزهای وابسته به آن می‌باشد. اگرچه این وضعیت به علت همپوشانی‌ها و موقعیت‌های مکانی متفاوت پرتوگیری‌های چندگانه، پیچیده‌تر است، اصولی مشابه با پرتوگیری منفرد قبلی، می‌تواند کاربرد داشته باشد. درست همانطور که بیرونی ترین دایره در شکل ت-۱، مرز ۲ بوده و نواحی خارج از آن منطقه ایمن برآورد می‌شوند؛ در شکل ت-۶، منطقه ایمن توسط ناحیه‌ای تعریف می‌شود که خارج از مرزهای بیرونی‌تر نمادهای دایره‌ای مجاور^{۱۲} قرار دارد. پرتوگیری‌های همپوشان^{۱۳} و وابستگی‌های زمانی آن‌ها (معادله (ت-۱)، در تجزیه و تحلیل نهایی درنظر گرفته می‌شود. در شکل ت-۵، همپوشانی دایره‌ها به صورت قطاع‌های روش‌تر ظاهر شده و تأثیر آنها در اولین مرتبه افزایشی است زیرا آنها دو یا چند پرتو دریافت می‌کنند.

1- Value Of The Absolute Corrected Maximum Temporal-Average Intensity

2 -Lateral Measurements

3- Complete Three Dimensional Ultrasound Field Of A Hitu Transducer

4- Outermost Values

5- Strength Of Focusing

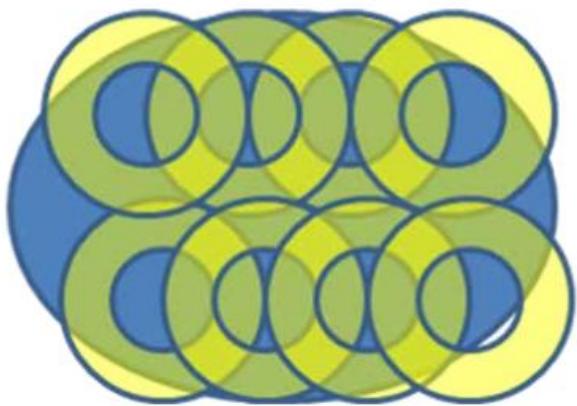
6 -Temperature Dose Region

7- Multiple Exposures

8 -Influence

9 -Adjacent Circular Symbols

10- Overlapping Exposures



هر نماد دایره‌ای بیانگر یک پرتوگیری منفرد است، مانند آنچه توسط شکل تت-۱ نشان داده شد.

**شکل تت-۶ - نواحی پرتوگیری چندگانه همپوشان در یک ناحیه هدف
که با بیضی تیره نشان داده شده است**

پیوست ثث (اطلاعاتی)

راهنمای طبقه‌بندی مطابق با CISPR 11

قوانين مرتبط با طبقه‌بندی و جدا سازی گروه این تجهیزات در استاندارد CISPR 11 ارائه شده است. تجهیزات درمانی فراصوت باشد بالا که موضوع این استاندارد ویژه است در گروه ۱ (تحت استاندارد IEC 60601-1-2) طبقه‌بندی می‌شوند، این تجهیزات باید با قصد مشخص، انرژی فرکانس رادیویی^۱ را تولید کرده و از طریق کابل خارجی حفاظت شده (نوعاً دارای طولی در حدود 2 m) آن را به مجموعه مبدل در انتهای کابل ارسال نماید. هدف از این پیوست فراهم آوردن اطلاعاتی خلاصه شده برای تخصیص یک طبقه‌بندی مناسب به تجهیزات درمانی فراصوت باشد بالا، مطابق با 11 CISPR می‌باشد.

^۲ زیربند ۲-۴ از CISPR 11

مطابق با این زیربند، طبقه‌بندی به شرح زیر است:

تجهیزات طبقه الف، تجهیزاتی هستند که برای استفاده در کلیه ساختمان ها^۳ به غیراز ساختمان های خانگی و آن ساختمان هایی که مستقیماً به شبکه عمومی توزیع برق و لتاژ پائین متصل هستند که ساختمان های مورد استفاده برای اهداف خانگی را تغذیه می‌کنند، مناسب هستند.

یادآوری - اگرچه حدود ذکر شده برای طبقه الف استفاده از این تجهیزات را به ساختمان های صنعتی و تجاری محدود می‌کند، اما سازمان مسئول^۴ ممکن است، با هر معیار دیگری که ضروری باشد، نصب و استفاده از تجهیزات ISM طبقه الف را در بناهای خانگی یا در بناهایی که مستقیماً به شبکه عمومی توزیع برق و لتاژ پائین متصل است، مجاز بشمارد.

