



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مشماره استاندارد ایران

۷۲۰۷-۳



کاشتنی های جراحی - ضربان سازهای قلبی -

قسمت سوم: اتصال دهنده های اندازه کوچک [IS-1]

برای 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، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و 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 کاشتنی های جراحی - ضربان سازهای قلبی- قسمت سوم:
اتصال دهنده های اندازه کوچک [IS-1] برای ضربان سازهای کاشتنی**

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
کرویان - 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

فهرست مندرجات

پیشگفتار.....ب

پ	مقدمه
۱	۱- هدف
۱	۲- دامنه کاربرد
۲	۳- مراجع الزامی
۲	۴- اصطلاحات و تعاریف
۴	۵- الزامات
۴	۵-۱- کلیات
۴	۵-۲- اتصال دهنده اشتقاق
۴	۵-۲-۱- الزامات طراحی
۵	۵-۲-۲- الزامات عملکرد
۶	۵-۲-۳- نشانه گذاری
۷	۵-۳- مادگی اتصال دهنده
۷	۵-۳-۱- الزامات طراحی
۷	۵-۳-۲- الزامات عملکرد
۷	۵-۳-۳- نشانه گذاری
۱۱	پیوست الف- روش آزمون امپدانس الکتریکی اشتقاق (پیوست الزامی)
۱۴	پیوست ب- دلایل تدوین استاندارد (اطلاعاتی)

پیشگفتار

استاندارد «کاشتنی های جراحی - ضربان سازهای قلبی - قسمت سوم : اتصال دهنده های اندازه کوچک [IS-1] برای ضربان سازهای کاشتنی» که پیش نویس آن توسط کمیسیونهای مربوط تهیه و تدوین شده و در 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:

- ۱- ISO 5841-3: 2000 Implants for surgery – Cardiac Pacemakers – Part 3 :
Low – Profile Connectors [1s-1] for Implantable Pacemakers.

مقدمه

این استاندارد بدلیل تغییر ظاهراً مشابه اما ناسازگار اشتقاق های ضربانی اندازه کوچک از نوع ورودی - خطی موردنظر پزشکان ، توسعه یافته است. (چون قطر اصلی چنین اشتقاقهایی ۳/۲ میلیمتر می باشد، این اتصال دهنده ها مکرراً، اشتقاقهای ۳/۲ میلیمتری اطلاق می گردند. ایمنی، اطمینان و عمل یک قسمت اتصال دهنده عملی با مسئولیت سازنده می باشد.

استاندارد کاشتني هاي جراحي - ضربان سازهاي قلبي^۱ - قسمت سوم: اتصال دهنده هاي اندازه کوچک [IS-1] براي ضربان سازهاي کاشتني

۱- هدف

هدف از تدوين اين استاندارد تعيين مجموعه اتصال دهنده استاندارد IS-1 مي باشد، بدین منظور که اشتقاق ها و مولدهاي پالس از سازندگان مختلف قابل تعویض باشند.

یادآوری ۱ : پیوست الف روش آزمون برای امپدانس اتصال دهنده اشتقاق را ارائه می دهد.

یادآوری ۲ : پیوست ب اصول منطقي را ارائه می کند. توصیه می شود کاربران این پیوست را قبل از استفاده از این استاندارد برای اطلاع از محدوده عملکرد آن مطالعه نمایند.

یادآوری ۳ : از مادگي اتصال دهنده در این استاندارد در صورتی که مولد پالس کاشتني برای سیگنالهاي غیر ضرباني خطرناک (از قبیل سیگنالهاي دفیبریلاسیون) از طریق يك اتصال دهنده IS-1 (رجوع شود به بند ۴-۳-۳) بکار می رود استفاده نکنید.

۲- دامنه کاربرد

این استاندارد يك مجموعه اتصال دهنده را برای اتصال الكترودهاي ضربان ساز به مولدهاي پالس ضربان ساز کاشتني را مشخص می کند. ابعاد موردنیاز و الزامات عملکردي مربوط به اتصال دهنده به همراه روشهاي آزمون متناسب مشخص می گردند.

ویژگیهاي دیگر اتصال دهنده مانند محکم شدن متوسط و مواد در این استاندارد مشخص نشده اند. این استاندارد فقط برای شکل و اتصال مجموعه اتصال دهنده قابل استفاده بوده و به تمام جنبه هاي تطابق عملکرد ، عملکرد سیستم یا قابلیت اطمینان الكترودهاي مختلف و مجموعه مولد پالس را در بر نمی گیرد. این استاندارد بصورت مکمل استاندارد ملي ایران شماره ۱-۷۲۰۷ فقط برای اجزای ضربان سازي که طبق نشانه روی يك قسمت مجموعه اتصال دهنده IS-1 ، اظهار شده اند استفاده می شود. این استاندارد جایگزین الزامات استاندارد ملي ایران شماره ۱-۷۲۰۷ نمی گردد.

