



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مشماره استاندارد ایران

۷۲۰۷-۱



کاشتنی های جراحی - ضربان سازهای قلبی -

قسمت اول : ضربان سازهای کاشتنی\_

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

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

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

شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

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

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

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز

شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

## کمیسیون استاندارد کاشتی های جراحی - ضربان سازهای قلبی -

### قسمت اول : ضربان سازهای کاشتی

| رئیس   | نماینده                               |
|--|---------------------------------------|
| ثابت مرزوقی - اسحاق (فوق لیسانس برق)           | دانشگاه تهران دانشکده فنی گروه برق    |
| اعضاء  |                                       |
| ابوئی - ایرج (لیسانس برق)                      | موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| بهتوئی - سعید (لیسانس الکترونیک)               | شرکت جهان گسترش تجارت                 |
| حاذق جعفری - کوروش (دکترای دامپزشکی)           | موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| دانشور - هژیر (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)        | شرکت بهار آردین                       |
| شوکت بخش - عبد الرحمن (متخصص ارتودنسی)         | دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی         |
| شهبازیان - بابک (دکترای عمومی)                 | شرکت بهار آردین                       |
| کرویانیان - حمید (دکترای عمومی)                | اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت   |
| نبی پور - سید آرمان (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)  | شرکت تجهیزات پزشکی پیشرفته            |
| دبیر   |                                       |
| طیب زاده - سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی) | موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |

### صفحه

|          |   |
|----------|---|
| پیشگفتار | پ |
| مقدمه    | ت |
| ۱- هدف   | ۱ |

### فهرست مندرجات

|  |    |
|--|----|
| ۲- دامنه کاربرد.....   | ۱  |
| ۳- مراجع الزامي.....   | ۱  |
| ۴- اصطلاحات و تعاريف.....  | ۲  |
| ۴-۱- تعاريف پايه.....  | ۲  |
| ۴-۲- تعاريف اختصاصي.....   | ۶  |
| ۵- بسته ها، نشانه گذاري ها و مستندسازي همراه با آن.....              | ۱۱ |
| ۵-۱- بسته ها و نشانه گذاري ها.....                                   | ۱۱ |
| ۵-۲- بسته هاي حمل و نقل.....   | ۱۱ |
| ۵-۳- بسته هاي انبارش.....  | ۱۲ |
| ۵-۴- مدارك همراه ضربان ساز.....                                      | ۱۳ |
| ۵-۵- بسته هاي سترون شده.....   | ۱۹ |
| ۵-۶- مولدهاي پالس، اشتقاق ها و آداپتورها.....                        | ۲۰ |
| ۶- حفاظت در برابر تنش محيطي.....                                     | ۲۰ |
| ۶-۱- آزمون ارتعاش.....   | ۲۰ |
| ۶-۲- آزمون شوک.....  | ۲۱ |
| ۶-۳- چرخه دما.....   | ۲۲ |
| ۷- حفاظت در برابر خطرات الكتريكي.....                                | ۲۲ |
| ۷-۱- دفيبريلاسيون.....   | ۲۲ |
| ۷-۲- خنثي بودن الكتريكي ضربان ساز كاشته شده (نداشتن جريان نشتي)..... | ۲۴ |
| ۷-۳- سازگاري الكترومغناطيسي (EMC).....                               | ۲۴ |
| ۷-۴- آزمون جراحي فرکانس بالا.....                                    | ۲۴ |
| ۷-۵- زيست سازگاري.....   | ۲۵ |
| ۸- آزمونهاي مولد پالس.....   | ۲۵ |
| پيوست الف- كد حالتهاي مولد پالس(پيوست الزامي).....                   | ۲۶ |
| پيوست ب- آزمونهاي مولد پالس(پيوست الزامي).....                       | ۲۹ |
| پيوست پ- برآورد و تبیین عمر اسمي سرويس مولد پالس(پيوست الزامي).....  | ۴۰ |
| پيوست ت- برگه اطلاعات فني مجزا (اطلاعاتي).....                       | ۴۱ |
| پيوست ث- دلايل تدوين استاندارد (اطلاعاتي).....                       | ۴۲ |
| پيوست ج- نمادهاي اختياري (اطلاعاتي).....                             | ۴۸ |

## مقدمه

اين استاندارد اولين استاندارد ملي مي باشد كه موضوع ضربان سازهاي قلبي<sup>۱</sup> را در بر مي گيرد. استانداردهاي ملي كه در طبقه عمومي تجهيزات پزشكي الكتريكي قرار مي گيرند براي ضربان سازها كه وسايل درماني با توان باطري بصورت كاشتن مي باشند، قابل استفاده نمي باشند. اهميت اين وسايل از نقطه نظر ايمني بيمار از حالتی كه عموماً در بيرون از بدن بيمار كه مدنظر استانداردهاي عمومي تجهيزات الكتريكي پزشكي است، متفاوت مي باشند. قابل ذكر است كه در وضعيتهاي باليني خاص ممكن است استفاده از ضربان سازهايي كه همه الزامات اين استاندارد ملي را ندارد لازم باشد.

ضربان سازها جهت درمان آريتمي هاي قلبي استفاده مي گردند. اين آريتمي ها برون ده قلبي را کاهش مي دهند كه ممكن است سبب اختلال ، گيجي، از دست دادن هوشياري و مرگ گردد.

۱- منظور از ضربان ساز دستگاهي است كه تنظيم پالس محرک عضلات قلب را بعهده دارد و ضربان قلبي توسط عضله قلب انجام مي گيرد .

استفاده از ضربان سازهای کاشتنی يك شیوه درمان موثر می باشند که زندگی صدها هزار بیمار را بطور کامل نجات داده اند.

هدف ضربان سازی حفظ ریتم قلبی و برون ده مناسب برحسب نیازهای فیزیولوژیکی بیمار می باشد. هر بیمار يك مورد مجزا می باشد و تغییر آریتمی بدلائل گوناگون، دامنه گسترده ای از شیوه های درمان را می طلبد. در پاسخ به این نیاز، تنوع گسترده ای از ضربان سازها توسعه یافته است. اخیراً از ضربان سازهایی استفاده می گردد که بر حسب وضعیت و از حالت عملیاتی مشخصه های موردنیاز بیمار در کاشت و در نتیجه بر حسب مورد نیازهای بیمار قابل انطباق باشد.

ضربان سازهای کاشتنی از وسایلی دارای قابلیت اعتماد، طول عمر و مزایای محدود برای بیماران به وسایلی که از فن آوری های جدید جهت بهینه سازی بهره بیمار استفاده می کنند، تکامل یافته اند. این پیشرفت ها همراه اصلاح طول عمر و قابلیت اطمینان وسیله می باشند. مخاطرات بیمار در نتیجه کاهش اعمال جراحی، کم می گردد.

استانداردهای ضربان ساز به اطلاعاتی که در انتخاب و بکارگیری این وسایل الزامی می باشد، توجه دارد. عمل استانداردسازی باید نقش محوری تجربه درمانی در ارزیابی طراحی های ضربان ساز و نقش مهم سازگاری با تجربیات ساخت در تضمین کیفیت، قابلیت اطمینان و زیست سازگاری هر ضربان ساز تولید شده را شناسایی کند. توانایی تعیین قابلیت يك ضربان ساز برای هر بیمار خاص به آزمون وسیله با يك مجموعه از شرایط فنی محدود می گردد. بعضی از آزمونها و الزامات هنوز تحت بررسی هستند.

## پیشگفتار

استاندارد « استاندارد کاشتنی های جراحی - ضربان سازهای قلبی - قسمت اول : ضربان سازهای کاشتنی» که پیش نویس آن توسط کمیسیونهای مربوط تهیه و تدوین شده و در هفتادمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۳/۲/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته، اینکه به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و الزامات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

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

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

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

*I- ISO 5841-1 : 1989 Implants for Surgery - Cardiac Pacemakers -  
Part 1 : Implantable Pacemakers.*

# کاشتني های جراحی - ضربان سازهاي قلبي- قسمت اول : ضربان سازهاي کاشتني

## ۱- هدف

هدف از تدوين اين استاندارد تعيين اصطلاحات پایه، تعاريف و الزامات خاص براي نشانه گذاري ضربان سازهاي قلبي کاشتني و بسته بندي آنها مي باشد. حداقل الزامات براي توانايي مولدهاي پالس ضربان ساز جهت تحمل شرايط تنش محيطي طی روشهاي آزمون مناسب مشخص مي شوند.

یادآوری ۱ : پیوست الف الزامات سیستم کدگذاری برای شناسايي حالتهاي عملیاتي مولدهاي پالس را توضیح مي دهد.

یادآوری ۲ : پیوست ب روشهاي آزمون به منظور ارزیابي پارامترهاي الکتریکي پایه جهت مطابقت با مقادير اعلام شده را توضیح مي دهد .

یادآوری ۳ : پیوست پ برآوردي از زمان سرويس اسمي مولد پالس را توضیح مي دهد .

یادآوری ۴ : پیوست ت نمونه از فرم اطلاعات فني مجزا را توضیح مي دهد .

یادآوری ۵ : پیوست ث اصول منطقي براي تعيين اصلاحيه هاي اين استاندارد را توضیح مي دهد .

یادآوری ۶ : پیوست ج نمادهاي اختیاري که بجاي نوشتن کلمات بکار مي رود را توضیح مي دهد .

## ۲- دامنه کاربرد

این استاندارد ملی براي همه انواع ضربان سازهاي قلبي کاشتني بجز آنتي تاكي آریتمی و اعمال دفیبریلاسیون ضربان سازها و ضربان سازهاي با نیروي محرکه سلولهاي ایزوتوپی (ضربان سازهاي با نیروي محرکه اتمی) بکار مي رود.

## ۳- مراجع الزامي

مدارك الزامي زیر حاوي مقرراتي است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب مي شود. در مورد مراجع داراي تاريخ چاپ و/یا تجدیدنظر، اصلاحيه ها و تجدیدنظرهاي بعدي این مدارك موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحيه ها و تجدیدنظرهاي مدارك الزامي زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاريخ چاپ و/یا تجدیدنظر آخرین چاپ و/یا تجدیدنظر آن مدارك الزامي ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر براي کاربرد این استاندارد الزامي است:

۱-۳- *ISO 2014 : 1976 Writing of calendar dates in all numeric form*

۲-۳- *ISO 5841-2 : 2000 Implants for surgery – Cardiac Pacemakers-part2: Reporting of the clinical performance of populations of pulse generators*

۳-۳- *IEC Publication 68-2-6 : 1995 Basic environmental testing procedures – part2: – Test Fc and guidance: Vibration (sinusoidal) Tests*

۴-۳- *IEC Publication 68-2-27 : 1987 Basic environmental testing procedures – part2: Test Ea: shock Tests –*

## ۴- اصطلاحات و تعاريف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاريف زیر به کار مي رود:

## ۴-۱ تعاریف پایه

تعاریف ذیل جهت استفاده جهانی ارائه شده است. زیربند ۴-۱-۴ اصطلاح خاص برای حالت‌های مولد پالس را بیان می‌کند و از سیستم کدگذاری شرح داده شده در پیوست الف استفاده می‌نماید.

### ۴-۱-۱ وقفه دهلیزی در ضربان بطنی

وقفه حس گری دهلیزی مولد پالس در طی ضربان بطنی می‌باشد.

۴-۱-۱-۱-۱ فاصله زمانی دهلیزی بطنی<sup>۱</sup> (A-V)

تأخیر میان یک پالس دهلیزی یا حسگری دپلاریزه شدن دهلیزی و پالس بطنی یا حسگری دپلاریزه شدن بطنی حاصل می‌باشد.

۴-۱-۱-۱-۲ فاصله زمانی بطنی دهلیزی<sup>۲</sup> (V-A)

تأخیر میان یک پالس بطنی یا حسگری دپلاریزه شدن بطنی و پالس دهلیزی یا حسگری دپلاریزه شدن دهلیزی حاصل می‌باشد.

### ۴-۱-۲ نشانگر تخلیه باطری

وسیله ای می‌باشد که مقدار الکتریسیته تخلیه شده یک باطری را در طول عمر مفید مولد پالس نشان می‌دهد.

### ۴-۱-۳ دوره وقفه

دوره ای است که در آن عملکرد حس گری مولد پالس غیرفعال می‌گردد.

۴-۱-۴ حالت‌های مولد پالس (رجوع شود به زیر بند ۴-۲-۴)

یادآوری: کد مشخصه سه حرفی برای هر عبارت در پیوست الف تشریح شده است.

۴-۱-۴-۱-۱ حالت ناهمزمانی دهلیزی<sup>۳</sup> (AOO)

حالتی است که در آن حس گری بطنی و دهلیزی غیرفعال می‌باشند. ضربان سازی دهلیزی مستقل از فعالیت قلب تولید می‌گردد.

۴-۱-۴-۱-۲ حالت باز داشته شده دهلیزی<sup>۴</sup> (AAI)

حالتی است که عملکردهای بطنی غیرفعال و/یا از میان می‌رود. اگر یک ضربان دهلیزی در طی فاصله زمانی رهایی حس شود، مولد پالس ضربان سازی دهلیزی را غیرفعال می‌کند. اگر هیچ ضربان دهلیزی در طی فاصله زمانی رهایی حس نشود، مولد پالس ضربان دهلیزی را با نرخ پایه تولید می‌کند.

۴-۱-۴-۱-۳ حالت تریگر شده دهلیزی<sup>۵</sup> (AAT)

حالتی است که در آن عملکردهای بطنی غیرفعال و/یا از میان رونده هستند. اگر یک ضربان دهلیزی در طی فاصله زمانی رهایی حس شود، پالس دهلیزی بلافاصله همزمان با ضربان دهلیزی ایجاد می‌شود. اگر هیچ ضربان دهلیزی در طی فاصله زمانی رهایی حس نشود، مولد پالس ضربان دهلیزی را با نرخ پایه تولید می‌کند.

۴-۱-۴-۱-۴ حالت ترتیبی (A-V)، ناهمزمانی<sup>۶</sup> (DOO)

حالتی است که در آن عملکردهای حسگری دهلیزی و بطنی غیرفعال می‌گردد یا از بین می‌رود و مولد پالس ضربان دهلیزی را با نرخ پایه تولید می‌کند. در انتهای فاصله زمانی AV خاص بعد از هر پالس دهلیزی، یک پالس بطنی مستقل از فعالیت قلب تولید می‌گردد.

1- Atrio-Ventricular (A-V) interval

2- Ventricular-Atrial (V-A) interval

1- Atrial asynchronous mode(AOO)

2- Atrial inhibited mode (AAI)

3- Atrial triggered mode (AAT)

4- A-V sequential mode, asynchronous (DOO)



#### ۴-۱-۴-۵- حالت ترتیبی (A-V) با حس گری بطنی (بازدارندگی) <sup>۱</sup> (DVI)

حالتی است که در آن عمل حسگری دهلیزی غیرفعال می گردد یا از میان می رود. اگر هیچ ضربان بطنی قبل از به پایان رسیدن بازه زمانی رهایی حس نشود، مولد پالس ضربان دهلیزی را با نرخ پایه تولید می کند. اگر هیچ ضربان بطنی قبل از رسیدن به انتهای بازه زمانی رهایی حس نگردد یک پالس بطنی در انتهای بازه زمانی (A-V) تولید می گردد. در هر زمان که یک ضربان بطنی حس گردد، یک پالس بطنی فوراً تولید می گردد و یک بازه زمانی (V-A) جدید آغاز می گردد.