تجهیزات طبقه ب، شامل تجهیزاتی است که استفاده از آن در کلیه بناها شامل بناهای خانگی و آن ساختمان هایی که مستقیماً به شبکه عمومی توزیع برق و لتاژ پائین متصل هستند، مناسب است.

•

1 -Radiofrequency Energy

۲

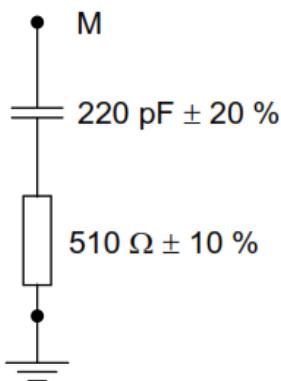
3- Establishments
4 -Administrations

پیوست جج

(اطلاعاتی)

نکاتی درباره استفاده از حمام آب یا آبی- نمکی (سالین) برای آزمون EMI^۱

جج-۱- کلیات- هنگام انجام آزمون‌هایی که در آنها تماس با بیمار ضروری است مانند آزمون مصونیت، معمول است که از یک دست مصنوعی همراه با مدار RC استفاده شود، این دست، یک فویل مسی است که معرف ناحیه تماس با دست است و یک مقاومت الکتریکی برابر با $510 \Omega \pm 10\%$ در یک مدار با یک خازن $220 \text{ pF} \pm 20\%$ که معرف امپدانس بدن بیمار یا کاربر می‌باشد، مطابق با شکل زیر که از CISPR 16-2-1 برگرفته شده است.



شکل جج-۱ - معرف امپدانس بدن بیمار یا کاربر

جج-۲- آزمون‌های ویژه برای تجهیزات HITU

به سبب طبیعت تجهیزات HITU، قسمتی از مبدل HITU که درون بدن بیمار به کار می‌رود، اگر در همان حالت در هوا کار کند، ممکن است خراب شود. محتمل است به منظور تضمین عملکرد صحیح، استفاده از یک محیط سیال مانند یک حمام آبی- نمکی، لازم باشد، درحالی که یک مسیر رسانا به نمایندگی از بدن بیمار در زمان بارگذاری تجهیزات در مدار قرار می‌گیرد. در جائی که یک مسیر رسانا مورد نیاز نیست، می‌توان از آب مقطر، برای آزمون مصونیت یا تابش استفاده کرد.

استاندارد IEC 60601-2-1^۲ توجه خود را به اثراتی که سایر مواد درون اتاق آزمون ممکن است دارا باشند معطوف نموده است، در چنین آزمونی:

قرار نیست که در ناحیه آزمون یا بین آنتن مولد میدان^۳ و محل استقرار تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی در شرایط واسنجی میدان یکنواخت^۴ و در حین آزمون مصونیت، اشیائی غیر از تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی و تجهیزات شبیه‌سازی ضروری، وجود داشته باشند.

1- Notes On Using A Saline Or Water Bath For Emi Testing

2- Field Generating Antenna

3 -Uniform Field Calibration

تجهیزات شبیه‌سازی ضروری، باید طوری انتخاب و مسقراً گردند که حداقل مزاحمت و تداخل با میدان یک نواخت را سبب شوند. مراقبت‌های ویژه توسط تجهیزات پایش مورد استفاده برای تعیین عملکرد، مانند دوربین‌ها و اتصال‌های الکتریکی به تجهیزات الکتریکی پزشکی یا سیستم الکتریکی پزشکی باید اعمال گردد.

با این ذهنیت، تشخیص داده می‌شود که حضور یک حمام حاوی آب یا نمک، اگر چه در برخی فرکانس‌ها، دارای اثراتی مانند تضعیف^۱، یا شیلدکردن (حفظ) خواهد بود، اما ممکن است یک ضرورت برای عملکرد تجهیزات الکتریکی پزشکی به حساب آید. به این ترتیب بین عملکرد درست تجهیزات الکتریکی پزشکی و نتایج آزمون صحه‌گذاری شده (معتبر)^۲ باید تعادل برقرار گردد. بنا بر این حمام آب بهتر است با توجه به این نکات طراحی شود، به عنوان مثال یک مخزن پلاستیکی با کوچکترین ابعاد، که با کمترین مقدار آب یا محلول آبی-نمکی پر شود و غوطه‌ورکردن هر چه کمتر مبدل در مایع برای انجام آزمون، به منظور کاهش حفاظت ناخواسته^۳.