یادآوری: مجموعه هاي اتصال دهنده ضربان ساز که با این استاندارد مطابقت ندارد ممکن است قابل اطمینان و ایمن بوده و مزیتهاي بالینی داشته باشند.

۳- مراجع الزامي

مدارك الزامي زیر حاوي مقرراتي است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئي از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع داراي تاريخ چاپ و/یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهاي بعدي این مدارك موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه 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 مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامي است:

۳-۱- استاندارد ملي ایران شماره ۱-۷۲۰۷ : سال ۱۳۸۳ - کاشتني های جراحي- ضربان

سازهاي

قلبي- قسمت اول : ضربان سازهاي کاشتني

۱- منظور از ضربان ساز دستگاهي است که تنظیم پالس محرک عضلات قلب را بعهده دارد و ضربان قلبي توسط عضله قلب انجام می گیرد .

۴- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و/یا واژه های بکار رفته در استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۷۲۰۷ اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف زیر بکار می رود:

۴-۱ مجموعه اتصال دهنده

این مجموعه شامل يك اتصال دهنده اشتقاق و مادگی اتصال دهنده برای اتصال الکتریکی و مکانیکی يك اشتقاق به مولد پالس می باشد.

۴-۲ اتصال دهنده اشتقاق

قسمتی از مجموعه اتصال دهنده متصل شده به اشتقاق می باشد.

۴-۳ مادگی اتصال دهنده

قسمتی از مجموعه اتصال دهنده متصل شده به مولد پالس می باشد.

۴-۴ حلقه آب بندی

مانع محیطی برای نگهداری عایق الکتریکی میان قسمتهایی که از نظر الکتریکی عایق شده در مجموعه اتصال دهنده می باشد.

۴-۵ ناحیه آب بندی

سطحی در مادگی اتصال دهنده است که بر روی آن يك یا چند حلقه آب بندی بر روی اتصال دهنده اشتقاق به منظور تحمل قرار می گیرند.

۴-۶ قطعه مقیاس مادگی اتصال دهنده^۱

وسیله ای برای ارزیابی مادگی اتصال دهنده در امکان قبول اتصال دهنده اشتقاق با اندازه حداکثر می باشد.

۴-۷ قطعه مقیاس اتصال دهنده اشتقاق^۲

وسیله ای برای ارزیابی امکان قرار گرفتن يك اتصال دهنده اشتقاق در يك مادگی اتصال دهنده با حداقل اندازه می باشد. (شکل ۲ را ببینید.)

۴-۸ حلقه اتصال دهنده اشتقاق

بیرونی ترین المان هدایت کننده اتصال دهنده اشتقاق که به المان هدایتی بیرونی مادگی اتصال دهنده تماس پیدا می کند. (برای يك اشتقاق دوقطبی)

۴-۹ پین اتصال دهنده اشتقاق

داخلی ترین المان هدایت کننده اتصال دهنده اشتقاق که تماس الکتریکی با داخلی ترین المان هدایت کننده مادگی اتصال دهنده را برقرار می کند. (برای يك اشتقاق دوقطبی)

1- Connector Cavity GO gauge
2- Lead Connector GO gauge

۴-۱۰ بین اتصال دهنده اشتقاق

المان هدایت کننده اتصال دهنده اشتقاق که تماس داخلی ترین (یا فقط) المان هدایت کننده مادگی اتصال دهنده را برقرار می کند. (برای یک اشتقاق تک قطبی)

۴-۱۱ پیچ تنظیم حلقه

پیچ تنظیم در یک مادگی اتصال دهنده دوقطبی جهت تماس حلقه اتصال دهنده اشتقاق می باشد.

۵- الزامات

۵-۱ کلیات

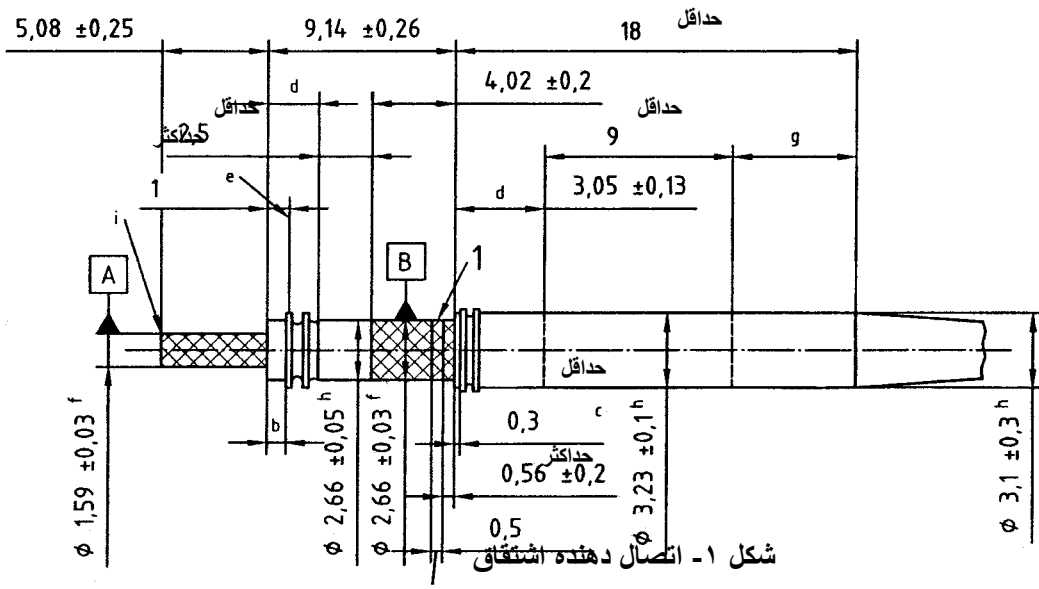
روشهای آزمون جهت الزامات عملکرد که بدنبال آن آزمونهای نوعی (کیفیت) می باشند، ارائه گردیده است. روشهای آزمون معادل نیز ممکن است استفاده شود: بهرحال در حالات مورد بحث، روشهای آزمون تشریح شده در این استاندارد باید استفاده شود.

