ISIRI
7846
1st.edition

جمهوري اسلامي ايران
Islamic Republic of Iran
موسسه استاندارد و تحقيقات صنعتي ايران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ملي ايران
۷۸٤٦
چاپ اول

دفيبريلاتورهاي قلبي - نحوه مونتاژ كانكتور براي دفيبريلاتورهاي قابل كاشت - ابعاد والزامات آزمون

Cardiac defibrillators-Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators-Dimensions and test requirements

كميسيون استاندارد"دفيبريلاتورهاي قلبي ـ نحوه مونتاژ كانكتور براي دفيبريلاتور هاي قابل كاشت ـ ابعاد والزامات آزمون "

رئيس	سمت يانمايندگي
نوري خراساني،سعيد (دكتراي بيومواد)	دانشگاه صنعتي اصفهان (عضوهيئت علمي)
اعضاء	
افشاري پور،بابك (فوق ليسانس مهندسي پزشكي)	شركت پارس پاد (مدير فروش)
جعفري،تقي (ليسانس راديولوژي)	**دانشگاه علوم پزشكي اصفهان**(كارشناس بازنشسته راديولوژي)
سخايي منش،علي اكبر(دكتراي مهندسي پزشكي)	**دانشگاه اصفهان** (عضوهيئت علمي)
قاسمي،صادق (ليسانس مهندسي پزشكي)	بيمارستان الزهراء (رئيس بخش تجهيزات پزشكي
مهري دهنوي،عليرضا (دكتراي مهندسي پزشكي)	**دانشگاه علوم پزشكي اصفهان(عضوهيئت علمي)**
دبير	
عزيزي هماني،سعيد (فوق ليسانس مهندسي پزشكي)	**اداره كل استانداردوتحقيقات صنعتي استان اصفهان**

فهرست مندرجات **صفحه**

پيش گفتار ب
مقدمه پ
١ هدف و دامنه كاربرد ١
٢ مراجع الزامي ١
٣ اصطلاحات و تعاريف ٢
٤ الزامات ٣
پيوست الف : آزمون عايق بندي الكتريكي فيش كانكتور ١٠
پيوست ب : آزمون حمل جريان حفره كانكتور ١٧
پيوست پ : اصول آزمون عايق بندي الكتريكي فيش كانكتور ٢١
پيوست ت : اصول آزمون حمل جريان حفره كانكتور ٢٤
پيوست ث : اصول الزامات استاندارد ٢٦

پيشگفتار

استاندارد" دفيبريلاتورهاي قلبي ـ نحوه مونتاژ كانكتور براي دفيبريلاتور هاي قابل كاشت ـ ابعاد والزامات آزمون" كه توسط كميسيون هاي مربوط تهيه وتدوين شده ودر شصت وچهارمين جلسه كميته ملي استاندارد مهندسي پزشكي مورخ ۱۵/۱۱/۸۲ مورد تاييد قرارگرفته است ، اينك به استناد بند يك ماده ۳ قانون اصلاح قوانين ومقررات موسسه استاندارد وتحقيقات صنعتي ايران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملي ايران منتشرمي شود.

براي حفظ همگامي و هماهنگي باتحولات وپيشرفت هاي ملي وجهاني درزمينه صنايع ، علوم و خدمات ، استاندارد هاي ملي ايران درمواقع لزوم تجديدنظر خواهد شد وهرگونه پيشنهادي كه براي اصلاح يا تكميل اين استانداردها ارائه شود ، درهنگام تجديد نظر دركميسيون فني مربوط مورد توجه قرارخواهد گرفت . بنابراين براي مراجعه به استاندارد هاي ايران بايد همواره ازآخرين تجديد نظر آنها استفاده كرد .

درتهيه وتدوين اين استاندارد سعي شده است كه ضمن توجه به شرايط موجود ونيازهاي جامعه ، درحد امكان بين اين استاندارد و استانداردهاي ملي كشورهاي صنعتي وپيشرفته هماهنگي ايجاد شود.

منابع ومآخذي كه درتهيه اين استاندارد به كار رفته به شرح زير است :

1- ISO 11318:2002 Cardiac defibrillators_Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators_Dimensions and test requirements.

مقدمه

هدف از اين استاندارد مشخص كردن نحوه مونتاژ كانكتور استاندارد (DF-1) مي باشد. اين موضوع قابليت تعويض پذيري بين فيشهاي دفيبريلاتور قابل كاشت و مولدهاي پالس دفيبريلاتور از كارخانه هاي مختلف را فرام مي‌نمايد. ايمني ، قابليت اعتماد و عملكرد كانكتور ويژه از مسئوليت هاي سازنده مي‌باشد.