#### ۴-۱-۴-۶- حالت ترتیبی (A-V)، هم زمان بطنی (تریگر شده) <sup>۲</sup> (DVT)

حالتی است که در آن عمل حسگری دهلیزی غیرفعال می گردد یا از بین می رود. اگر هیچ ضربان بطنی قبل از به پایان رسیدن فاصله زمانی رهایی حس نشود مولد پالس ضربان دهلیزی را با نرخ پایه تولید می کند. اگر هیچ ضربان بطنی قبل از بازه زمانی رهایی (A-V) خاص حس نگردد، یک پالس بطنی در انتهای بازه زمانی (A-V) تولید می گردد. هنگامیکه یک ضربان بطنی حس گردد بلافاصله یک پالس بطنی تولید شده و فاصله زمانی جدید (V-A) شروع می گردد.

#### ۴-۱-۴-۷- حالت ترتیبی A-V با حسگری و ضربان سازی در هر دو محفظه (عمومی) <sup>۳</sup> (DDI,DDD)

اگر هیچ یک از ضربانهای دهلیزی و بطنی حس نگردد، مولد پالس هر دو پالس دهلیزی و بطنی را با نرخ پایه تولید می کند. دو حالت ذیل استفاده می گردند:

**DDI:** حالتی است که در آن یک ضربان دهلیزی فاصله رهایی دهلیزی مولد پالس را بدون آزاد کردن یک پالس دهلیزی متوقف می سازد و یک ضربان بطنی فاصله زمانی رهایی بطنی را متوقف می سازد و یک فاصله زمانی جدید بدون آزاد کردن یک پالس بطنی را شروع می کند.

**DDD:** حالتی است که در آن یک ضربان دهلیزی فاصله زمانی V-A مولد پالس را متوقف می سازد و یک فاصله زمانی A-V بدون آزاد کردن یک پالس دهلیزی را شروع می کند. پس اگر هیچ ضربان بطنی در طی فاصله زمانی A-V حس نگردد یک پالس بطنی در انتهای فاصله زمانی A-V تولید می گردد بجز در حالتیکه از نرخ ردیابی حداکثر فراتر باشد. هنگامیکه یک ضربان بطنی حس گردد، یک فاصله زمانی V-A جدید بدون آزاد کردن یک پالس بطنی شروع می شود. اگر فاصله زمانی A-V نتواند توسط یک ضربان بطنی در نتیجه آزاد کردن یک پالس بطنی متوقف شود به آن سیستم «مقید شده»<sup>۴</sup> اطلاق می گردد.

#### ۴-۱-۴-۸- حالت ناهمزمانی بطنی <sup>۵</sup> (VOO)

حالتی است که در آن عملکردهای دهلیزی و حس گری بطنی غیرفعال می گردند. یک پالس بطنی با نرخ پایه مستقل از فعالیت قلب تولید می شود.

#### ۴-۱-۴-۹- حالت بازداشته شده بطنی <sup>۱</sup> (VVI)

حالتی است که در آن عملکردهای دهلیزی غیرفعال یا از بین رفته هستند. اگر عمل حسگری بطنی یک فاصله زمانی ضربان کوتاهتر از فاصله رهایی را آشکار سازد مولد پالس ضربان بطنی را متوقف می کند. اگر هیچ ضربان بطنی در طی فاصله رهایی حس نگردد، مولد پالس ضربان بطنی را با نرخ پایه تولید می کند.

#### ۴-۱-۴-۱۰- حالت همزمان شده دهلیزی <sup>۷</sup>

حالتی است که در آن حسگری بطنی و اعمال ضربان سازی دهلیزی غیرفعال هستند یا از میان می روند. مجموع فاصله زمانی A-V هنگامیکه یک ضربان دهلیزی حس می شود و یک پالس بطنی در انتهای آن فاصله زمانی ایجاد می شود، بجز در حالتی که از نرخ ردیابی حداکثر فراتر باشد، آغاز

1- A-V sequential mode with ventricular sense (inhibition)(DVI)

2- A-V sequential mode , ventricular synchronized (triggered) (DVT)

3- A-V sequential mode with sensing and pacing in both chambers (universal) (DDI,DDD)

4- Committed

1- Ventricular asynchronous (VOO)

2- Ventricular inhibited (VVI)

3- Atrial synchronized (VAT)

می گردد. اگر هیچ ضربان دهلیزی در طی فاصله رهایی حس نگردد، مولد پالس ضربان سازی بطنی را با نرخ پایه تولید می کند.

۴-۱-۱۱-۴- حالت همزمانی دهلیزی، بازداشته شده بطنی<sup>۱</sup> (VDD)

حالتی است که در آن هر دو حسگر دهلیزی و بطنی تولید می شود اما ضربان دهلیزی غیرفعال می گردد یا از میان می رود. آغاز مجموعه فاصله زمانی A-V هنگامی است که ضربان دهلیزی حس می گردد. اگر هیچ ضربان بطنی در طی فاصله زمانی A-V حس نگردد، یک پالس بطنی در انتهای فاصله زمانی A-V، بجز در حالتیکه از نرخ ردیابی حداکثر فراتر باشد، تولید می گردد. اگر هیچ یک از ضربانهای دهلیزی و بطنی در طی فاصله زمانی رهایی حس نگردد، مولد پالس ضربان بطنی را با نرخ پایه تولید می کند. هنگامی که یک ضربان بطنی حس شود، مولد پالس یک فاصله زمانی V-A جدید را آغاز می کند.

۴-۱-۱۲-۴- حالت راه اندازی شده بطنی<sup>۲</sup> (VVT)

حالتی است که در آن عملکردهای دهلیزی غیرفعال می شود یا از میان می رود. اگر یک ضربان بطنی طی فاصله زمانی رهایی حس شود، یک پالس بطنی بطور همزمان با ضربان بطنی تولید می شود. اگر هیچ ضربان بطنی در طی فاصله زمانی رهایی حس نشود ضربان سازی با نرخ پایه تولید می شود.

۴-۱-۱۳-۴- ضربان

به فعالیت خودبخودی منظم قلب اطلاق می گردد.

## ۴-۲ تعاریف اختصاصی

عبارت است از تعاریفی که در این استاندارد کاربرد دارند :

۴-۲-۱-۲-۴- آداپتور<sup>۳</sup>

اتصال دهنده مخصوصی است که ما بین مولد پالس ناسازگار و اشتقاق قرار می گیرد.

۴-۲-۲-۴- فاصله زمانی پالس پایه<sup>۴</sup>

فاصله زمانی پالسی است که توسط تأثیر حس شده قلبی یا سایر اثرات الکتریکی اصلاح نشده است.

۴-۲-۳-۴- نرخ پایه<sup>۵</sup>

نرخ پالس یک مولد پالس، دهلیزی یا بطنی که توسط تأثیر حس شده قلبی یا دیگر اثرات الکتریکی اصلاح نشده است.

۴-۲-۴-۴- الکتروود

عبارت است از قسمت هدایت کننده الکتریکی (معمولاً در انتهای یک اشتقاق) که برای تشکیل یک واسطه ارتباطی با بافت بدن طراحی می شود.

۴-۲-۵-۴- فاصله زمانی رهایی<sup>۶</sup>

زمان بین یک ضربان حس شده یا یک پالس و پالس راه اندازی نشده بعدی یک مولد پالس می باشد.

---

4- Atrial synchronized , ventricular inhibited (VDD)

1- Ventricular triggered (VVT)

2- Adaptor

3- Basic pulse interval

4- Basic rate

5- Escape interval

#### ۶-۲-۴ اشتقاق<sup>۱</sup>

وسيله اتصال دهنده الكتريكي يك مولد پالس به قلب مي باشد.

#### ۷-۲-۴ اشتقاق دوقطبي (چند قطبي)

اشتقاق با تعداد دو (يا چند) الكتروود مستقل مي باشد.

#### ۸-۲-۴ اشتقاق اندوكارد<sup>۲</sup>

اشتقاق تك الكتروودي كه براي ايجاد تماس با اندوكارد يا سطح دروني قلب طراحي شده است.

#### ۹-۲-۴ اشتقاق اپي كارد<sup>۳</sup>

اشتقاق تك الكتروودي كه براي ايجاد تماس با اپي كارد يا سطح بيروني قلب طراحي شده است.

#### ۱۰-۲-۴ پسماند<sup>۴</sup>

مشخصه اي از مولد پالس است كه بصورت اختلاف بين فاصله زماني رهايي بعد از ضربان حس شده و فاصله زماني پالس پايه تعريف مي شود.

يادآوري: فاصله زماني رهايي بطور طبيعي از فاصله زماني پالس پايه بيشتر است كه بصورت پسماند مثبت بيان مي گردد.

#### ۱۱-۲-۴ اشتقاق تك قطبي

اشتقاق تك الكتروودي مي باشد.

#### ۱۲-۲-۴ نشانه گذاري

نمايش نوشتاري ، چاپي يا تصوير(هاي) گرافيكي مي باشد كه به يك دستگاه متصل شده يا برروي بسته بندي يك وسيله مشاهده مي شود.

#### ۱۳-۲-۴ شناسه مدل

نام و/يا تركيبی از حروف و اعداد كه توسط سازنده به منظور شناسايي عملکرد يا نوع يك وسيله از ديگر وسايل استفاده مي شود.

#### ۱۴-۲-۴ عمر اسمي سرويس مولد پالس<sup>۵</sup>

برآوردي از عمر مفيد كاشتني با يك مدل خاص مولد پالس با احتساب ظرفيت مفيد باطري كه امکان مي دهد مشخصات عملکردي مولد پالس تحت شرايط خاص و بدون توجه به هر علت خرابي بجز تخليه باطري در محدوده تعريف شده باقي بماند.

#### ۱۵-۲-۴ ضربان ساز

وسيله براي تحريك قلب كه شامل يك مولد پالس و اشتقاق (ها) مي باشد.

#### ۱۶-۲-۴ بسته

هر ظرف يا ماده پيچيدني كه بر روي يك قسمت يا تمامي يك وسيله قرار داده شده يا وسيله در آن بسته بندي شود.

1- Lead

2- Endocardial lead

3- Epicardial lead

4- Hystersis

1- Nominal pulse generator service life

#### ۱۷-۲-۴ بسته بندی حمل و نقل

عبارت است از بسته بندی که در آن مولد پالس، اشتقاق و/یا وسایل جانبی یا ترکیبی از آن ، بمنظور حفاظت از بسته بندی انبارش در طی حمل و نقل طراحی شده است.

#### ۱۸-۲-۴ بسته بندی سترون شده

بسته بندی است که در آن مولد پالس، اشتقاق / وسایل جانبی یا ترکیب آن در معرض يك فرآیند سترون سازی شناخته شده قرار داده شوند.

#### ۱۹-۲-۴ بسته بندی انبارش

بسته بندی است که توسط تولید کننده جهت حفاظت از محتویات در طی مرحله انبارش در مرکز کاشت طراحی می گردد.

#### ۲۰-۲-۴ پالس

خروجی الکتریکی تک فاز از مولد پالس می باشد که بمنظور تحریک عضلات قلب بکار می رود.

#### ۲۱-۲-۴ محفظه دوگانه<sup>۱</sup> (ADJ)

محفظة داراي دو بخش دهلیزی و بطني می باشد.

#### ۲۲-۲-۴ مسیر سیاهرگی<sup>۲</sup>

راهی برای دسترسی به قلب است که از طریق سیستم سیاهرگی مورد استفاده قرار می گیرد.

#### ۲۳-۲-۴ دامنه پالس<sup>۳</sup>

اندازه پالس که بر حسب ولت یا میلی آمپر بیان شده است.

#### ۲۴-۲-۴ پهنای پالس<sup>۴</sup>

فاصله زمانی پالس اندازه گیری شده بین نقاط مرجع متناوب مشخص شده در این استاندارد می باشد. (رجوع شود به پیوست ب)

#### ۲۵-۲-۴ مولد پالس

بخشی از ضربان ساز که پالس الکتریکی تولید می کند و شامل منبع تغذیه و مدار الکترونیکی آن می باشد.

#### ۲۶-۲-۴ فاصله زمانی پالس

بازه زمانی بین دو نقطه متناظر از دو پالس پی در پی که بر حسب میلی ثانیه بیان شده است.

#### ۲۷-۲-۴ نرخ پالس

تعداد پالس ها در دقیقه است که بر حسب ۱ / دقیقه بیان شده است.

#### ۲۸-۲-۴ نرخ پالس تداخلی

نرخ پالس در زمانی است که مولد پالس به فعالیت الکتریکی غیر از حس کردن از عضله قلب و آنچه بعنوان تداخل شناخته شده ، پاسخ می دهد.

---

2- Dual Chamber  
1-Transvenous  
2- Pulse amplitude  
3- Pulse duration

#### ۴-۲-۲۹ نرخ پالس آزمون

نرخ پالس يك مولد پالس هنگاميكه بطور مستقيم تحت تأثير يك وسيله آزمون است مي باشد.

#### ۴-۲-۳۰ دوره تحريك ناپذیری<sup>۱</sup>

دوره اي است كه مولد پالس فقط به يك سيگنال ورودی از نوع خاص، پاسخ دهد.

#### ۴-۲-۳۱ حساسیت

حداقل سيگنال بر حسب ميلي ولت كه براي كنترل مداوم عمل مولد پالس الزامي است.

#### ۴-۲-۳۲ شماره سري

تركيب منفرد از حروف و/يا ارقام ، كه توسط توليد كننده براي تمايز يك دستگاه از ساير دستگاهها با همان شناسه انتخاب شده ، مي باشد.

#### ۴-۲-۳۳ سترون

وضعيتي است كه يك محصول عاري از موجودات زنده، در حالت سترون با يك حفاظت مناسب (مانند بسته بندي) سترون و نگهداري شده است.

#### ۴-۲-۳۴ سترون شده

وسيله اي كه در معرض يك روش سترون سازي شناخته شده قرار گرفته است.

#### ۴-۲-۳۵ تاريخ انقضاء مصرف

تاريخي كه توليد كننده پيشنهاد مي كند كه پس از آن مولد پالس نمي بايست كاشته شود.

#### ۴-۲-۳۶ امپدانس ورودی

براي يك مولد پالس، امپدانس الكتريكي كه در پايانه هاي آن براي آزمون سيگنال كه طبق بند ۱-۴ پيوست ب تعريف شده و بصورت معادل با ضربان حس شده بيان مي گردد.

#### ۴-۲-۳۷ قطر قرارگيري

حداقل قطر سوراخ لوله استوانه اي صلب كه يك اشتقاق در آن مي تواند قرار داده شود.