۵-۲ اتصال دهنده اشتقاق

۵-۲-۱ الزامات طراحی

۵-۲-۱-۱ حلقه های آب بندی

حداقل یک حلقه آب بندی در یکی از دو ناحیه حلقه اتصال دهنده روی اتصال دهنده اشتقاق و در موقعیت مشخص شده در شکل ۱ باید ایجاد شود.



توضیحات شکل ۱:

- ۱ حلقه اتصال دهنده اشتقاق روی اشتقاق های دوقطبی
- a ناحیه علامت ابزار انتخابی
- b ناحیه انتخابی ردیف علامت شاخص
- c لبه هدایت اولین حلقه آب بندی
- d ناحیه حلقه آب بندی. حلقه های آب بندی نشان داده شده فقط جنبه تصویری دارند و به شکل، اندازه و تعداد محدود نمی شوند.
- e خط مرکزی اولین حلقه آب بندی در وضعیت هدایت شده

f اگر سطح بین مبدأ A و مبدأ B صلب باشد. این دو قطر باید در محدوده ۰/۱۳ میلیمتر هم مرکز باشند.

g ناحیه ای که به اندازه ۳/۱ میلیمتر \pm ۰/۳ میلیمتر کاربرد دارد.
h قطر ابعاد مقاطع متغییر اشتقاق ممکن است بصورت مقدار میانگین اندازه گیری که در سه جهت با زوایای تقریباً ۱۲۰ درجه دور محور اتصال دهنده اشتقاق تعیین شود.
i گوشه تیز

۲-۱-۲-۵ ابعاد

ابعاد اتصال دهنده اشتقاق باید مطابق با شکل ۱ باشد.

۳-۱-۲-۵ اتصال دهنده اشتقاق: پیوستگی و عملکرد الکترو

بین اتصال دهنده اشتقاق باید در پیوستگی الکتریکی با الکتروود محرك اشتقاق باشد.
حلقه اتصال دهنده اشتقاق، در صورت استفاده، باید پیوستگی الکتریکی با یک الکتروود عملیاتی ضربان سازی و حسگری ثبت جریانهای الکتریکی به غیر از الکتروودی که در پیوستگی الکتریکی با بین اتصال دهنده الکتروود می باشد، داشته باشد.

۲-۲-۵ الزامات عملکردی

۱-۲-۲-۵ حداکثر نیروی جایگذاری و بیرون کشی قطعه مقیاس اتصال دهنده اشتقاق در موقع عرضه، اتصال دهنده اشتقاق باید بطور کامل در قطعه مقیاس اتصال دهنده اشتقاق مشخص شده در شکل ۲ باید با نیروی جایگذاری و بیرون کشی حداکثر ۱۴ نیوتن قرار گرفته و با الزامات شکل ۱ باید مطابقت داشته شود.

۲-۲-۲-۵ امپدانس الکتریکی بین قسمت‌های هدایتی

حداقل امپدانس الکتریکی بین المانهای هدایت کننده، که بطور الکتریکی با حلقه های آب بندی عایق بندی شده، باید ۵۰ کیلو اهم باشد. باید با روش آزمون تشریح شده در پیوست الف مطابقت داشته باشد.

۳-۲-۲-۵ تغییر شکل بعلت نیروهای پیچ تنظیم

نیروهای مکانیزم ایمنی نباید در اتصال دهنده اشتقاق تغییر شکلی ایجاد کند که بیش از گستره نیروهای جایگذاری و بیرون کشی آن باشند.

مطابقت بصورت ذیل تعیین می شود. اتصال دهنده اشتقاق را در مادگی اتصال دهنده مطابق با شکل ۳ قرار دهید. اتصال دهنده اشتقاق را در مرکز نواحی ۶ و ۷ (رجوع شود به شکل ۳) با دو پیچ تنظیم M2 دارای نقطه تنظیم در سررا با گشتاور ۰/۱۵ نیوتن متر \pm ۰/۰۱ نیوتن متر محکم کنید. سپس پیچهای تنظیم را به حالت اول باز گردانید. نیروی بیرون کشی اتصال دهنده اشتقاق باید حداکثر ۱۴ نیوتن و مطابق با الزامات نیروی جایگذاری و بیرون کشی باید مطابق بند ۱-۲-۲-۵ باشد.