شکل جج-۲ و شکل جج-۳ در زیر، دو تجسم^۴ را نشان می‌دهند که راههایی را برای دستیابی به یک مسیر رسانا، ارائه می‌کنند.

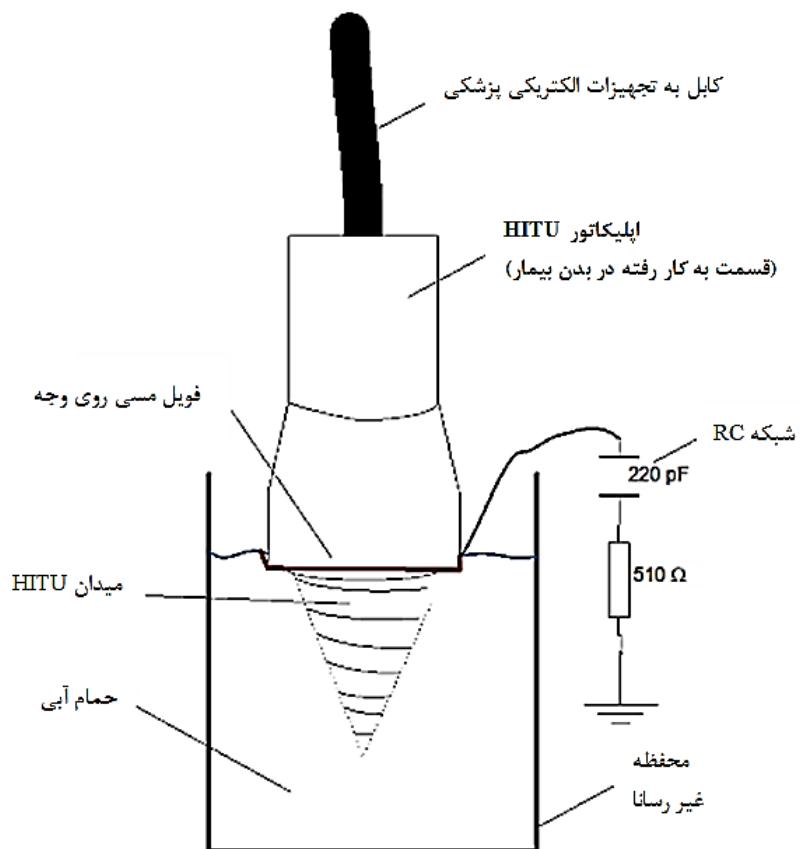
در شکل جج-۲، فویل مسی در محیط واسط بیمار قرار داده می‌شود، توصیه می‌شود که مراقبت‌هایی اتخاذ شود که ضخامت فویل به اندازه کافی کم باشد تا به طور قابل ملاحظه‌ای به لحاظ آکوستیکی شفاف بوده و مانع آسیب‌های احتمالی به علت انرژی بازتابشده به مبدل گردد.