### ۵- بسته ها، نشانه گذاري ها و مستند سازي مدارك همراه با آن (رجوع شود به

### پيوست ث)

#### ۵-۱ بسته ها و نشانه گذاري ها

##### ۵-۱-۱ بسته ها

بسته ها بايد بصورت ذيل طبقه بندي شوند:

الف) بسته هاي حمل و نقل (اختياري)

ب) بسته هاي انبارش

پ) بسته هاي سترون شده

#### ۲-۱-۵ کلیات نشانه گذاری های بسته

هر يك از بسته ها باید بصورت خوانا و محو نشدنی بگونه اي که با محتویات آن منطبق باشد نشانه گذاری شود.

یادآوری: بجای توضیح با استفاده از کلمات، کدهای حالت که در بند ۴-۱-۴ و پیوست الف ممکن است در نشانه گذاری ها و مستندات همراه آن برای مشخص کردن حالت يك مولد پالس استفاده شود. هر تاریخ باید به روز- ماه - سال بصورت عددی که در استاندارد ملی ایران شماره ...<sup>۱</sup> بیان شده، ارائه گردد.

#### ۲-۵ بسته های حمل و نقل

##### ۱-۲-۵ محتویات بسته های حمل و نقل

بسته های حمل و نقل باید در بر گیرنده بسته (های) انبارش باشد.

##### ۲-۲-۵ نشانه گذاری های بسته حمل و نقل

نشانه گذاری های بسته حمل و نقل باید دارای آگاهی های زیر باشد:  
الف) نام تولید کننده به همراه نشانی آن، و نام عامل یا توزیع کننده به همراه نشانی پستی آن در صورتی که متفاوت از تولید کننده باشند.  
ب) هشدارهای ضروری شامل جابجایی و انبارش در طی حمل کالا

#### ۳-۵ بسته های انبارش

##### ۱-۳-۵ نشانه گذاری بسته های انبارش

نشانه گذاری های بسته انبارش باید دارای آگاهی های زیر باشد و هر يك از هشدارها باید بروشنی مشاهده گردد:

الف) نام تولید کننده یا علامت تجاری آن و نشانی تولید کننده  
ب) در صورت امکان، محلی برای نام، نشانی و شماره تلفن عامل فروش  
پ) محتویات بسته (های) سترون شده یعنی مولد پالس (حالت حمل و نقل شده، شناسه مدل، شماره سریال) و /یا اشتقاق (نوع، شناسه مدل، شماره سریال) و /یا آداپتور  
ت) جامع ترین حالت (های) ضربان سازی و حالت ضربان سازی در بسته حمل و نقل  
ث) پارامترهای غیرقابل برنامه ریزی مولد پالس (بصورت اسمی در بسته حمل و نقل) در دمایی ۳۷± ۲ درجه سلسیوس با بار ۵۰۰ اهم ± ۵ درصد بصورت زیر می باشند:  
۱- نرخ پالس پایه بر حسب تعداد پالس در دقیقه  
۲- دامنه پالس بر حسب ولت یا میلی آمپر  
۳- پهنای پالس بر حسب میلی ثانیه  
۴- حساسیت بر حسب میلی ولت  
ج) جمله ای که محتویات بسته در معرض يك فرآیند سترون سازی شناخته شده قرار گرفته را نشان بدهد.

چ) تاریخ انقضاء قابلیت مصرف (رجوع شود به بند ۲-۱-۵)  
ح) توصیه های مربوط به شرایط نگهداری و جابجایی  
خ) ترکیب بندی اتصال دهنده (تک قطبی یا دوقطبی یا چند قطبی)

### ۲-۳-۵ محتویات بسته های انبارش

بسته بندی انبارش باید در بر گیرنده بسته های سترون شده باشد.  
یادآوری: مدارک مربوطه (رجوع شود به بند ۵-۴) می تواند با هر بسته انبارش یا بطور جداگانه با هر ضربان ساز، اشتقاق یا مولد پالس عرضه گردند.

### ۴-۵ مدارک همراه ضربان ساز

مدارک مستند همراه ضربان ساز (یعنی مولد پالس، اشتقاق یا آداپتور) باید بصورت زیر باشد:

- الف) راهنمای پزشک (رجوع شود به بند ۵-۴-۱)
- ب) فرم ثبت مشخصات (رجوع شود به بند ۵-۴-۲)
- پ) فرم مشخصات بیمار (رجوع شود به بند ۵-۴-۳)
- ت) فرم توضیح (رجوع شود به بند ۵-۴-۴)
- ث) فرم اطلاعات فنی مجزا (رجوع شود به بند ۵-۴-۵)

### ۱-۴-۵ راهنمای پزشک

۱-۴-۵-۱ این راهنما باید دارای آگاهی های زیر مربوط به مولد پالس یا اشتقاق یا آداپتور باشد:  
الف) نام، نشانی و شماره تلفن سازنده  
ب) دستورالعمل جابجایی شامل:  
۱) دستورالعمل باز کردن بسته سترون شده  
۲) توصیه ها برای حمل و نقل شامل شرایط انبارش، وضعیت ها  
پ) در صورت داشتن مولد پالس اطلاعات مربوط به آن مطابق با زیربند ۵-۴-۱-۲  
ت) در صورت داشتن اشتقاق (ها) اطلاعات مربوط به آن مطابق با زیربند ۵-۴-۱-۳  
ث) در صورت داشتن آداپتور (ها) اطلاعات مربوط به آن مطابق با زیربند ۵-۴-۱-۴  
۵-۴-۱-۲- در صورت داشتن مولدپالس آگاهی های زیر باید در راهنمای آن پیوست گردد: (رجوع شود به زیربند ۵-۴-۱۰-پ)  
الف) شناسه مدل و نام در صورت استفاده  
ب) یک توصیف کلی، توضیح عملکرد موجود و شرحی از کنش متقابل قلب/مولد پالس برای هر حالت ضربان سازی موجود (رجوع شود به یادآوری بند ۵-۴-۱-۲)  
پ) نام سازنده منبع تغذیه و شناسه مدل آن برای باطری استفاده شده  
ت) ترکیب بندی اتصال دهنده (تک قطبی، دوقطبی یا چندقطبی) و/یا ابعاد هندسی موجود اتصال دهنده

ث) مشخصات فیزیکی شامل:

- ۱) جرم بر حسب گرم
- ۲) ابعاد اصلی بر حسب میلیمتر
- ۳) حجم بر حسب میلی لیتر
- ۴) توصیف کلی از موادی که در تماس با بافت بدن می باشند.
- ج) اگر الکتروود به صورت یکپارچه با مولد پالس باشد جنس الکتروود آن و مساحت سطح آن (بر حسب سانتیمتر مربع) و شکل آن
- چ) برنامه های مناسب و هشدارهای مربوط به احتمال اثرات مخاطره آمیز اگر با برنامه سازهایی غیر از آنچه توسط سازنده مشخص شده است.
- ح) مشخصه های الکتریکی (شامل رواداری های متناسب) در دمای ۳۷ درجه  $\pm$  ۲ درجه سلسیوس و بار ۵۰۰ اهم  $\pm$  ۵ درصد، بجز در حالتی مشخص شده بصورت زیر می باشد.
- ۱) محدوده های پایه، آزمون، رهایی و تداخلی نرخ های پالس و فاصله زمانی پالس معادل (در صورت استفاده)

- ۲) تغییر قابل قبول در نرخ پالس پایه در طی یک دوره زمانی وضع شده اولیه (در صورت استفاده)
- ۳) شکل پالس (بعنوان مثال توسط نمودار) با نقاطی که دامنه خروجی پالس و پهناي معین را تعریف می کند.
- ۴) دامنه پالس
- ۵) پهناي پالس
- ۶) امپدانس ورودی (در صورت استفاده)
- ۷) محدوده حساسیت برای هر دو قطبیت مثبت و منفی، با یک توضیح از شکل موج استفاده شده
- ۸) دوره تحریک ناپذیری (ضربان سازی و حس کردن) و فاصله زمانی  $A-V$  (در صورت استفاده)
- ۹) مشخصه های عملیاتی وقتی در معرض میدانهای الکتریکی، الکترومغناطیسی و مغناطیسی قرار می گیرد.
- ۱۰) مقادیر/ گستره های پارامترهای قابل برنامه ریزی که توسط برنامه ریزهای خاص تعیین شده است.
- ۱۱) تنظیمات موجود در عملکرد اضطراری هر برنامه ریز (در صورت استفاده)
- ۱۲) محدوده نرخ (حفاظت در مقابل خروج) بر حسب پالس در دقیقه
- یادآوری: پیوست ب را برای روشهای تعیین این خصوصیات ملاحظه کنید.
- خ) اطلاعات مرتبط با نشانگر تخلیه باطری به همراه خصوصیات مولد پالس (در دمای  $37 \pm 2$  درجه سلسیوس با بار  $500 \pm 5$  اهم و حالتهاي آن شامل:
- ۱) نرخ پالس پایه و فاصله زمانی آن بر حسب تعداد پالس در دقیقه و در یک هزارم ثانیه
- ۲) نرخ پالس آزمایش و فاصله زمانی آن بر حسب تعداد پالس در دقیقه و در یک هزارم ثانیه
- ۳) پهنا(های) پالس بر حسب میلی ثانیه
- ۴) دامنه(های) پالس بر حسب ولت یا میلی آمپر
- ۵) حساسیت بر حسب میلی ولت
- ۶) تغییر حالت و همچنین تغییرات مشخصه هایی که در نشانگر (های) تخلیه باطری بر طبق پیوست پ می تواند استفاده گردد باید مشخص شود.
- د) آگاهی ها برای نمایش تغییر نوعی مشخصه های ضربان ساز به همراه تغییر دما در محدوده  $20$  تا  $43$  درجه سلسیوس (بعنوان مثال، دیاگرام یا نمودارها) :
- ۱) نرخ پالس پایه و فاصله زمانی بر حسب تعداد پالس در دقیقه یا در یک هزارم ثانیه
- ۲) نرخ پالس آزمایش و فاصله زمانی پالس آزمایش بر حسب تعداد پالس در دقیقه یا در یک هزارم ثانیه
- ۳) پهنا (های) پالس بر حسب میلی ثانیه
- ۴) دامنه (های) پالس بر حسب ولت یا میلی آمپر
- ۵) حساسیت بر حسب میلی ولت
- ذ) آگاهی ها در مورد شناسه غیرتهاجمی<sup>۱</sup> (رجوع شود به بند ۵-۶-۲)
- ر) نوع اتصال دهنده و توصیه های مربوط به انتخاب اشتقاق مناسب و آگاهی ها در مورد تعدادی از آداپتورهای سازگار
- ز) ملاحظات کاشتني خاص مربوط به اتصال اشتقاق ها
- ژ) روشهای توصیه شده برای تعیین آنکه ضربان ساز کاشته شده بطور صحیح عمل می کند.
- س) هشدارهای مربوط به اثرات منابع انرژی درمانی (از قبیل گردش خارجی قلب، درمان با حرارت، سوزاندن بافتها یا منابع مشابه)
- ش) توصیه ها برای دور انداختن مولدهای پالس پس از خارج کردن از محل کاشتن



(ص) عمر اسمي مولد پالس تحت شرایط معین (به پیوست پ مراجعه کنید)  
 (ض) در صورت استفاده يك جمله در مورد اثر داده تجربی طول عمر که در دسترس می باشد.  
 (رجوع شود به استاندارد ملی ایران شماره...<sup>۱</sup>)  
 ۳-۱-۴-۵- در صورت داشتن اشتقاق آگاهی ها زیر باید در زیربند ت از بند ۱-۱-۴-۵ بکار رود.  
 الف) نوع، مشخصه مدل و نام در صورت استفاده  
 ب) يك توصیف کلی شامل هادی، خار اتصال دهنده<sup>۲</sup>، مواد هادی / عایق و شکل و مواد و ترکیب  
 بندی الکترونها  
 پ) ابعاد فیزیکی (شامل رواداری ها در صورت استفاده) بصورت ذیل می باشد:  
 ۱) طول بر حسب سانتیمتر  
 ۲) مساحت سطح هندسی الکترونها بر حسب میلیمتر مربع  
 ۳) قطر قرارگیری اشتقاق در مسیر سیاهرگی (بجز برای انتهای اتصال دهنده) بر حسب میلیمتر  
 ۴) فاصله (های) بین الکترونها برای اشتقاقهای اندوکار دوقطبی یا چندقطبی بر حسب میلیمتر  
 ۵) حداکثر عمق نفوذ، برای اشتقاقهای اپی کارد  
 ۶) مشخصات هندسی اتصال دهنده (طول و قطر) بر حسب میلیمتر  
 ت) مقاومت هر هادی بر حسب اهم  
 ث) توصیه های در رابطه با نحوه استفاده از مولدهای پالس  
 ج) ملاحظات مربوطه به کاشتني خاص در رابطه با اتصال اشتقاق ها  
 چ) دستورالعمل های حمل و نقل برای جلوگیری از صدمه به اشتقاق  
 ۴-۱-۴-۵- در صورت داشتن آدپتوردارای آگاهی های زیر باید در زیربند ت از بند ۱-۱-۴-۵ بکار

می رود.

الف) ترکیب بندی (تك قطبی، دوقطبی و چند قطبی بودن)، شناسه مدل و نام در صورت شمول  
 ب) يك توصیف کلی از مواد استفاده شده برای هادیها ، خار اتصال دهنده و عایق، شکل مواد و  
 ترکیب بندی الکترونها  
 پ) قابلیت سازگاری با مولدهای پالس و اشتقاق ها

#### ۲-۴-۵ فرم ثبت مشخصات

این فرم در دو نسخه که در یکی از آنها عبارت «نسخه سازنده» آمده تهیه می شود. این فرم باید  
 دارای آگاهی های زیر باشد :  
 الف) شناسایی جنس ، سن و نشان دادن ضربان بیمار  
 ب) نوع مولد پالس، شناسه مدل و شماره سریال  
 پ) حالت ضربان سازی انتخاب شده  
 ت) تاریخی که مولد پالس نصب شده است (مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره...<sup>۱</sup> بیان شود).  
 ث) نوع اشتقاق (های) ضربان سازی، شناسه(های) مدل و شماره(های) سریال و تاریخ کاشت  
 (مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره...<sup>۳</sup>) بیان شود.  
 ج) نام، نشانی پستی و شماره تلفن مرکز کاشتن و نام پزشك مسئول  
 چ) نشانی(های) پزشك / بیمارستان

۲- تا تدوین استاندارد ملی مربوط باید به استاندارد 2000 : ISO 5841-2 رجوع شود.