۴-۲-۲-۵ اثر پیچ تنظیم حلقه مادگی اتصال دهنده دوقطبی روی اتصال دهنده اشتقاق تک قطبی

پیچ تنظیم حلقه نباید روی عملکرد اشتقاق تک قطبی تأثیر بگذارد.

مطابقت باید بدینصورت تعیین شود که آزمون را مطابق بند ۳-۲-۲-۵ را انجام دهید و سپس عملکرد الکتریکی اشتقاق را مورد بررسی فرار دهید که تحت تأثیر قرار نگرفته باشد.

۳-۲-۵ نشانه گذاری

نشانه گذاری باید دائمی و خوانا باشد.

اتصال دهنده اشتقاق باید با نماد "IS-1" مطابق با شکل ۴ با اندازه متناسب برای قسمتی از مجموعه اتصال دهنده نشانه گذاری گردد.

اتصال دهنده اشتقاق تک قطبی با حروف "UNI" و کانکتورهای اشتقاق دوقطبی با حروف "BI" مطابق با شکل ۴ باید نشانه گذاری شود.

یک علامت پیوست انتخابی بصورت کمکی ممکن است تهیه شود. در صورت تهیه چنین نشانه ای، باید مطابق با شکل ۳ در ناحیه ۳ قرار داده شود.

۳-۵ مادگی اتصال دهنده

۱-۳-۵ الزامات طراحی

ابعاد مادگی اتصال دهنده باید بصورت مشخص شده در شکل ۳ باشند.

۲-۳-۵ الزامات عملکرد

۱-۲-۳-۵ جایگذاری: قطعه مقیاس مادگی اتصال دهنده

مادگی اتصال دهنده باید قطعه مقیاس مشخص شده در شکل ۵ را بپذیرد.

۲-۲-۳-۵ حداکثر نیروی جایگذاری: بین مقیاس

در ناحیه ۵، در شکل ۳، مادگی می تواند یک بین مقیاس با قطر (۲۷-۰/۰۰۷) میلیمتر را با

پرداخت حداکثر ۰/۴ میکرومتر بپذیرد. نیروی موردنیاز برای جایگذاری بین مقیاس باید حداکثر ۹ نیوتن باشد.