1- Attenuation

2- Valid

3 -Unintentional Shielding

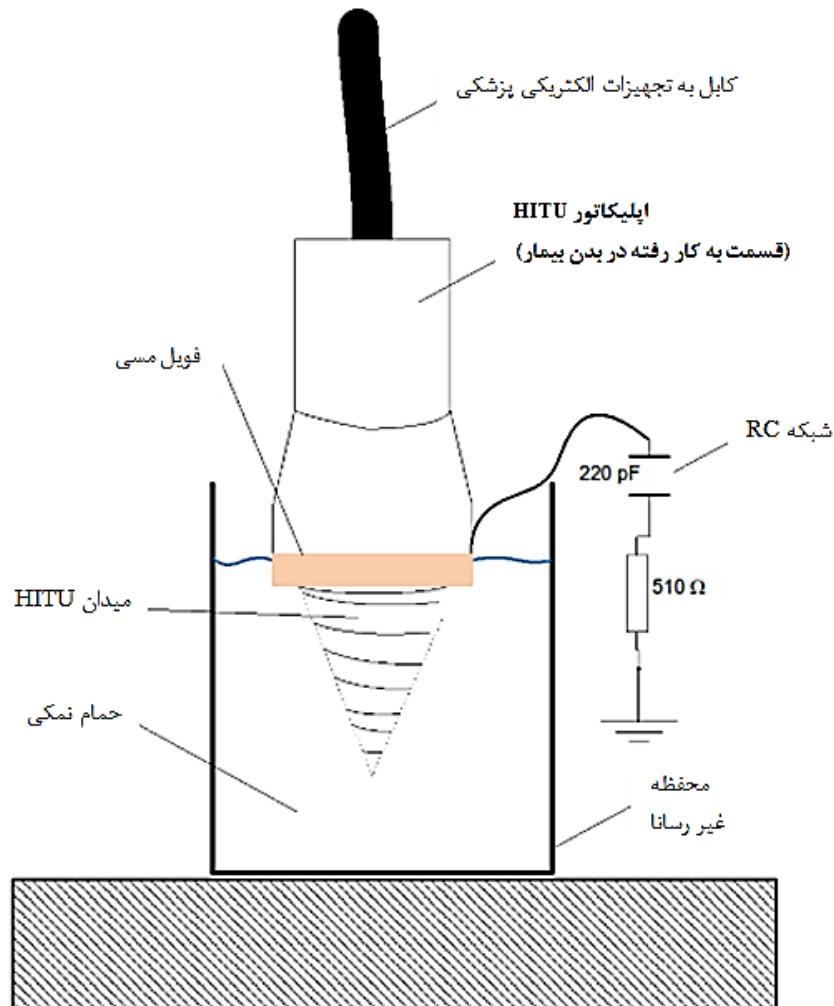
4- Embodiments



شکل جج-۲ - چیدمان ممکن برای دست مصنوعی در آزمون تجهیزات HITU

در شکل جج-۳، فویل مسی به دور اپلیکاتور و نزدیک به سطح آن بسته شده و تا زیر آن می‌رسد، حمام آبی-نمکی در تماس با مس بوده و یک مسیر الکتریکی برگشتی از سطح مبدل به مس را با کمترین امپدانس مسیر اضافی^۱، فراهم می‌کند.

1- Minimal Extra Path Impedance



شکل ج-۳ - نمایش نوار مسی در حمام آبی-نمکی

نکات دیگر:

همچنین ممکن است نقاط تماس با کاربری که اپلیکاتور را نگهداشته نیز موجود باشد که در این دیاگرامها نشان داده نشده است. چیدمان های دیگری ممکن است وجود داشته باشد، مانند قرار دادن مس در میدان دور^۱ یا در یک گوشه در محلول، به گونه ای که میدان را دور از مبدل بازتاب داده و در نتیجه به آن آسیب نرساند.

استفاده از جذب کننده های آکوستیک^۲ ممکن است رویکرد دیگری باشد؛ هر چند بهتر است به منظور حصول اطمینان از این که ترکیبات آن ها (برای مثال، بعضی از جذب کننده ها از ذرات فلزی^۳ به عنوان یک ماده گرمایگیر توزیع شده^۴ استفاده می کنند) اثر قابل توجهی بر روی آزمون ندارد، مراقبت های لازم معمول شود.

1 -Far Field

2 -Acoustic Absorbers

3- Metal Particles

4 -Distributed Heatsink Material

كتاب نامه

- [1] IEC 60601-2-5, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*
- [2] IEC 60601-2-36, *Medical electrical equipment – Part 2-36. Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy*
- [3] IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 802: Ultrasonics*
- [4] IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
- [5] IEC 61161, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*
- [6] IEC 61828, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields*
- [7] IEC 62649, *TR, Requirements for measurement standards for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) devices*
- [8] IEC 62464-1, *Magnetic resonance equipment for medical imaging - Part 1: Determination of essential image quality parameters*
- [9] IEC 62555, *Ultrasonics – Power measurement – Output power measurement for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems (to be published)*
- [10] IEC/TR 62781, *Ultrasonics – Conditioning of water for ultrasonic measurements*
- [11] TER HAAR, G.R. Therapeutic applications of ultrasound. Elsevier Ltd. *Progress in Biophysics and Molecular Biology* 93 (2007) 111–129
- [12] DUCK, F.A. Medical and non-medical protection standards for ultrasound and infrasound. Elsevier Ltd. *Progress in Biophysics and Molecular Biology* 93 (2007) 176–191
- [13] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB.) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 18, 733-737 (1992)
- [14] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol 24, suppl 1, 1998