#### ۵-۴-۳ کارت مشخصات بیمار

با هر مولد پالس سازنده باید يك کارت مشخصات به مرکز کاشتن عرضه شود، کارت باید دارای آگاهی های زیر باشد :

- الف) نام بیمار و کد شناسایی مناسب برای پردازش داده کامپیوتر
- ب) نام، نشانی و شماره تلفن مرکز کاشتنی که ضربان ساز در آنجا کاشته شده است.
- پ) نام پزشک مسئول مراقبت از بیمار
- ت) نام سازنده ضربان ساز یا عامل
- ث) تاریخ های کاشتن مولد پالس و اشتقاق ها (به روز - ماه - سال)
- ج) شناسه مدل و شماره سریال
- چ) حالت ضربان سازي انتخاب شده (خاص) و جامع ترین حالت ضربان سازي
- ح) نرخ های مولد پالس انتخاب شده (نرخ پالس پایه/ آزمون) و پهنای پالس
- خ) نوع اشتقاق (ها) ، شناسه (ها) و شماره (های) سریال و نام سازنده

#### ۵-۴-۴ فرم خارج سازي مولد پالس از محل نصب

فرم خارج سازي که دارای محلي برای ثبت آگاهی ها پایه نیز باشد باید تهیه شود. این فرم باید حداقل در دو نسخه باشد و در يك قسمت يکي از آنها عبارت «نسخه سازنده» نشانه گذاری شود. داده های پایه زیر باید ضمیمه شوند:

- الف) داده مربوط به بیمار
- ب) نام مرکز کاشت
- پ) نام و نشانی پزشک مسئول خارج کردن مولد پالس
- ت) سازنده، شناسه نوع مدل، شماره سریال و تاریخ های کاشتن و خارج کردن مولد پالس
- ث) دلیل خارج سازي مولد پالس، تغییر واضح در خصوصیات مولد پالس، تعویض بعلت پیشگیری از بیماری (تعویض اختیاری) ، سایر دلایل

#### ۵-۴-۵ فرم اطلاعات فني مجزا

يك فرم اطلاعات فني مجزا باید توسط سازنده با هر مولد پالس عرضه گردد. فرم اطلاعات فني باید دارای آگاهی های زیر باشد.

- الف) نام یا علامت تجاري و نشانی پستي سازنده
- ب) حالتهای ضربان سازي موجود ( رجوع شود به پیوست الف )
- پ) مشخصه نوع یا مدل
- ت) شماره سریال
- ث) تاریخ انقضاء قابلیت مصرف (مطابق با استاندارد ملي ایران به شماره...<sup>۱</sup> بیان شود).
- ج) روش سترون سازي
- چ) تاریخ سترون سازي (مطابق با استاندارد ملي ایران به شماره...<sup>۱</sup> بیان شود).
- ح) عملکرد مولد پالس که در دمای ۳۷ درجه  $\pm ۲$  درجه سلسیوس با بار  $۵۰۰ \pm ۵$  اهم درصد بار (با تنظیم کارخانه) بصورت ذیل می باشد:
- ۱) نرخ پالس پایه بر حسب پالس در دقیقه و فاصله زمانی پالس پایه بر حسب ميلي ثانیه
- ۲) نرخ پالس آزمایش، بر حسب پالس در دقیقه و فاصله زمانی پالس آزمایش بر حسب ميلي ثانیه
- ۳) دامنه یا دامنه های پالس بر حسب ولت یا ميلي آمپر
- ۴) پهنای (های) پالس بر حسب ميلي ثانیه
- ۵) حساسیت (ها) بر حسب ميلي ولت

- ۶) حالت ضربان سازي بصورت خريداري شده
  - ۷) قابليت برنامه ريزي يا عدم آن
  - ۸) دوره تحريك ناپذيري بعد از پالس ضرباني بر حسب ميلي ثانيه
  - خ) محدوده نرخ تنظيمي كارخانه بر حسب پالس بر دقيقه
  - د) تركيب بندي اتصال دهنده
  - ذ) نشانگرهاي تخليه باطري
  - ر) شناسايي خصوصياتي كه قابل برنامه ريزي هستند.
- يادآوري: نمونه ای از فرم فني در پيوست ت نوشته شده است.

## ۵-۵ بسته هاي سترون شده

### ۱-۵-۵ محتويات بسته هاي سترون شده

مولد پالس، اشتقاق و لوازم جانبي ضروري / آداپتورها (بصورت جدا يا تركيبی) بايد در يك بسته سترون شده كه توانايي نگهداري خاصيت ستروني محصول طي حمل و تحت وضعيتهاي انبارش طبيعي و حمل و نقل و محتويات را براي استفاده بصورت ضد عفوني داشته باشند. بسته سترون شده بايد طوري طراحي شود كه وقتي باز شود به راحتی آشكار باشد. اگر بسته مجدداً آب بندي گردد، بايد مشخص باشد كه قبلاً بسته، باز گرديده است.

### ۲-۵-۵ نشانه گذاري هاي بسته سترون شده

هر بسته سترون شده بايد داراي آگاهي هاي زير باشد:

- الف) نام و علامت تجاري شناخته شده سازنده و محل كارخانه
- ب) محتويات بسته سترون شده يعني مولد پالس (شناسه مدل، شماره سريال) و يا اشتقاق (نوع، شناسه مدل، شماره سريال) و يا آداپتور (شناسه مدل)
- پ) مشخصات غير قابل برنامه ريزي مولد پالس (مقادير اسمي محصول خريداري شده) در دماي  $37 \pm 2$  درجه سلسيوس با بار  $500 \pm 5$  اهم درصد اندازه گيري شده بصورت ذيل مي باشد:

- ۱) نرخ پايه بر حسب پالس در دقيقه
- ۲) نرخ پالس آزمايش بر حسب پالس در دقيقه
- ۳) دامنه پالس بر حسب ولت يا ميلي آمپر
- ۴) حساسيت بر حسب ميلي ولت
- ۵) پهناي پالس بر حسب ميلي ثانيه

ت) جامع ترين<sup>۱</sup> حالت ضربان سازي موجود و حالت ضربان سازي خريده شده

ث) جمله اي كه بسته و محتويات آن تحت تأثير يك فرايند سترون سازي شناخته شده قرار گرفته اند.

ج) تاريخ انقضاء قابليت مصرف (بر طبق استاندارد ملي ايران به شماره...<sup>۲</sup> بيان شود).

چ) هر يك از هشدارها بايد بطور وضوح مشاهده گردد.

ح) دستورالعمل هاي باز كردن بگونه اي كه از صدمه فزيكي پيش گيري گرديده و خاصيت ستروني باقي بماند.

خ) تركيب بندي اتصال دهنده (تك قطبي، دوقطبي و چند قطبي)

## ۶-۵ مولدهای پالس، اشتقاق ها و آدپتورها

### ۱-۶-۵ نشانه گذاری های مولد پالس

این علائم بر روی مولد پالس باید دائمی بوده و به آسانی قابل خواندن باشند و دارای آگاهی های زیر باشند:

- الف) نام و محل سازنده
- ب) جامع ترین حالت ضربان سازی موجود
- پ) شناسه مدل
- ت) شماره سریال که پیش از آن شماره سریال یا SN آمده است.

### ۲-۶-۵ شناسایی غیرتهاجمی مولدهای پالس

شناسایی غیرتهاجمی مولدهای پالس باید با استفاده از حروف تیره غیرشفاف، اعداد و یا نمادها در شکل یک کد خاص برای یک مولد پالس مجزا باشد. شناسایی باید همراه مولد پالس باشد بطوریکه پزشک بتواند آنرا بطور غیرتهاجمی با کمک اطلاعات کد مناسب مشخص کند.

### ۳-۶-۵ نشانه گذاری های روی اشتقاق ها و آدپتورها

هر اشتقاق و در صورت امکان هر آدپتور باید بطور دائمی و قابل مشاهده با مشخصه سازنده و شماره سریال نشانه گذاری شود.

## ۶- حفاظت در برابر تنش محیطی (رجوع شود به اصول پیوست ث)

### ۱-۶-۱ آزمون ارتعاش

#### ۱-۱-۶ الزامات

وقتی آزمون طبق بند ۶-۲-۲ انجام شود، خصوصیات مولد پالس باید مطابق با موارد الف تا ح بند ۵-۴-۳ باشد.

#### ۲-۱-۶ روش آزمون

مولد پالس را تحت آزمون ارتعاش سینوسی طبق استاندارد ملی ایران به شماره ...<sup>۱</sup> قرار دهید. شرایط آزمون باید با موارد ذیل مطابقت داشته باشد:

- الف) محدوده فرکانس ۵ هرتز تا ۵۰۰ کیلوهرتز
  - ب) جابجایی/ شتاب ارتعاش (قله)
    - از فرکانس ۵ هرتز تا ۲۰ هرتز: جابجایی ۳/۵ میلیمتر
    - از فرکانس ۲۰ هرتز تا ۵۰۰ هرتز: شتاب ۲۵ متر در مجذور ثانیه
  - پ) جاروب<sup>۲</sup>: ۵/۵۰۰/۵ هرتز در ۱ اکتا و در دقیقه
  - ت) تعداد جاروب ها: ۳ جاروب در هر یک از سه محور که دو به دو بر یکدیگر عمود می باشند.
  - ث) مدت دوره: سی دقیقه برای هر جهت
- بعد از انجام آزمون، مولد پالس را بازرسی کنید و به منظور مطابقت با ویژگیهای مشخص شده در بند ۶-۱-۱ آنرا کنترل کنید.

۱- تا تدوین استاندارد ملی مربوط باید به استاندارد 68-2-6: 1995 IEC Publication رجوع شود.

## ۲-۶ آزمون شوک

### ۱-۲-۶ الزامات

هنگام آزمون طبق بند ۲-۲-۶، همان الزامات مشخص شده در بند ۱-۱-۶ را باید داشته باشد.

### ۲-۲-۶ روش آزمون

مولد پالس را در معرض آزمون شوک مکانیکی طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱...<sup>۱</sup> قرار دهید. شرایط آزمون باید با موارد ذیل مطابقت داشته باشد:

الف) شکل پالس: نیمه سینوسی

ب) شدت<sup>۲</sup>

- شتاب قله: (۵۰۰۰ متر بر مجذور ثانیه)

- مدت دوره شوک: یک میلی ثانیه

پ) جهت و تعداد شوک ها: یک شوک در هر یک از جهات سه محور عمود بر هم بگونه ای که بیشترین احتمال اشکال آشکار شود (یعنی مجموعاً شش شوک).

بعد از انجام آزمون، مولد پالس را بطور چشمی بازرسی کنید و مطابقت آن را با بند ۱-۲-۶ کنترل کنید.

### ۳-۶ چرخه دما

### ۱-۳-۶ الزامات

وقتی مولد پالس در معرض چرخه دما طبق بند ۲-۳-۶ قرار می گیرد، باید مطابق با بند ۱-۱-۶ باشد.

### ۲-۳-۶ روش آزمون

الف) دمایی مولد را به پایین ترین مقدار مجاز اعلام شده توسط سازنده یا صفر درجه سلسیوس (هر کدام که بالاتر است) کاهش دهید. این دما را به مدت ۲۴ ساعت  $\pm ۱۵$  دقیقه ثابت نگهدارید.

ب) دما را با نرخ  $۰/۵$  درجه  $\pm ۰/۱$  درجه سلسیوس در دقیقه تا دمایی  $۵۰$  درجه  $\pm ۰/۵$  درجه سلسیوس بالا ببرید و این دما را به مدت ۶ ساعت  $\pm ۱۵$  دقیقه ثابت نگهدارید.

پ) دما را با نرخ  $۰/۵$  درجه  $\pm ۰/۱$  درجه سلسیوس در دقیقه تا دمایی  $۳۷$  درجه  $\pm ۰/۵$  درجه سلسیوس کاهش دهید و این دما را به مدت ۲۴ ساعت  $\pm ۱۵$  دقیقه ثابت نگهدارید.

بعد از تکمیل آزمون، مطابقت مولد پالس را با الزامات بند ۱-۳-۶ کنترل کنید.

## ۷- حفاظت در برابر خطرات الکتریکی

### ۱-۷ دفیبریلاسیون

### ۱-۱-۷ الزامات

هر خروجی و ورودی یک ضربان ساز باید دارای درجه ای از حفاظت باشد که بعد از ضعیف شدن یک پالس دفیبریلاتور و تأخیر به میزان دوبرابر فاصله رهایی، تحت تأثیر همزمانی و خصوصیات تحریکی نا مطلوب قرار نگیرد.

۳- تا تدوین استاندارد ملی مربوط باید به استاندارد IEC Publication 68-2-27: 1987 رجوع شود

هنگام آزمون طبق بند ۷-۱-۲ مقادیر اندازه گیری شده باید مطابق با موارد مشخص در بند ۶-۲-۱ باشد.

#### ۷-۱-۲ روش آزمون

۷-۱-۲-۱ کلیات

مولد پالس را از طریق یک مقاومت ۳۰۰ اهم  $\pm 2\%$  درصد به یک مدار آزمون دفیبریلاسیون شامل یک مدار سری  $R-C-L$  (مقاومتی - خازنی - سلفی) متصل کنید. (شکل ۱ را ببینید). این مدار باید دارای ویژگیهای ذیل باشد:

$$C = 330 \text{ میکرو فاراد } (\mu F) \pm 5 \text{ درصد}$$

$$L = 13/3 \text{ میلی هانری } (mH) \pm 1 \text{ درصد}$$

$$R_L + R_G = 10 \text{ اهم } \pm 2 \text{ درصد که در این رابطه}$$

$R_L$  مقاومت سلف می باشد.

$R_G$  مقاومت خروجی مولد دفیبریلاسیون می باشد.

دامنه قله حداکثر ۱۴۰ ولت  $\pm 5\%$  درصد می باشد.

مولد پالس را با بکار بردن یک توالی از سه پالس متوالی با قطبیت مثبت (۱۴۰+ ولت) در فواصل زمانی ۲۰ ثانیه آزمون کنید. بعد از یک توقف ۶۰ ثانیه ای، آزمون را با ۳ پالس مشابه با قطبیت منفی (۱۴- ولت) تکرار کنید. تحت تأثیر قرار نرفتن خصوصیات مولد پالس را کنترل کنید.

#### ۷-۲-۱-۲ مولدهای پالس تک قطبی

مولد پالس را از طریق یک مقاومت ۳۰۰ اهمی به یک مولد پالس دفیبریلاسیون متصل کنید (رجوع شود به بند ۷-۱-۲-۱ و شکل ۱) مولد پالس را بر طبق مرحله پالسهای شرح داده شده در بند ۷-۱-۲-۱ آزمون کنید.

#### ۷-۲-۱-۳ مولدهای پالس دوقطبی

مولد پالس را با دفیبریلاسیون مولد پالس از طریق یک مقاومت ۳۰۰ اهمی بجای هر ترمینال اشتقاق و محفظه فلزی آزمون کنید. اگر محفظه با یک ماده عایق پوشیده شده باشد مولد پالس را در یک ظرف فلزی که با محلول فیزیولوژیکی آب نمک پر شده است فرو ببرید و محفظه را به ظرف متصل کنید.

مولد پالس را طبق پالسهای شرح داده شده در بند ۷-۱-۲-۱ آزمون کنید.

#### ۷-۲-۱-۴ مولدهای پالس دیگر

در مورد های پالس با بیشتر از یک ورودی یا خروجی، هر ترمینال اشتقاق را بر طبق بند ۷-۱-۲-۲-۳ آزمون کنید.

#### ۷-۲ خنثی بودن الکتریکی ضربان ساز کاشته شده (نداشتن جریان نشت الکتریکی)

#### ۷-۲-۱ الزامات

هنگام آزمون بر طبق بند ۷-۲-۲ هیچگونه جریان نشستی بیش از ۰/۱ میکروآمپر نباید در هر مسیر جریان دار آشکار گردد.