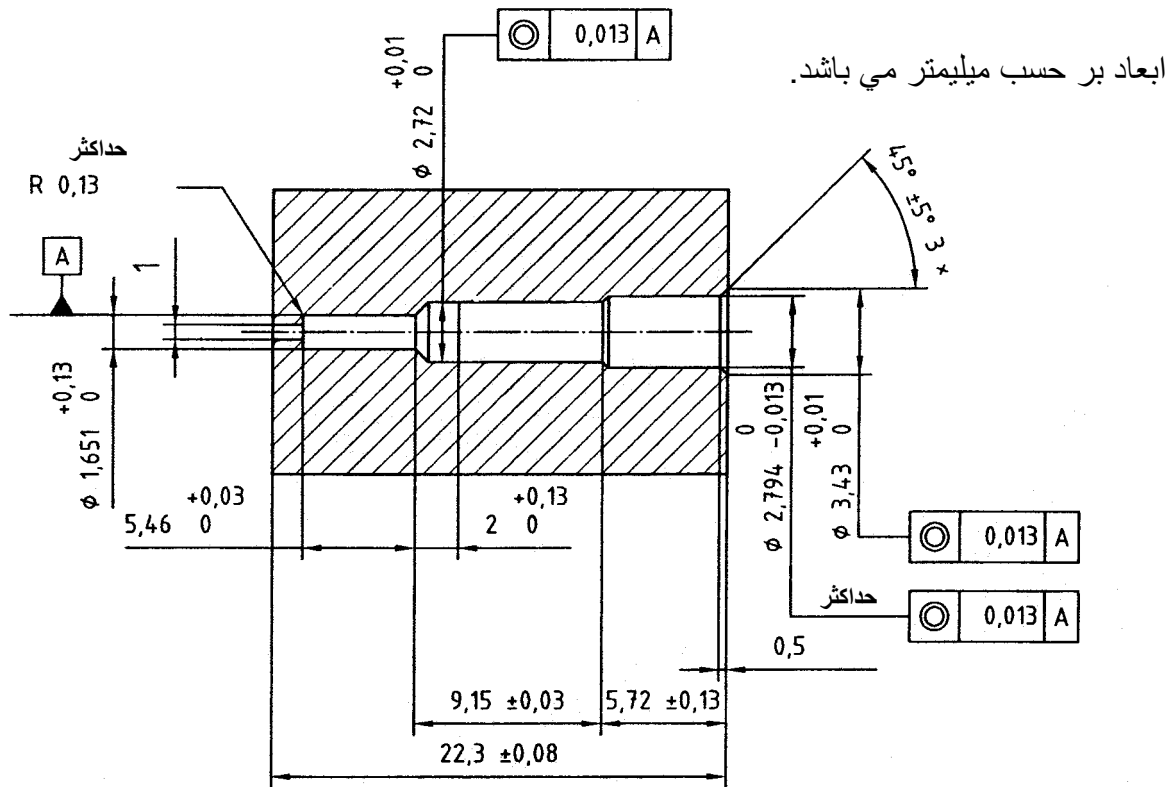
۳-۳-۵ نشانه گذاری

مولد پالس با نماد "IS-1" بصورتی که در شکل ۴ نشان داده شده با اندازه متناسب برای قسمتی از

مجموعه اتصال دهنده جهت نشانه گذاری، باید نشانه گذاری شود.

این نشانه گذاری در صورتیکه مولد پالس قادر به تولید سیگنالهای غیرضربانی خطرناک از طریق

یک اتصال دهنده اشتقاق IS-1 باشد: باید استفاده نشود.

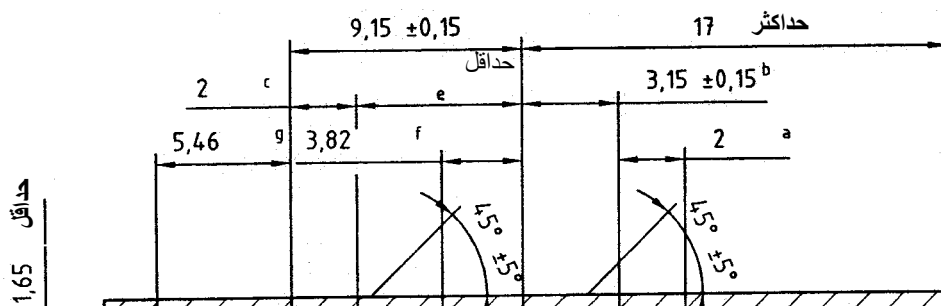


شکل ۲- قطعه مقیاس اتصال دهنده اشتقاق

توضیحات شکل ۲ :

زبری سطح روی تمام قطره های سوراخ باید Ra 0.8 باشد.

ماده: پلی (متیل متاکریلات)



توضیحات شکل ۳ :

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.

a ناحیه ۱ پایداری

b ناحیه ۲ آب بندی برای حلقه های آب بندی اتصال دهنده اشتقاق

c ناحیه ۳ آب بندی برای حلقه های آب بندی اتصال دهنده اشتقاق

d وقتی اشتقاق در محلی قفل می شود. محور اشتقاق باید از خط مرکز مادگی اتصال دهنده بیش از ۰/۱ میلیمتر جابجا نشود.

e ناحیه ۵ برای الزامات نیروی جایگذاری بین مقیاس

f ناحیه ۶ تماس حلقه اتصال دهنده اشتقاق (از اندازه قطر در تماسهای فنری باید استفاده نشود).

g ناحیه ۷ تماس بین اتصال دهنده اشتقاق (اندازه قطر در تماسهای فنری باید استفاده نشود).

h گوشه تیز

i ناحیه ۲

j ناحیه ۳

یادآوری ۱ :- ورودی مادگی اتصال دهنده می بایست شامل یک ناحیه انتقالی (یعنی پخ، سوراخ خزینه

و غیره) به منظور حداقل کردن تغییر شکل آب بندی هنگام جایگذاری اتصال دهنده اشتقاق در مادگی اتصال دهنده باشد.

یادآوری ۲ :- حداقل عمق مادگی ۵ میلیمتر وقتی ناحیه ۲ در حداقل رواداری و ناحیه ۱ دو میلیمتر

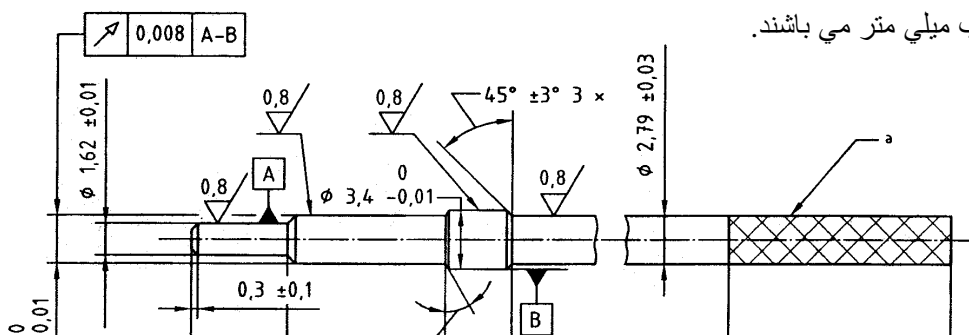
باشد، رخ می دهد.