- [15] MILLER, M.W. and ZISKIN, M.C. Biological Consequences of Hyperthermia. *Ultrasound in Med. and Biol.*, Vol. 179, pp.241-254, 1989
- [16] BARNETT S.B., TER HAAR G.R., ZISKIN M.C., ROTT H-D, DUCK, F.A., MAEDA K., International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 26, No. 3, 2000
- [17] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002)
- [18] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995)*
- [19] HEKKENBERG, R.T. and BEZEMER, R. A. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers – Part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
- [20] YAMAZAKI, Satoshi. *Investigation on the Usefulness of the Infrared Image for Measuring the Temperature Developed by Transducer*. *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 35, pp. S120 WFUMB, 2009.
- [21] HEKKENBERG R.T. and BEZEMER, R. A. *Indication of temperature in tissue for physiotherapy ultrasound*, TNO Report, Leiden, 2002
- [22] SHAW, A., PAY, N. M., PRESTON, R. C. and BOND, A. D. Proposed standard thermal test object for medical ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 25, no. 1, 1999, pp. 121 – 132
- [23] TROBAUGH, J.W., ARTHUR, R.M., STRAUBE, W.L., and MOROS, E.G. A simulation model for ultrasonic temperature imaging using change in backscattered energy. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 2, pp. 289–298, 2008
- [24] HEKKENBERG, R.T and BEZEMER, R.A. *On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*, AMUM, Teddington, April 2004
- [25] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992)
- [26] FOWLKES, J.B., HOLLAND, Ch.K. Mecahnical bioeffects from diagnostic ultrasound:

AIUM Consensus Statements. *J.Ultrasound in Med.* Vol 19, 2, Febr. 2000

[27] WFUMB, Symposium on safety of ultrasound in medicine: Ultrasound contrast agents. *UMB*, Vol 33, 2 Febr. 2007

[28] MARUVADA, S., HARRIS, G.R., HERMAN, B.A., KING, R.L., Acoustic power calibration of high-intensity focused ultrasound transducers using a radiation force technique. *Acoustical Society of America. J. Acoust. Soc. Am.* 121 3, March 2007, Pages: 1434–1439

[29] STILES, T.A., MADSEN, E.L. and FRANK, G.R., An exposimetry system using tissue mimicking liquid. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 1, pp. 123–136, 2008

[30] SHAW, A., Buoyancy method for the measurement of total ultrasound power generated by hifu transducers. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 8, pp. 1327–1342, 2008

[31] TER HAAR, G.R., *Physical Principles of Medical Ultrasonics*, edited by C. R. Hill, Chichester, John Wiley and Sons, Ltd , 2004, pp. 350-352

[32] MALINENA, M., HUTTUNEN, T., HYNNENEN, K. and KAIPIO, J.P. Simulation study for thermal dose optimization in ultrasound surgery of the breast. *Medical Physics*, Vol. 31, No. 5, pp. 1296-1307, 2004

[33] LIEBLER, M., GINTER, S., DREYER, T. and RIEDLINGER, R. E. Full wave modeling of therapeutic ultrasound: Efficient time-domain implementation of the frequency powerlaw attenuation., *J. Acoust. Soc. Am.* 116 (5), pp. 2742-2750, 2004

[34] CANNEY, M.S., BAILEY, M.R., CRUM, L.A., KHOKHLOVA, V.A. and O.A. SAPOZHNIKOV, O.A., Acoustic characterization of high intensity focused ultrasound fields: A combined measurement and modeling approach. *J. Acoust. Soc. Am.* 124 , pp. 2406 -2420, 2008

[35] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms. Bethesda, MD: NCRP; December 2002

[36] SZABO. T.L. *Diagnostic Ultrasound Imaging: Inside Out*, Burlington, MA, Elsevier Science, 2004

[37] HAND, J.W. in *Ultrasound in Medicine*, edited by F. A. Duck, Bristol; Philadelphia, Pa., Institute of Physics Pub., 1998

[38] DEWHIRST, M.W. et al. Basic principles of thermal dosimetry and thermal thresholds for tissue damage from hyperthermia. *Int. J. Hyperthermia*, Vo. 19, pp 267-294, 2003

[39] BARNETT, S.B. et. al. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 26, No. 3, pp. 355–366, 2000

[40] SAPARETO, S.A. and DEWEY, W.C., Thermal dose determination in cancer therapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, Vol. 10, pp. 787-800, 1984

[41] DUCK, F.A. Acoustic dose and acoustic dose rate. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 35 No. 10, pp. 1679–1685, 2009

[42] DUCK, F.A. *Physical properties of tissue. A comprehensive reference book*. Academic Press Ltd., London, 1990

[43] O'NEIL, H. Theory of focusing radiators. *J. Acoust. Soc. Am.* 21, 516 –526, 1949