#### ۷-۲-۲ روش آزمون

۷-۲-۲-۱ ترمینال ورودی و خروجی هر مولد پالس را به یک اسیلوسکوپ  $d.c$  با مقاومت ورودی ۱۰۰ کیلو اهم بمدت حداقل ۵ دقیقه متصل کنید. ولتاژ نشان داده شده توسط اسیلوسکوپ دقیقاً قبل از یک پالس را کنترل کنید. این ولتاژ باید کمتر از ۱۰ میلی ولت باشد.

بین هر جفت ترمینال و بین هر ترمینال و جعبه فلزی را کنترل کنید. مقاومت جعبه باید حداقل ۵ مگا اهم باشد، ولتاژ حداکثر ۰/۵ ولت باید بکار رود.

### ۲-۲-۲-۷ مراحل انجام آزمون

الف) هر جفت از ترمینالهای مولد پالس را بوسیله یک اهم متر  $d.c$  بهم وصل کنید.  
ب) هر ترمینال ورودی یا خروجی مولد پالس را به یک جعبه فلزی بوسیله یک اهم متر  $d.c$  بهم وصل کنید.  
بین هر دو ترمینال و بین هر ترمینال و جعبه فلزی را کنترل کنید، مقاومت نباید کمتر از ۵ مگا اهم باشد، هنگام استفاده از ولتاژ، باید ولتاژ بیش از ۰/۵ ولت استفاده نشود.

### ۳-۷ سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

تحت بررسی می باشد.

### ۴-۷ آزمون جراحی فرکانس بالا

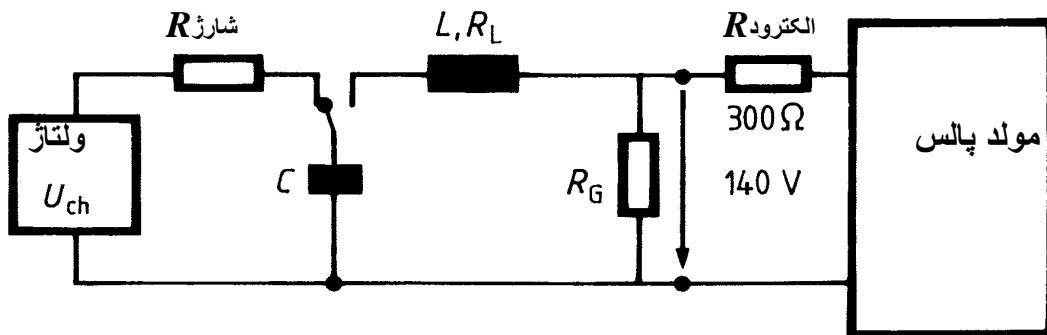
تحت بررسی می باشد.

### ۵-۷ زیست سازگاری

تحت بررسی می باشد.

### ۸- آزمونهای مولد پالس

هنگام آزمون بر طبق روشهای شرح داده شده در پیوست ب، مقادیر اندازه گیری شده باید در گستره مقادیر مشخص شده توسط سازنده در فرم اطلاعات فنی مجزا باشند. (رجوع شود به قسمت ح بند ۵-۴-۵)



شکل ۱- مدار آزمون مولد پالس دفیبریلاسیون برای آزمون مقاومت در برابر ولتاژ و شوک

**پیوست الف**  
**کد گذاری حالت‌های مولد پالس**  
**(پیوست الزامی)**

**(همچنین رجوع شود به عبارات اصول پیوست ث)**

الف-۱- این پیوست يك کد سه حرفي نشانه گذاری مولد پالس بمنظور شناساندن هدف اولیه استفاده از آن را مشخص مي سازد. ضربان سازهاي با قابلیت برنامه ريزي چندگانه يا عمومي در این کد پوشش داده مي شوند.  
 الف-۲- طرح کلي محتويات مبنایي کد در جدول ۱ داده شده است.

**جدول ۱- طرح کلي کد**

|           |          |             |
|-----------|----------|-------------|
| حرف سوم   | حرف دوم  | حرف اول     |
| حالت پاسخ | حس محفظه | ضربان محفظه |

الف-۳- اختصارات ذیل در کد استفاده مي شوند:

$V =$  بطن

$A =$  دهلیز

$S =$  محفظه تکی

$D =$  دوگانه (باز داشته و تریگر شده بطني يا دهلیزي)

$I =$  باز داشته شده

$T =$  تریگر شده

$O =$  غیر قابل استفاده

الف-۴- اهمیت وضعیت حرف کد بصورت زیر توضیح داده مي شود.

**حرف اول**

محفظه ضربان با یکی از حروف کد ذیل تعیین مي شود :

$V =$  بطن

$A =$  دهلیز

$D =$  محفظه دوتایی (یعني هم دهلیز و هم بطن)

$S =$  محفظه تکی (يا دهلیز يا بطن)

**حرف دوم**

محفظه حس با یکی از حروف کد ذیل تعیین مي شود :

$V =$  بطن

$A =$  دهلیز

$O =$  نشان دادن آنکه مولد پالس عمل حس کردن ندارد.

$D =$  برای محفظه دوتایی (یعني هم بطن و هم دهلیز)

$S =$  محفظه تکی (يا دهلیز يا بطن)

**حرف سوم**

حالت پاسخ با یکی از حروف ذیل تعیین مي شود :

$I =$  برای حالت باز داشته شده (یعني مولد پالسي که خروجي آن توسط يك سیگنال حسي مسدود

مي شود.)

$T =$  برای حالت تریگر شده (یعني مولد پالسي که خروجي آن توسط يك سیگنال حسي تریگر مي

شود.)

$O =$  برای نشان دادن حالتی که مولد پالس عمل حسگری ندارد.

$D =$  برای نشان دادن حالت دوگانه (یعني هر دو حالتهاي باز داشته و تریگر شده)



الف-۵- مثالهایی از چگونگی بکارگیری کد در جدول ۲ نشان داده شده است :

جدول ۲- کاربردکد

| شرح کد استفاده شده  | کد برای نوع مولد پالس |
|---|-----------------------|
| حالت بازداشته شده دهلیزی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۲ )                            | AAI                   |
| حالت تریگر شده دهلیزی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۳ )                               | AAT                   |
| حالت ناهمزمانی دهلیزی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۱ )                               | AOO                   |
| حالت ترتیبی A-V دهلیزی و بطنی، بازداشته و تریگر شده ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۷ ) | DDD                   |
| حالت ترتیبی A-V ناهمزمانی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۴ )                           | DOO                   |
| حالت ترتیبی A-V بازداشته شده بطنی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۵ )                   | DVI                   |
| حالت ترتیبی A-V همزمان بطنی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۶ )                         | DVT                   |
| حالت محفظه تکی ضربان سازی و حسگری بازداشته شده (یا دهلیزی یا بطنی)              | SSI                   |
| حالت همزمان شده دهلیزی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۱۰ )                             | VAT                   |
| حالت همزمانی دهلیزی، بازداشته شده بطنی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۱۱ )             | VDD                   |
| حالت ناهمزمانی بطنی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۸ )                                 | VOO                   |
| حالت بازداشته شده بطنی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۹ )                              | VVI                   |
| حالت تریگر شده بطنی ( رجوع شود به بند ۴-۱-۴-۱۲ )                                | VVT                   |

**پیوست ب**

**آزمونهای مولد پالس**

**(پیوست الزامی)**

**(همچنین رجوع شود به اصول پیوست ث)**

**ب-۰- مقدمه**

این پیوست روشهای آزمون مبنا برای ضربان ساز را بیان می کند. چنین روشهایی برای آزمون عملکردهای مبنایی دهلیزی و بطنی ضربان ساز قلب قابل استفاده است. حالتی پیچیده تر بدون

تجهیزاتی که اصولاً فعالیت‌های الکتریکی متنوع درون قلب را شبیه سازی می کند خاصه با رعایت زمان بندي آن بطور صحیح قابل ارزیابی نیست. علاوه بر آن عمل متقابل میان قلب و ضربان ساز نیازمند آزمون برای انطباق بیشتر با جنبه های الکتروفیزیولوژی قلب می باشد. نصب مدار آزمون نیازمند داشتن معلومات مورد لزوم و تجهیزات آزمون می باشد.

#### ب-۱-۰- شرایط آزمون

این آزمونها را با مولد پالس در دمای ۳۷ درجه  $\pm 2$  درجه سلسیوس انجام دهید. ضربان ساز را با عملکردهای محفظه دوگانه برای هر دو خصوصیات دهلیزی و بطني شان آزمون کنید.

یاد آوری : روشهای شرح داده شده در پیوست ب الویت دارند.

#### ب-۲-۰- درستی اندازه گیری

درستی های اندازه گیری، باید در محدوده های ذیل باشند:

| دقت            | کمیت اندازه گیری شده                |
|----------------|-------------------------------------|
| $\pm 5$ درصد   | دامنه پالس                          |
| $\pm 5$ درصد   | پهنای پالس                          |
| $2 \pm 0$ درصد | فاصله زمانی پالس/ فاصله زمانی آزمون |
| $5 \pm 0$ درصد | نرخ پالس/ نرخ پالس آزمون            |
| $\pm 10$ درصد  | حساسیت                              |
| $\pm 20$ درصد  | امپدانس ورودی                       |
| $\pm 10$ درصد  | فاصله زمانی رهایی                   |
| $\pm 10$ درصد  | دوره تحریک ناپذیری                  |
| $\pm 5$ درصد   | فاصله زمانی دهلیزی - بطني           |

#### ب-۱- وسایل آزمون

ب-۱-۱- بار مقاومتی آزمون ۵۰۰ اهم  $\pm 5$  درصد

ب-۱-۲- اسیلوسکوپ با تنظیم دوگانه شامل مشخصات ذیل:

- حساسیت: کمتر از يك ولت بر مقدار اسمی

- زمان صعود حداکثر: ۱۰ میکروثانیه

- امپدانس ورودی: حداقل يك مگا اهم

- ظرفیت ورودی حداکثر: ۵۰ پیکوفاراد

- زمان رسیدن به قرائت پالس مقیاس کامل: ۱۰ میکروثانیه

ب-۱-۳- شمارنده (دوره) فاصله زمانی

حداقل امپدانس ورودی يك مگا اهم را داشته باشد.

#### ب-۱-۴- مولد سیگنال آزمون

برای اندازه گیری حساسیت امپدانس خروجی حداکثر يك كيلو اهم و قابلیت تولید سیگنالهای مناسب

برای ارزیابی حسگری دهلیزی و بطني را داشته باشد. سیگنال آزمون بصورت قطبیت های مثبت و

منفی با يك موج مثلثی شکل موجود باشد. لبه اشتقاق شکل موج پهنای زمانی ۲ میلی ثانیه داشته و لبه

دنباله پهنای زمانی ۱۳ میلی ثانیه داشته باشد.

#### ب-۱-۵- مولد سیگنال پالس دوگانه قابل راه اندازی

برای اندازه گیری دوره های تحریک ناپذیری و حسگری و ضربان سازی شکل موج این سیگنال

توسط سازنده ضربان ساز تعیین می شود. اما زمان تأخیر پالس بطور مستقل از صفر تا ۲ ثانیه

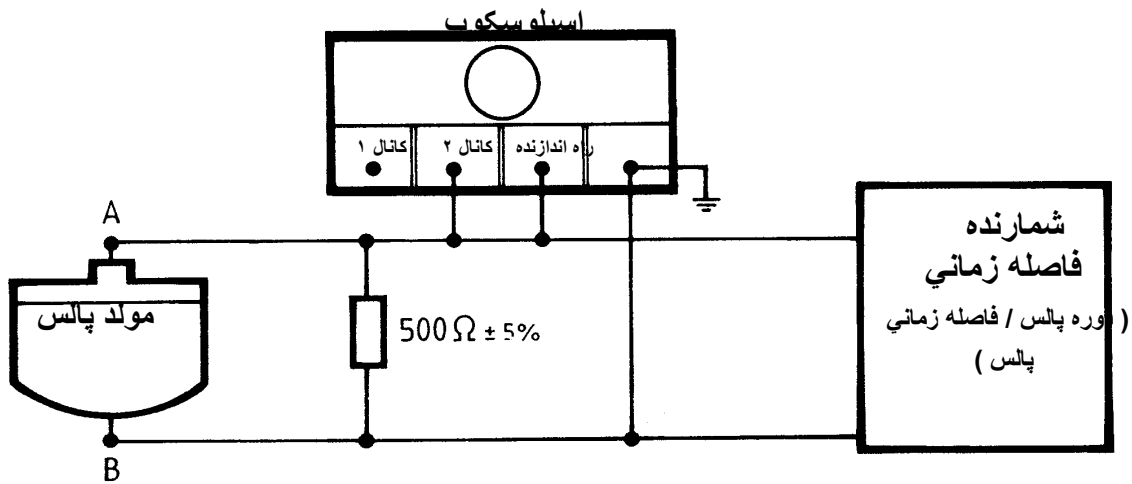
(حداقل) قابل تنظیم می باشد. دوره سیکل تا حداقل ۴ ثانیه قابل تنظیم می باشد.

یاد آوری : در طی دوره سیکل، برای مولد پالس راه اندازی مجدد ممکن نمی باشد.

ب-۲- اندازه گیری دامنه پالس - زمان پالس و فاصله زمانی پالس (نرخ پالس)

ب-۲-۱- مدار آزمون

ترمینالهای خروجی مولد پالس را متناسب برای اندازه گیری انتخاب کنید و تجهیزات آزمون را مطابق با شکل ۲ متصل کنید.



شکل ۲- مدار اندازه گیری اندازه، دوره و مرحله پالس (نرخ پالس)

ب-۲-۲- روش آزمون

اسیلوسکوپ ( رجوع شود به بند ب ۱-۲ ) را برای نمایش پالس یک مولد پالس از لبه اشتقاق تا لبه دنباله تنظیم کنید. پهنای پالس را بین نقاطی از شکل موج پالس که دامنه آن معادل یک سوم دامنه پالس قله است، اندازه گیری کنید. اندازه دامنه پالس را از انتگرال زمانی از جریان یا ولتاژ تقسیم بر پهنای پالس محاسبه کنید. برای اندازه گیری فاصله زمانی پالس، شمارنده فاصله زمانی را (طبق بند ب-۱-۳) مولد پالس را با سیگنال لبه اشتقاق راه اندازی کنید. فاصله زمانی را از مقدار شمارنده فاصله زمانی اندازه گیری کنید.