IS-1

UNI

BI

شکل ۴- نمادها/ حروف برای مشخص کردن قسمتهای مجموعه اتصال دهنده



شکل ۵ - قطعه مقیاس مادگی اتصال دهنده

پیوست الف

روش آزمون امپدانس الکتریکی اشتقاق (پیوست الزامی)

الف-۱- کلیات

این پیوست آزمونی که برای تعیین مطابقت با بند ۵-۲-۲-۲ بکار می رود را توضیح می دهد. این آزمون یک آزمون نوعی می باشد و در آزمون تولید روزمره مورد استفاده نمی باشد. سازنده ممکن است از روشهای آزمون معادل استفاده کند. هر چند، در روشهای مورد بحث، روش آزمون ذیل باید ترجیح داده شود.

الف-۲- آماده سازی نمونه

اتصال دهنده های اشتقاق برای آزمون باید در وضعیت عرضه شده به خریدار باشد.

الف-۳- معرف و مواد

الف-۳-۱- مادگی آزمون

برای شبیه سازی یک مادگی اتصال دهنده که مطابق با شکل الف-۱ ساخته شده بمنظور ایجاد انحراف محور اتصال دهنده اشتقاق تحت آزمون تا ۰/۱ میلیمتر می باشد.

الف-۳-۲- محلول آب نمک

تقریباً شامل ۹ گرم در لیتر در دمای ۳۷ درجه ± ۵ درجه سلسیوس

الف-۳-۳- سیگنال آزمون

فرکانس: فرکانسی بین ۵۰ هرتز و ۱۲۰ هرتز

ولتاژ: ولتاژ موثری (RMS) بین ۱۰۰ میلی ولت و ۲۵۰ میلی ولت

الف-۳-۴- وسیله اندازه گیری امپدانس الکتریکی

الف-۳-۵- الکتروود مرجع

با سطح حداقل ۵۰۰ میلی متر مربع

الف-۴- روش آزمون

الف-۴-۱- مادگی آزمون (طبق بند الف-۳-۱) را در محلول آب نمک (طبق بند الف-۳-۲) غوطه ور کند. اتصال دهنده اشتقاق (به بند الف-۲ مراجعه کنید) را در مادگی اتصال دهنده قرار دهید، از خارج شدن حبابها هوا اطمینان حاصل کنید و محور اتصال دهنده اشتقاق را در ۰/۱ میلی متری نسبت به محور مادگی آزمون تنظیم کنید. قسمتهای هدایت کننده انتهایی را در محلول آب نمک فرو نبرید. اگر یک اتصال دهنده اشتقاق تک قطبی آزمون می شود، یک پیچ کلاهدک (به شکل الف-۱ مراجعه کنید) را از ناحیه حلقه مادگی آزمون بردارید.

الف-۴-۲- الکتروود مرجع (طبق بند الف-۳-۵) را در محلول آب نمک که حداقل ۵۰ میلی متر از حفره آزمون می باشد، غوطه ور کنید.

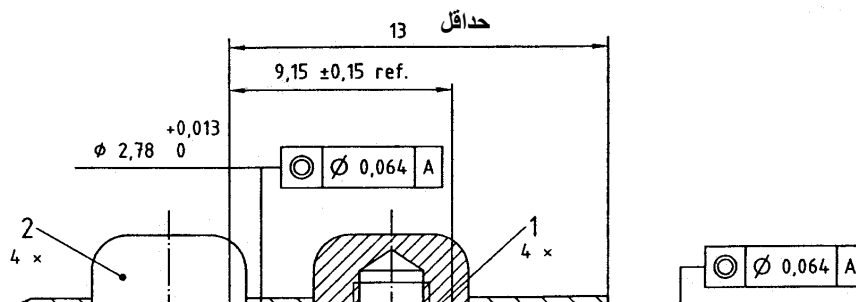
الف-۴-۳- امپدانس الکتریکی در شروع آزمون و پس از ده روز را اندازه گیری کنید.

الف-۴-۴- امپدانس باید بیش از الزامات بیان شده در بند ۵-۲-۲-۲ بین اجزای ذیل باشد:

الف) بین و حلقه

ب) بین و محلول آب نمک

پ) حلقه و محلول آب نمک (فقط در حالت دوقطبی)



حداقل

حداقل

شکل الف-۱- مادگی آزمون امپدانس اتصال دهنده اشتقاق

توضیحات شکل الف- ۱

ردیف	عنوان	جنس ماده
۱	پیچ تنظیم M2	فولاد ضد زنگ
۲	پیچ کلاهک	پلی استال
۳	آب بند	سیلیکون
۴	بلوک اتصال دهنده	فولاد ضد زنگ
۵	محفظه	اپوکسی

پیوست ب دلایل تدوین اسناد (اطلاعاتی)