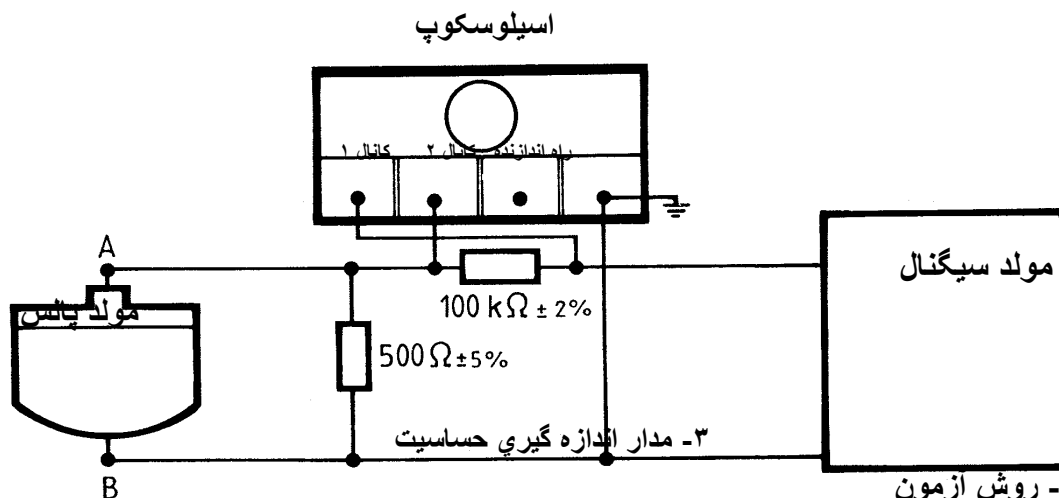
ب-۳-۳- تأثیر تغییرات بارگذاری

مشخصات پالس های شرح داده شده طبق بند ب-۲-۲ با آزمون در بارهای ۲۵۰ و ۷۵۰ اهمی برای تعیین چگونگی تغییرات آن به عنوان تابع مقاومت اندازه بگیرید. بررسی کنید که اطلاعات اندازه گیری شده مطابق با مقادیر ارائه شده توسط سازنده در فرم اطلاعات فنی باشد.

ب-۳-۱- اندازه گیری حساسیت (آستانه حسی)

ب-۳-۱- مدار آزمون

پایانه های حسی مولد پالس را متناسب برای اندازه گیری انتخاب کرده و تجهیزات آزمون را مطابق با شکل ۳ متصل کنید.



ب-۳-۲- روش آزمون

ب-۳-۱-۲-۳- روش های استفاده از پالس های مثبت

سیگنال مثبت را از مولد سیگنال پالس آزمون حساسیت (طبق بند ب-۱-۴) به نقطه A اعمال کنید. فاصله زمانی پالس سیگنال را طوری تنظیم کنید که حداقل ۵۰ میلی ثانیه کمتر از فاصله زمانی مولد پالس پایه داشته باشد. دامنه سیگنال آزمون را روی صفر تنظیم کرده و اسیلوسکوپ را برای نمایش پالس های مولد پالس چندگانه تنظیم کنید. دامنه سیگنال آزمون را به آهستگی افزایش دهید تا الف) پالس خروجی توسط مولد پالس ارسال نگردد. (حالت بازداشته شده)، یا ب) پالسهای مولد پالس بطور همزمان با سیگنال آزمون برای حالت راه اندازی مطابقت داشته باشند.

دامنه حساسیت مثبت، بصورت ولتاژ مولد سیگنال آزمون تقسیم بر ۲۰۰ محاسبه می گردد. یاد آوری: دامنه حساسیت مثبت بدست آمده در این استاندارد بصورت  $e_{pos}$  بیان می گردد.

ب-۲-۲-۳- روش استفاده از پالس های منفی

مرحله آزمون را مطابق با بند ب-۲-۳-۱ با سیگنال آزمون در نقطه A تکرار کنید.

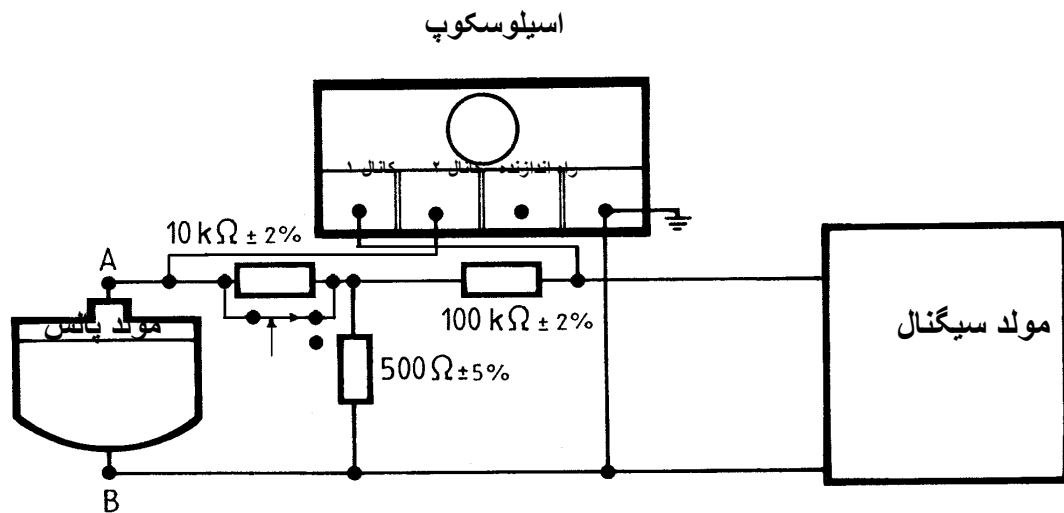
دامنه حساسیت مثبت، بصورت ولتاژ مولد سیگنال آزمون تقسیم بر ۲۰۰ محاسبه می گردد.

توجه: دامنه حساسیت مثبت بدست آمده در این استاندارد بصورت  $e_{pos}$  بیان می گردد.

ب-۴- اندازه گیری امپدانس ورودی

ب-۴-۱- مدار آزمون

ترمینال مناسب حسگر مولد پالس را برای اندازه گیری انتخاب کنید و تجهیزات آزمون را مطابق با شکل ۴ متصل کنید.



شکل ۴- مدار اندازه گیری امپدانس ورودی

ب-۴-۲- روش آزمون

ب-۴-۲-۱- دامنه سیگنال آزمون را از صفر تا مقدار  $E_1$  هنگامی که مولد پالس بازداشته یا راه اندازی شده بطور متناسب تنظیم کنید.

ب-۴-۲-۲- سوئیچ را روشن کرده و خروجی مولد سیگنال آزمون را تا مقدار  $E_2$  افزایش دهید تا هنگامیکه شرایط بند ب-۴-۲-۱ ایجاد شود.

ب-۴-۲-۳- امپدانس ورودی  $Z$  که بر حسب کیلو اهم بیان شده در مولد پالس تحت آزمون از معادله زیر محاسبه کنید:

ب-۵- اندازه گیری فاصله زمانی رهایی. فاصله زمانی تحریک ناپذیری  $z = \left( \frac{10E_1}{E_2 - E_1} \right) - 0.5$

و فاصله زمانی دهلیزی بطني A-V

ب-۵-۱- مدار آزمون

تجهیزات آزمون و مولد پالس را مطابق با شکل ۵ متصل کنید.

ب-۵-۲- روش آزمون برای اندازه گیری فاصله زمانی رهایی

ب-۵-۲-۱- مولد سیگنال را تنظیم کنید تا دامنه سیگنال آزمون تقریباً  $2e_{pos}$  یا  $2e_{neg}$  مطابق با بند ب-۳-۲ گردد. ( رجوع شود به یادآوری های بندهای ب-۳-۲-۱ و ب-۳-۲-۲ ) مولد پالس را برای تولید پالس تکی با تأخیر زمانی  $t$  میان سیگنال راه اندازی آن و تولید سیگنال آزمون تنظیم کنید. بطوری که  $t$  کمی بیش از فاصله زمانی  $t_p$  مولد پالس تحت آزمون باشد.

ب-۵-۲-۲- اسیلوسکوپ و پالس مولد سیگنال را طوری تنظیم کنید که مدار شرح داده شده در شکل ۶ بدست آید. (پالس آزمون و پالس مولد هر دو بصورت خطوط ظاهر شوند)

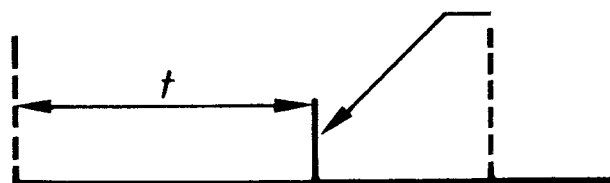
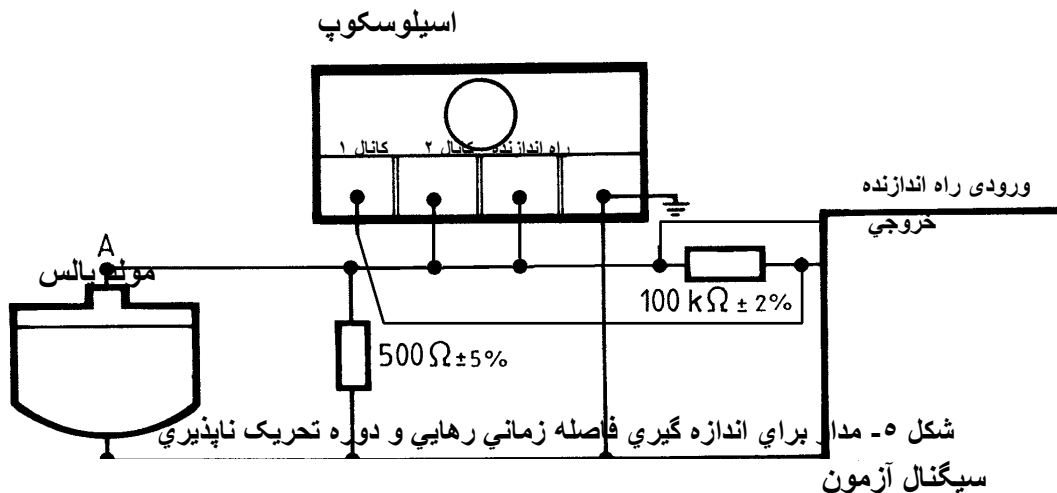
ب-۵-۲-۳- زمان تأخیر سیگنال آزمون،  $t$ ، را کاهش دهید تا پالس آزمون بیش از فاصله زمانی تحریک ناپذیری نباشد. اگر مولد پالس از نوع بازداشته شده آزمون شود نمایی نشان داده شده در شکل ۷ بدست می آید. اگر یک حالت راه اندازی شده آزمون شود، نمایی نشان داده شده در شکل ۸ بدست می آید.

ب-۵-۲-۴- فاصله رهایی،  $t_e$ ، که زمان بین نقطه ای که پالس مولد پالس بازداشته می شود. (یا که خروجی با مولد پالس راه انداخته می شود) و پالس خروجی بعدی می باشد.

ب-۵-۳- روش آزمون برای اندازه گیری دوره تحریک نا پذیر حسگری

ب-۵-۳-۱- مولد سیگنال را طوری تنظیم کنید که جفت پالس های تولید شده توسط مولد سیگنال پالس دوگانه قابل راه اندازی بدست آید. این پالسها باید تا حد ممکن نزدیک باشند و زمان تأخیر  $(t_2, t_1)$  آنها می بایست کمی بیش از فاصله زمانی پالس،  $t_p$ ، پایانه خروجی تحت آزمون می بایست باشد. و می بایست دامنه تقریبی  $2e_{pos}$  یا  $2e_{neg}$  که توسط سازنده تعیین شده را داشته باشند.

ب-۵-۳-۲- اسیلوسکوپ و مولد سیگنال را طوری تنظیم کنید تا نمایی نشان داده شده در شکل ۹ بدست آید.

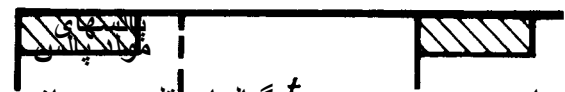
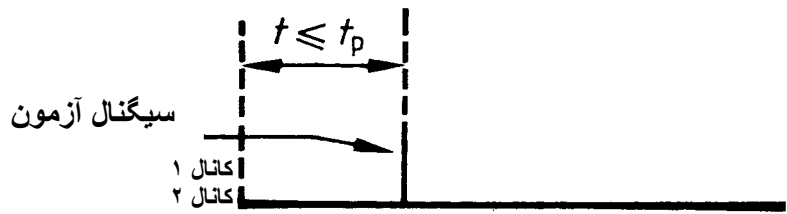


کانال ۱  
کانال ۲

پالسهای  
مولد پالس

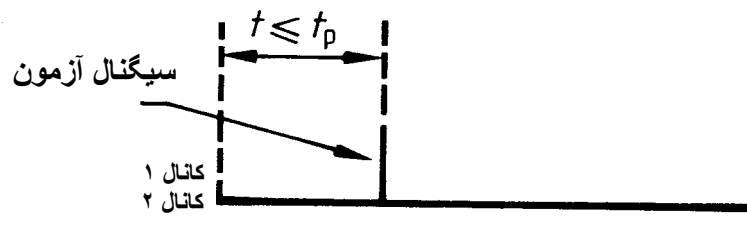
دوره تحریک ناپذیری زمانی

شکل ۶- نمایش اولیه اسیلوسکوپ هنگام اندازه گیری فاصله زمانی رهایی



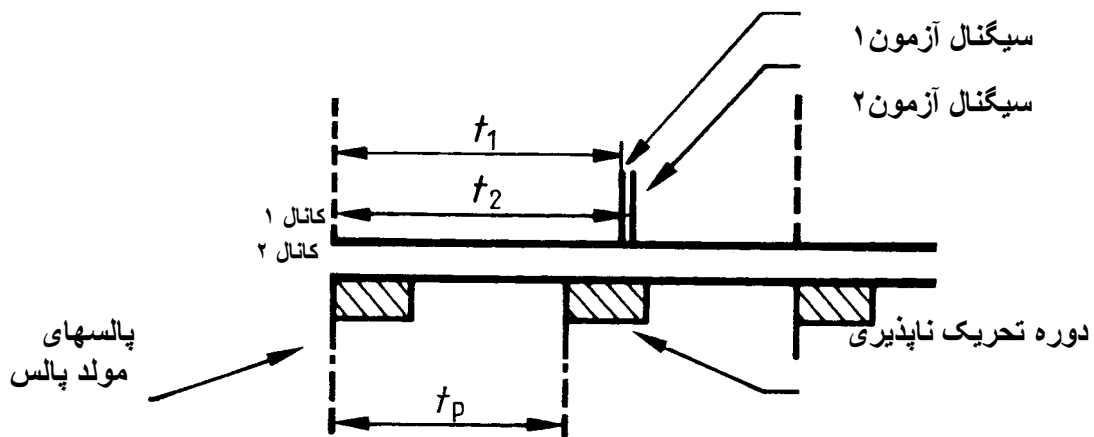
$t_p$ ، فاصله زمانی پالس پایه در عدم حضور سیگنالهای قلبی می باشد.