ب-۱- نیاز به استاندارد اتصال دهنده

یادآوری- این پیوست اصول برای این استاندارد شامل دلایل برای الزامات خاص را ارائه می‌دهد. پزشکان تفاوت‌های ساختاری بین مجموعه های اتصال دهنده های به ظاهر مشابه، اشتقاق وصل شده به مولدهای پالس و اشتقاقها که بطور صحیح آب بندی نشده و در نتیجه يك ضربان ساز غیر قابل اطمینان را مشاهده کرده اند. يك مجموعه اتصال دهنده استاندارد احتمال اشتقاقهای ناسازگار و مولدهای پالس را کاهش می دهد. توسعه ضربان سازهای کوچک باعث شده نیاز به مجموعه های اتصال دهنده با اندازه کوچک جهت گیری شود. با وجود دو ترمینال در يك مجموعه اتصال دهنده کاهش اساسی در اندازه مولد پالس، خصوصاً در مدل‌های دو محفظه ای انجام شده است. با آب بندی معیوب یا صدمه دیده، امکان دارد به حسگری سیگنال‌های درون قلبی آسیب برسد. خروجی دامنه پالس ممکن است کاهش داده شود، باطری مولد پالس امکان دارد بطور سریعتر بخاطر اثر نشت کاهش دهنده تخلیه شود و در ضربان سازهای دو محفظه ای امکان دارد در سیگنال‌های ولتاژ از يك مجموعه اتصال دهنده، سبب بازدارندگی عمل دیگر (یعنی مغایرت) شود.

آداپتورها سالها برای امکان دادن اتصال بین انواع مجموعه های غیرمشابه عرضه شده اند. هر چند، آداپتورها پیچیدگی را به شیوه های اجرایی بالینی، مانند اجزای دیگر در این سیستم، قابلیت بالقوه خرابی را به آن اضافه می کنند و در نتیجه نیاز به آنها می بایست حداقل شود. در طی زمان گذر استفاده کامل از مجموعه اتصال دهنده IS-1 تعدادی از اشتقاقهایی که اخیراً در بیماران کاشته شده با این استاندارد سازگار نیست که تدریجاً در طی يك دوره چندساله با آگاه شدن پزشکان کاهش خواهد یافت. این اشتقاقها ممکن است به مولدهای پالس با ابعاد مختلف یا به آب بندهایی در مادگی اتصال دهنده احتیاج داشته باشند یا ممکن است يك مادگی اتصال دهنده مطابق با این استاندارد به اشتقاق کاشته شده وفق داد. وفق دهنده به يك اتصال دهنده اشتقاق IS-1 در يك انتها و مادگی اتصال دهنده متناسب پیکربندی شده روی انتهای دیگر نیاز دارد.

ب-۲- انتخاب مفهوم اندازه کوچک

تصمیم بر روی مفهوم اندازه کوچک بر روی مکانیزم آب بندی متمرکز شده است. اجزای آب بندی روی اتصال دهنده اشتقاق نصب می شوند. آب بندهای روی اشتقاقها يك مادگی اتصال دهنده می تواند کوچکتر ساخته شود و بنابراین يك مولد پالس کوچکتر با داشتن آب بندها در مادگی اتصال دهنده می تواند موجود باشد.

برای امکان انتخاب سازندگان در طراحی حلقه آب بندی خاص هیچ الزامی مربوط به پیکربندی خاص یا ماده آب بندها ارائه نشده است.

آب بندهای درون مادگی اتصال دهنده بصورت امکان پیش سازگاری با طراحی های موجود اتصال دهنده اشتقاق در نظر گرفته می شود ولی این فرآیند بخاطر فعالیتی که برای مشخص کردن

کامل يك سيستم با پيش سازگاري لازم است، مورد توجه نمي باشد. چنين طراحي هاي پيش سازگاري به سازنده واگذار خواهند شد.

ب-۳- اصول براي بندهاي معين

ب-۳-۱- بند ۱ و ۲ هدف و دامنه کاربرد

سازگاري عملکردي بين اشتقاقها و مولدهاي پالس همچنين با ديگر ديدگاههاي موجود براي ضربان ساز از قبيل سطح الکتروود و طبيعت تماس آن با بافت تعيين مي شود. روشهاي بستن در اين استاندارد مشخص نمي شوند براي اينکه به سازندگان امکان بررسي روشهاي جديد را براي اطمینان از تماس بين ترمینالهاي مادگي اتصال دهنده و ترمینالهاي اتصال دهنده اشتقاق را بدهند. بنابراین هیچ محدوديتي روي اتصال دهنده هاي اشتقاق براي سازگاري روشهاي بستن بغير از پيچهاي تنظيم اعمال نشده است. اتصال دهنده IS-1 بمنظور اعمال ضربان سازي مي باشد و ممکن است با اشتقاقها و /يا مولدهاي پالسي که اعمال ديگر (از قبيل دفیبريلاسيون) ايجاد مي کنند، همراه باشد، تا تمام الزاماتي که اين استاندارد پيش بيني نموده حاصل شود.

روش بستن مورد استفاده براي اطمینان از حفظ اشتقاق و مقاومت قسمت ابتدائي کافي بين آند و کاتد با تحمل بيشتري مقدار نيروي جايگذاري و بيرون کشي در اين استاندارد بدون به مخاطره افتادن مجموعه اشتقاق يا توانايي داشتن الزامات ابعادي يا الکتریکي اين استاندارد به مسؤليت سازنده واگذار مي گردد.