شکل ۷- اندازه گیری فاصله زمانی رهایی،  $t_e$ ، در حالت بازداشته شده

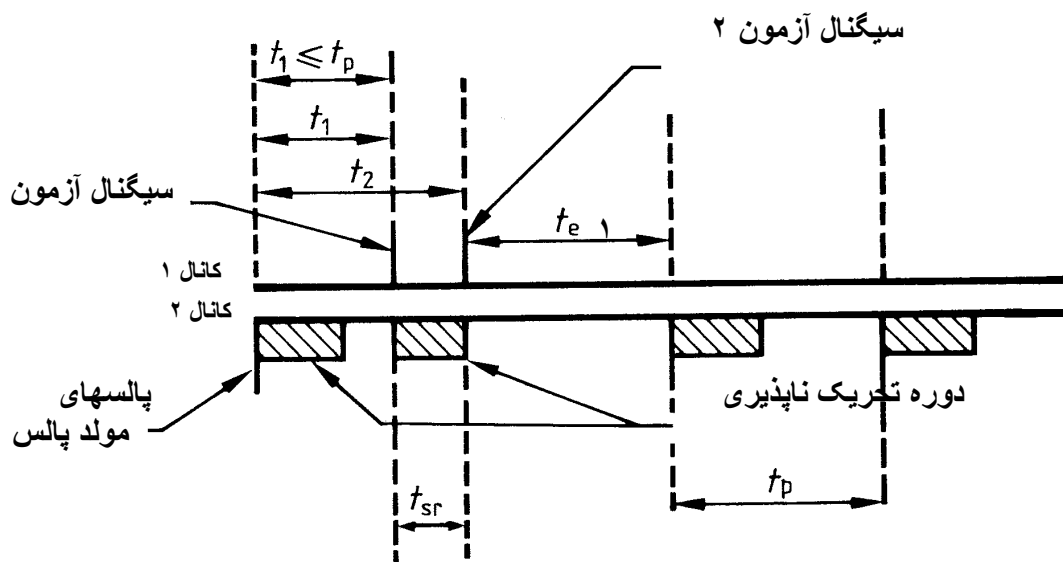


$t_p$ ، فاصله زمانی پالس پایه در عدم حضور سیگنالهای قلبی می باشد.

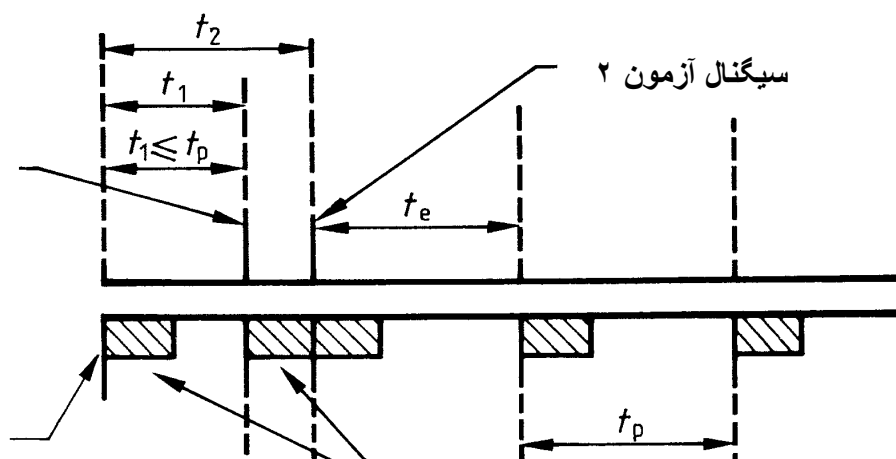
شکل ۸- اندازه گیری فاصله زمانی رهایی،  $t_e$ ، در حالت راه اندازی شده (هم آهنگ شده)



شکل ۹- نمایش اولیه اسیلوسکوپ هنگام اندازه گیری حسگری و ضربان سازی دوره تحریک ناپذیری  
 ب-۳-۳-۵- زمان تأخیر در هر دو سیگنال آزمون  $t_1$  و  $t_2$  را کاهش دهید. (سیگنالهای آزمون را تا حد ممکن بهم نزدیک کنید)  
 در حالت بازداشته شده، این عمل باعث بازداشتن يك پالس از مولد مطابق با شکل ۱۰ یا خروجی راه اندازی شده توسط سیگنال آزمون بصورت نشان داده شده در شکل ۱۱ می گردد.



شکل ۱۰- اندازه گیری حسگری دوره تك پاسخي،  $t_e$ ، در حالت بازداشته شده  
 ب-۴-۳-۵- زمان تأخیر سیگنال آزمون ۲،  $t_2$ ، را افزایش دهید تا در حالت بازداشته شده، پالس مولد پالس ثانویه نشان داده شده در شکل ۹ با تأخیر مطابق با شکل ۱۰ به تأخیر افتد. (یعنی به سمت راست حرکت کند) یا در حالت راه اندازی شده پالس خروجی سوم نشان داده شده در شکل ۹ زودتر مطابق با شکل ۱۱ رخ دهد. (یعنی در همان زمان بصورت سیگنال آزمون ۲)





کانال ۱  
کانال ۲

پالسهای  
مولد پالس

دوره تحریک ناپذیری

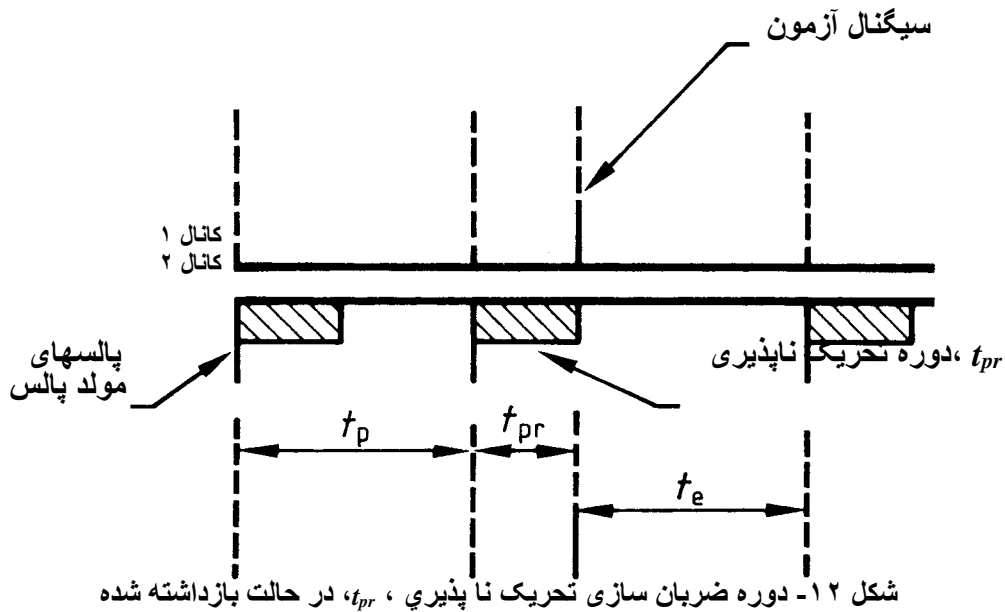
شکل ۱۱- اندازه گیری حسگری دوره تحریک ناپذیری،  $t_{sr}$ ، در حالت راه اندازی شده

ب-۵-۳-۵- دوره حسگری تحریک ناپذیری،  $t_{sr}$ ، را با اندازه گیری زمان بین نقاط بر طبق دو سیگنال آزمون تعیین کنید.

ب-۵-۴- روش آزمون برای اندازه گیری ضربان سازی دوره تحریک ناپذیری (فقط ژنراتورهای بازداشته شده)

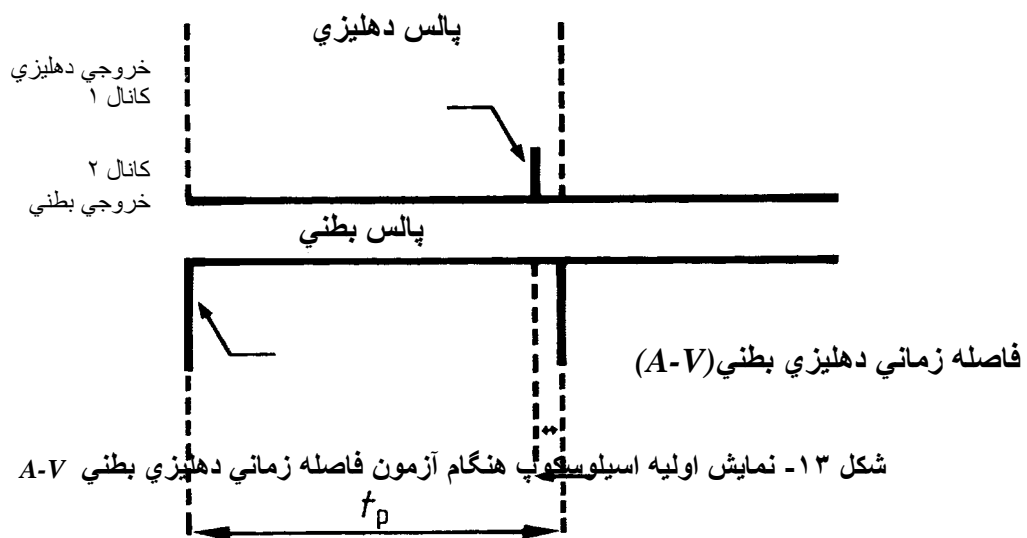
ب-۵-۴-۱- مولد پالس را بصورت توضیح داده شده در بند ۵-۲-۱-ب تنظیم کنید.  
ب-۵-۴-۲- اسیلوسکوپ و مولد سیگنال را مطابق با در بند ۵-۲-۲-ب تنظیم کنید. (همچنین به شکل ۶ مراجعه کنید)

ب-۵-۴-۳- به آهستگی زمان تأخیر سیگنال آزمون،  $t$ ، را افزایش دهید تا پالس خروجی نشان داده شده در شکل ۸، به صورت نشان داده شده در شکل ۱۲ بصورت ناگهانی به سمت راست جابجا شود.



ب-۴-۴-۵- دوره ضربان سازی تحریک ناپذیری که زمان بین پالس مولد پالس ثانویه و پالس آزمون می باشد را اندازه گیری کنید.

ب-۵-۵- روش آزمون برای اندازه گیری فاصله زمانی  $A-V$ : اسیلوسکوپ را طوری تنظیم کنید تا نمای نشان داده شده در شکل ۱۳ بدست آید. (پالسهای ضربانی بصورت خطوط ظاهر می شوند). فاصله زمانی  $A-V$ ،  $t_p$ ، که زمان بین اولین پالس دهلیزی و پالس بطنی در پی آن می باشد را اندازه گیری کنید.



**پیوست پ**  
**برآورد و شرح عمر اسمی سرویس مولد پالس**  
**(پیوست الزامی)**

**پ-۱- کلیات**

این پیوست چگونگی برآورد عمر اسمی سرویس مولد پالس را بصورت الزام بند ۵-۴-۱-۲-خ بیان می کند. تعریف عمر اسمی سرویس مولد پالس در بند ۴-۲-۴-۱۴ آمده است.

**پ-۲- برآورد عمر اسمی سرویس**

عمر اسمی سرویس بصورت دوره زمانی تخلیه جریان  $I_t$ ، در انتهای دوره ای که ولتاژ منبع تغذیه به حداکثر مقدار تغییر شاخص تخلیه منبع تغذیه پایین بیاید، برآورد می شود. (رجوع شود به بند ۵-۴-۱-۲-خ)

مولدهای پالسی حالت های قابل برنامه ریزی باید در حالتی که کمترین و بیشترین اثر جریان تخلیه وجود دارد، ارزیابی شود. مقدار  $I_t$  مجموع متوسط زمانی تخلیه جریان منبع تغذیه بعلت عمل در حالت ضربان اسمی با مقدار بار ۵۰۰ اهم باید باشد.

**پ-۳- شرح عمر اسمی سرویس**

عمر اسمی سرویس با سه شرط زیر باید تبیین شود:

الف) ۱۰۰ درصد ضربان سازی

ب) ۱۰۰ درصد بازداشتن

پ) ۵۰ درصد ضربان سازی

این مقادیر باید پس از عبارت «عمر اسمی سرویس» بیان شود و باید با این جمله همراه باشد که عمر واقعی و اسمی سرویس ممکن است بطور مشخص نسبت به حالت خاص عملکرد ضربان ساز، نه فعالیت قلبی طبیعی بیمار و عدم فراهم کردن ظرفیت موثر منبع تغذیه تغییر کند.

**پیوست ت**  
**نمونه فرم اطلاعات فنی مجزا**  
**(پیوست اطلاعاتی)**

نام سازنده: ..... محل ساخت: .....

شماره مدل: ..... تاریخ ساخت: .....

شماره سریال: ..... تاریخ مناسب مصرف: ...

اتصال دهنده: ..... تاریخ سترون سازی: ...

روش سترون سازی: .....

حالت ضربان سازی خریداری شده: ..... حالتهای قابل برنامه ریزی: .....

اطلاعات الکتریکی بدست آمده در دمای ۳۷ درجه سلسیوس با بار ۵۰۰ اهم

| بطنی                   |       | دهلیزی                 |       | پارامترهای تنظیم در کارخانه                                  |
|------------------------|-------|------------------------|-------|--|
| محدوده برنامه ریزی شده | تنظیم | محدوده برنامه ریزی شده | تنظیم |  |
|                        |       |                        |       | نرخ پالس پایه بر حسب پالس در دقیقه                           |
|                        |       |                        |       | فاصله زمانی پالس پایه بر حسب میلی ثانیه                      |
|                        |       |                        |       | نرخ پالس آزمون بر حسب پالس در دقیقه                          |
|                        |       |                        |       | فاصله زمانی پالس آزمون بر حسب میلی ثانیه                     |
|                        |       |                        |       | دامنه پالس بر حسب ولت یا میلی آمپر                           |
|                        |       |                        |       | حساسیت بر حسب میلی ولت                                       |
|                        |       |                        |       | دوره تحریک نا پذیری بعد از پالس ضربان سازی بر حسب میلی ثانیه |
|                        |       |                        |       | محدوده نرخ در تنظیم کارخانه بر حسب پالس در دقیقه             |

**تخلیه منبع تغذیه**

نشاندنده های جایگزینی اختیاری: .....

**پیوست ث**  
**دلایل تدوین استاندارد**  
**(اطلاعاتی)**

این پیوست علت تدوین این استاندارد که زمینه مفیدی برای مرور، کاربرد و اصلاح آن می باشد را برای اشخاص آشنا با موضوع این استاندارد که در آن مشارکت نداشته اند، توضیح می دهد. نشانه گذاری های این پیوست در بندها و زیربندهای مرتبط یا پیوست این استاندارد بکار می رود. بنابراین شماره گذاری متوالی نمی باشد.

**[۵] بسته بندی - نشانه گذاری و مستند سازی همراه با آن**

پزشک نیاز به گستره وسیعی از اطلاعات برای تعیین درستی عملکرد، نصب و عملیات متعاقب دستگاه ضربان ساز دارد. بسیاری از مباحث این استاندارد واضح است. فقط زمینه های مبهم در ذیل بحث می گردند.

**[۵-۳-۱-ث]** مقادیر اسمی تعیین شده روی برچسب های مولد پالس غیر قابل برنامه ریزی برای پزشکان اطلاعات تصمیم گیری جهت انتخاب یک پارامتر غیر قابل برنامه ریزی داده شده را فراهم می کند. مقادیر قابل برنامه ریزی مثل نتایج تجزیه و تحلیلهای پزشکی نیاز به مشخص کردن ندارند. مقادیر اندازه گیری شده مولدهای پالس (بصورت خریداری شده) و گستره ها (در صورت قابلیت برنامه ریزی) لازم است که روی فرم اطلاعات فنی ثبت شوند. ( رجوع شود به بند ۵-۴-۵ )  
**[۵-۴-۱-۲-ح]** امیدانس ورودی در زمان اتصال موردنظر به یک اشتقاق با امیدانس بالا، داده مفیدی می باشد.