ب-۳-۲- الزامات بند ۵

ب-۳-۲-۱-۲-۵-۱-۳-۵- الزامات طراحي

مجموعه اتصال دهنده مدل تک قطبي و دوقطبي بخاطر ويژگيهاي تک قطبي/ دوقطبي قابل برنامه ريزي ضروري کاملاً قابل تعويض مشخص مي شوند. امکان آسيب به اشتقاق تک قطبي هنگام قرارگيري در يك مولد پالس دوقطبي به يك آزمون عملکرد ارجاع مي شود. مادگي اتصال دهنده در شکل ۳ ناحيه اي به طول ۱۲ ميليتر دارد که قطر آن الزامي نمي باشد. اين ناحيه به سازندگان امکان انتخاب براي مشارکت در ويژگيهاي طراحي از قبيل پخها، سوراخهاي خزينه و غيره بمنظور حداقل نمودن تغيير شکل آب بندي را هنگام قرارگيري اتصال دهنده اشتقاق در مادگي اتصال دهنده را مي دهد.

ب-۳-۲-۲-۲-۵-۲-۳-۵- الزامات عملکرد

استفاده از قطعات مقياس ارزيابي بهم جفت شدن بين اجزاي اتصال دهنده بدون نياز به ويژگيهاي محدود کننده طراحي مربوط به ابعاد آب بندي و مواد را ممکن مي سازد. حداکثر نيروهاي جايگذاري و بيرون کشي قطعه مقياس تعيين شده در وضعيتهاي مواجه شده باليني قابل قبول نتيجه خواهد داد.

ب-۳-۲-۳-۲-۵-۱-۲-۳-۵- الزامات نيروي جايگذاري و بيرون کشي

اين الزامات جهت اطمینان از درگيري و خروج از درگيري بدون نيروي اتصال دهنده اشتقاق داده شده است. اين نيروي زائد ممکن است که شيوه اجرائي را پيچيده کند و به اشتقاق آسيب برساند.

ب-۳-۲-۴-۲-۵-۲-۲-۵- مقاومت بين اتصالات الکتریکي

مقاومت حداقل ۵۰ کیلوهمي براي اطمینان از آنکه سيگنالهاي قلبي کاهش داده نمي شوند که سبب به مخاطره افتادن حسگري شوند، لازم است. بطور کلي، مقاومت ۵۰ کیلوهمي از ۱۰ برابر حداکثر امپدانس منبع سيگنالهاي درون قلبي که توسط ضربان ساز ديده شده، بيشتري مي باشد. مسيرهاي موازي بخاطر ديگر ويژگيهاي يك مجموعه اتصال دهنده مقاومت کلي را کاهش مي دهد. اين مقادير در الزامات در نظر گرفته نشده اند. روش آزمون ارائه شده در پيوست الف آزمون بدترين حالت با داشتن حداکثر اندازه در سطوح آب بندي مادگي آزمون و ۱/۰ ميليتر انحراف محور اتصال دهنده اشتقاق که وضعيتي است که توانايي آب بندي اتصال دهنده اشتقاق تحت آزمون را حداقل مي کند، را مي دهد.

ب-۳-۲-۵-۲-۲-۵-۳- تغيير شکل اتصال دهنده اشتقاق بعثت نيروي پيچ تنظيم

اين آزمون ثابت مي کند که مقاومت کافي در ترمینال هاي اتصال دهنده اشتقاق وجود دارد بگونه اي که اشتقاق آسيب نيبند.

ب-۳-۲-۶ زیربند ۴-۲-۲-۵: حفاظت اشتقاق تک قطبي در مولد پالس دوقطبي
وقتي يك اشتقاق تك قطبي در يك مولد پالس دوقطبي قرار مي گيرد، پيچ تنظيم در ناحیه تماس حلقه
اتصال دهنده اشتقاق ممکن است بخاطر نداشتن حلقه اتصال دهنده اشتقاق روي اتصال دهنده اشتقاق
تک قطبي سفت شود که مي تواند به اشتقاق آسیب برساند. اين يك شیوه عملکرد است تا اینکه الزام
طراحی باشد، بطوریکه براي يك سازنده اين امکان وجود دارد که روش حفاظت بکار رفته را انتخاب
کند.

در عمل، يك گشتاور بالاتر از ميزان تعيين شده در اين شیوه هاي آزمون (بند ۳-۲-۲-۵ و ۲-۲-۵-
۴) که توسط کاربر استفاده شود مي تواند سبب آسیب به اتصال دهنده اشتقاق گردد. سازندگان
مي بايست هشدارهاي اين اثر را در مدارك همراه ارائه کنند.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

7207-3



Implants for surgery - Cardiac pacemakers -

Part 3 : Low - profile connectors [Is-1] for

implantable pacemakers

1st. Revision