**[۵-۴-۱-۲-خ]** پزشکان هنگام تصمیم گیری درباره بیرون آوردن دستگاه از بدن بیمار نیاز به زمانی که باطری ها به مرحله معین دشارژ می رسند، دارند.

**[۵-۴-۱-۲-د]** یک همبستگی پارامتری/ دمایی بگونه ای که پزشک بتواند اطمینان بیشتری از عملکرد صحیح دستگاه نسبت به حالت اولیه که کاشتن دستگاه در دمایی اتاق می باشد، داشته باشد.  
**[۵-۴-۱-۲-ص]** اطلاع از ویژگیهای مولد پالس و مشخصه های آن در زمان انتخاب یک مولد پالس برای بیمار ضروری می باشد. انتخاب بین این ویژگیها و مشخصه ها نیاز به قابل مقایسه بودن دارد که بر مبنای فن آوریهای اندازه گیری یا فرضیات مشترک می باشند.

عمر سرویس مولد پالس ( رجوع شود به پیوست پ) مبنایی برای مقایسه می باشد. عمر عملی سرویس بستگی به وضعیتهای عملکرد هر بیمار و قابلیت اطمینان و تغییر پذیری ساختار مولدهای پالس دارد. بنابراین عبارت دقیق از عمر سرویس را فقط با توجه به گذشته دستگاه و برای هر دستگاه بطور جداگانه می توان در نظر گرفت.

**[۵-۴-۲]** ثبت مولدهای پالس و اشتقاق ها جهت مسئولیت پشتیبانی عملکرد محصول سازنده ضروری می باشد. داده های خواسته شده حداقل نیازهای سازنده برای ارزیابی صحیح عملکرد محصول می باشد.

**[۵-۴-۳]** در حالیکه که سازندگان بعد از دریافت فرم ثبت مشخصات، کارتهای کامل مشخصات بیمار را عرضه می کنند، برای سازندگان الزامی است که به همراه ضربان ساز کارتهای مناسب همراه بیمار را ارائه کنند.

**[۵-۴-۴]** مشابه دلایل بیان شده در (بند ۵-۴-۲) فوق در حالت فرمهای خارج سازی کاشتنی از محل نصب بکار می رود.

یادآوری: به بندهای ۵-۴-۲، ۵-۴-۳ و ۵-۴-۴ توجه کنید - فرم ثبت مشخصات، کارت مشخصات بیمار و فرم خارج سازی کاشتنی از محل نصب که در بندهای ۵-۴-۲، ۵-۴-۳ و ۵-۴-۴ مشخص شده ممکن است با کارت ثبت مشخصات اروپایی پذیرفته شده جایگزین شود.

**[۵-۴-۵]** فرم اطلاعات فنی مجزا موجود در بسته انبارش برای پزشک بالینی با اطلاعات خاص مربوط به مولد پالس عملی می باشد. پارامترهای اندازه گیری شده و گستره شان در صورت قابلیت برنامه ریزی مشخص می شود و دیگر اطلاعات خاص روی این فرم جدا ارائه می شود. این فرم ممکن است قسمتی از پرونده مربوطه به بیمار شود و مشخصه های نشان داده شده بگونه ای بوده که تغییرات قابل ثبت باشد و تصمیمات برای ادامه استفاده یا جایگزینی یک مولد پالس داده شده می تواند بطور کاملتری اتخاذ شود.

**[۵-۵]** از دیدگاه کلی عملیات و مواجهه با وظایف پیش نویس های استاندارد پیچیده اگر امکان عرضه ضربان ساز بصورت غیرسترون موجود باشد، باید بر مورد عرضه الزامی ضربان ساز بصورت سترون شده تصمیم گیری شود.

**[۵-۶-۱]** فقط اطلاعات ضروری روی مولد پالس می بایست ارائه شود تا شناسایی صحیح و قابلیت ردیابی آنرا ممکن سازد.

**[۵-۶-۲]** کد حاجب تشعشع به پزشک امکان می دهد که با اطلاعات رمزگشایی صحیح، جزئیات ضروری درباره مدل ضربان ساز را بدون نیاز به کار کردن معین کند. شناسایی توسط اشعه x برای چیدمان اجزا و ویژگیهای مدار بطور کافی مثبت بنظر نمی رسد.

[۳-۶-۵] بخاطر اندازه محدود اشتقاق، در صورت امکان فقط شماره سریال و جزئیات اطلاعات سازنده الزامی می باشند. برای کمک در اجرای این الزامات، اطلاعات ممکن است کدگذاری شود.

## [۶] حفاظت در برابر تنش محیطی

این بند از این استاندارد برای هماهنگ سازی آزمون بین کشورها اضافه شده است. تعدادی از آزمونها ضربه ساز را در مقابل شرایطی که عملاً در محیط اتفاق می افتد ارزیابی نمی کنند. اما آنها بر مبنای استانداردهای آزمون محیطی طراحی می شوند که در منبع ذکر شده همیشه یک درجه مشخص از قضاوت مهندسی را بخواهد.

[۲-۶] منظور از این آزمون، آزمون دوام پذیری<sup>۱</sup> می باشد.

[۳-۶] شدت مقادیر ۵۰۰ گرم و زمان یک میلی ثانیه بمنظور شبیه سازی قطره ۳۲ سانتیمتری که

فرض می شود بیشترین مقداری باشد که در میدان سترون سازی در طی جراحی اتفاق بیفتد. شکل پالس نیم سینوسی ضربه بدون جهش را شبیه سازی می کند. شوک وارده روی هر محور اختیاری می باشد.

[۴-۶] دمای انتخاب شده به شرایط انبار شدن و تخلیه باطری بستگی دارد.

## [۷] حفاظت در برابر خطرات الکتریکی

### [۱-۷] دفیبریلاسیون

ضربان سازها هنگامیکه تغییرات موثری بر دفیبریلاسیون وجود ندارد، باید تنش را تحمل کنند. مدار انتخاب شده سیگنال یک ضربان ساز کاشته شده هنگام آزمون را شبیه سازی می کند. فرض می شود که الکتروود دفیبریلاتور در تماس مستقیم با ضربان ساز قرار نمی گیرد.

### [۲-۷] خنثی بودن الکتریکی ضربان ساز کاشته شده

یک جریان مستقیم خالص بین الکتروودها در بدن که می تواند سبب آسیب به بافت و الکتروود گردد. سطح مشخص شده حداکثر می بایست مجاز شمرده شود.

### [۳-۷] سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

پدیده الکترومغناطیسی در ضربان ساز باید با فعالیت الکتریکی قلب سازگار باشد. در همان زمان با توجه به بروشور منتشر شده، ضربان ساز تحریک مصنوعی ماهیچه می بایست غیرحساس باشد. این سیگنالهای قابل دوام پذیری متنوع و پیچیده بصورت ذکر شده در بحث حساسیت سیگنال آزمون می باشند. تمایز کامل چنین سیگنالهایی نیازمند اندازه افزایش یافته، مصرف توان افزایش یافته و قابلیت اطمینان کاهش یافته می باشد، که هیچ یک از اینها در اعمال پزشکان قابل قبول نیستند. محیط الکترومغناطیسی با منشأ بیرون بدن که بیمار ممکن است در آن قرار بگیرد بطور قابل توجهی متنوع تر و پیچیده تر می باشد. حفاظت جامع غیر عملی می باشد.

الزامات آزمون EMC ضروری، نسبتاً ساده و اختیاری خواهد بود. جمع آوری چنین الزاماتی این اطمینان را که تقلید کننده سیگنالهای قلبی بطور کافی بر روی ضربان ساز تأثیر گذار می باشند را نخواهد داد.

مقالات پزشکی سازگاری مغناطیسی را بصورت یک مشکل بالینی مهم نشان نمی دهد و پزشکان دست اندرکار این استاندارد مقالات انعکاس دهنده حالت صحیح منطقی را در نظر دارند.

این موضوع تجدیدنظر خواهد شد و الزامات هنگامیکه تجربیات پزشکی این نیاز را نشان بدهد و فن آوری امکان بدهد به استاندارد اضافه خواهند شد.

### [۴-۷] آزمون جراحی فرکانس بالا

دلایلی که آزمون جراحی فرکانس بالا در استاندارد نوشته نشده در زیر توضیح داده شده اند

جراحی فرکانس بالا بصورت یک منبع بالقوه در اثر گذاری دائمی بر یک ضربه ساز شناخته می شود. بعلاوه ممکن است با یک ضربه ساز کاشته شده برای القاء فیبریلاسیون، تأثیر متقابل داشته باشد. اگرچه ممکن است، شواهد بالینی کم یا مستند شده برای این اثرات که در عمل رخ داده باشد، وجود داشته باشد. بعلاوه الزام یک استاندارد ایمنی بر مبنای داده بالینی یا تجربی می تواند خطرناک باشد. اگر آزمایش ایمنی بطور صحیح خطرات بالقوه را مشخص نکند.

از نظر امنیت استفاده از جراحی الکتریکی می تواند سبب یک حسگری غلط روی ضربه ساز بیمار شود که دو نوع خطر در این مورد وجود دارد که عبارتند از اولاً جدا از فقدان فوری عمل ضربانی، خرابی تجزیه ریزمدارها که می تواند سبب آسیب به مولد پالس موجود و بصورت غیر فعال می تواند توسط جراحی الکتریکی ایجاد شود. بنابراین، ضربه ساز که پس از جراحی الکتریکی فوراً به عمل خود ادامه می دهد ممکن است در مرحله بعدی در نتیجه این روش کار خراب شود. ثانیاً دمدولاسیون محصولات ناشی از جریانهای الکتریکی که از طریق ضربه ساز جریان می یابد، ممکن است سبب القاء فیبریلاسیون گردد. ارائه داده های بیشتر توسط مقالات موجود یا از مطالعات تجربی اضافی قبل از اینکه یک محدوده جریان ایمن بتواند تعیین شود، الزامی می باشند.

احتمال ساخت یک مولد پالسی که هنگام استفاده در جراحی الکتریکی کاملاً ایمن باشد: وجود دارد. بنابراین، تعدادی از شکل های خطر شناخته شده با اصول عملی توصیه شده روی سطح ایمنی در استاندارد محصول، بعنوان مثال حداقل فاصله مورد نیاز الکتروود جراحی الکتریکی جهت قرار دادن مولد پالس تهیه شده است.

### **[پیوست الف] کد گذاری برای حالت های مولد پالس**

بمنظور تصریح در آشکار سازی جهت استفاده اولیه از یک مولد پالس یک کد سه حرفی پذیرفته شده است. انطباق کد حاضر توسط گروه ضربه ساز و الکتروفیزیولوژی آمریکایی شمالی انجام شده است.

### **[پیوست ب] آزمون های مولد پالس**

روش های آزمون بصورت مبنایی جهت ارزیابی خصوصیات ضربه ساز پایه که در مستند سازی همراه مشخص شده تهیه می گردند. هدف از این روش های آزمون، امکان ارزیابی کامل عمل ضربه ساز بدون شرح و بسط وسایل و تجهیزات می باشد. بنابراین این روشها ضرورتاً به قواعد معمول از قبیل بار آزمون ۵۰۰ اهمی، متکی می باشد.

**[ب-۱-۴]** به منظور تعیین حساسیت مولد پالس هر سازنده از یک سیگنال آزمون هماهنگ شده با

طراحی تقویت کننده حس آن بطور متناسب استفاده می کند. این عمل مقایسه بین حساسیت نسبی هر مولد پالس که توسط سازنده تولید شده و حساسیت های نسبی تنظیمات مختلف با همان مولد پالس را ممکن می سازد.

پزشکان دریافته اند که داشتن یک مقدار متوسط برای مقایسه مستقیم حساسیت های مولد پالس از سازندگان مختلف و بعضی از مراکز قانونی که مشخص شده اند (یا در فرآیند مشخص کننده هستند) استفاده از سیگنال های آزمون عملی برای اندازه گیری حساسیت مولد پالس مطلوب می باشد.

تغییرات در دامنه و شکل موج سیگنال های اندوکارد بسیار وسیع است. این اختلاف مربوط به اختلافات فیزیولوژیکی بین الگوها، تغییرات فیزیولوژیکی با زمان در بیمار داده شده، اختلافات در نوع الکتروود ضربه ساز و موقعیت آن در قلب می باشند. بنابراین برای یک سیگنال آزمون شبیه سازی کامل همه سیگنال های اندوکارد امکان پذیر نمی باشد. گروه کاری این استاندارد اندازه گیری های با استفاده از سیگنال آزمون خاص که توانایی یک مولد پالس برای تمایز قابل شدن بین سیگنال های وارد مطلوب و نامطلوب را مشخص نماید: ارائه نکرده اند. هر چند، سیگنال آزمون مثلثی نامتقارن که در این استاندارد از آن استفاده شده بیان کننده گستره نسبتاً وسیعی از سیگنال های اندوکارد بطنی و دهلیزی می باشد. بنابراین این سیگنال آزمون یک مقایسه پایدارتر از حساسیت های مولد پالس بین چند سازنده مختلف را هنگامی که حساسیت اندازه گیری شده مربوط، به سیگنال های اندوکارد عملی نزدیکتر از تعدادی از انواع سیگنال های استفاده شده است را ممکن می سازد. نهایتاً، ویژگی های غیرمتقارن سیگنال

آزمون همچنین اندازه گیری مبهم حساسیت مولد پالس به قسمتهای مثبت و منفی سیگنالهای اندوکاردر را ممکن می سازد. مجدداً باید تأکید شود که این روش یکی از روشهای آزمون مرجع می باشد و سازندگان ممکن است از روشهای دیگر اندازه گیری حساسیت نیز استفاده کنند.

### پیوست ج نمادهای اختیاری (اطلاعاتی)

نمادهای زیر برای استفاده بجای کلمات نوشته شده تهیه شده اند.

| عنوان   | نماد | عنوان   | نماد |
|---|------|---|------|
| علامت باز دارنده:<br>دفیبریلاتورهای<br>ضربان ساز قلبی<br>مولد پالس<br>کاشتنی، غیر قابل      |      | اتصال دهنده<br>تک محفظه ای -<br>دو قطبی<br>اتصال دهنده<br>دو محفظه ای - |      |
| برنامه ریزی<br>مولد پالس<br>کاشتنی، قابل<br>برنامه ریزی                                     |      | تک قطبی<br>اتصال دهنده<br>دو محفظه ای -<br>دوقطبی (هم محور)             |      |
| مولد پالس<br>کاشتنی،<br>با ارتباطات   |      | اتصال دهنده<br>دو محفظه ای -<br>دو قطبی                                 |      |
| اتصال دهنده<br>تک محفظه ای -<br>یک قطبی<br>اتصال دهنده<br>تک محفظه ای -<br>دوقطبی (هم محور) |      | مستندسازی<br>در داخل  |      |
|   |      |   |      |
|   |      |   |      |



*Institute of Standards and Industrial Research of Iran*

*ISIRI NUMBER*

*\_7207-1*



**Implants for surgery - Cardiac pacemakers -  
*Part 1 : Implantable pacemakers***

*1st. Revision*