دفيبريلاتورهاي قلبي ـ نحوه مونتاژ كانكتور براي دفيبريلاتور هاي قابل كاشت ـ ابعاد والزامات آزمون

هدف و دامنه كاربرد

اين استاندارد نحوه مونتاژ كانكتور تك قطبي (DF-1) را مشخص مي كندكه براي فيش كانكتور هاي دفيبريلاتور قابل كاشت به مولدهاي دفيبريلاتور قابل كاشت (با حداكثر خروجي يك كيلوولت، ٥٠ آمپر) به كار مي‌رود . ابعاد ضروري و الزامات عملكرد مربوط به كانكتور در خلال روشهاي آزمون مشخص مي‌شوند.

اين استاندارد مشخصات ديگر كانكتور از قبيل وسايل استحكام و مواد را مشخص نمي كند . اين استاندارد براي مونتاژ كانكتور قابل كاربرد است . ولي همه جنبه هاي قابليت سازگاري عملكرد سيستم و قابليت اعتماد فيشهاي دفيبريلاتورهاي قابل كاشت گوناگون و مولدهاي دفيبريلاتور قابل كاشت كه در داخل يك سيستم دفيبريلاتور قابل كاشت، مونتاژ شده اند را مشخص نمي‌كند.

يادآوري ١ : سيستم هاي كانكتور دفيبريلاتور كه با اين استاندارد منطبق نيستند ، ممكن است ايمن و قابل اعتماد بوده و داراي مزاياي بالقوه باشند.

مراجع الزامي

مدارك الزامي زير حاوي مقرراتي است كه در متن استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدين ترتيب آن مقررات جزئي ازاين استاندارد محسوب مي شود. در مورد مراجع داراي تاريخ چاپ و/ يا تجديدنظر اصلاحيه ها و تجديدنظرهاي بعدي اين مدارك مورد نظر نيست. معهذا بهتراست كاربران ذينفع اين استاندارد ، امكان كاربرد آخرين اصلاحيه ها و تجديدنظرهاي مدارك الزامي زيررا مورد بررسي قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاريخ چاپ و/ يا تجديدنظر، آخرين چاپ و/ يا تجديدنظر آن مدارك الزامي ارجاع داده شده مورد نظر است .

استفاده از مراجع زير براي كاربرد اين استاندارد الزامي است :

ISO 7436 : 1983 Slotted set screws with cup point.

اصطلاحات و تعاريف

در اين استاندارد اصطلاحات و / يا واژه ها با تعاريف زير به كار مي‌رود:

٣ ــ ١ ملحقات كانكتور

ملحقات ، شامل يك فيش كانكتور و يك حفره كانكتور كه براي اتصال مكانيكي و الكتريكي به يك مولد دفيبريلاتور به كار مي‌رود.

٣ ــ ٢ فيش كانكتور

آن قسمتي از ملحقات كانكتور است كه درون حفره كانكتور قرار مي‌گيرد.

٣ ــ ٣ حفره كانكتور

آن قسمتي از ملحقات كانكتور است كه قسمتي از مولد دفيبريلاتور مي‌باشد.

٣ ــ ٤ مكانيزم آب بندي

سد محيطي كه براي ايجاد عايق بندي الكتريكي بين قسمتهايي از ملحقات كانكتور كه از نظر الكتريكي عايق شده اند در نظر گرفته مي‌شود.

٣ ــ ٥ منطقه آب بندي

سطح داخلي حفره كانكتور و سطح بيروني فيش كانكتور را منطقه آب بندي مي گويند . ممكن است يكي يا هر دو موارد فوق براي ايجاد سد در نظر گرفته شده باشند.

٣ ــ ٦ منطقه مكانيزم آب بندي

جزئي از فيش كانكتور(و به طور انتخابي حفره كانكتور) كه در آن مكانيزم آب بندي مجاز مي‌باشد.

٣ ــ ٧ گيج برو [1] حفره كانكتور

ابزاري براي ارزيابي توانايي يك حفره كانكتور جهت پذيرش فيش كانكتور با اندازه حداكثر مي‌باشد.

٣ ــ ٨ گيج برو فيش كانكتور

ابزاري براي ارزيابي توانايي يك فيش كانكتور جهت قرار گرفتن در درون حفره كانكتور با اندازه حداقل مي باشد.

٣ ــ ٩ پين فيش كانكتور

جزء هادي فيش كانكتور كه جهت تماس با جزء هادي حفره كانكتور در نظر گرفته شده است.

٣ ــ ١٠ سيستم دفيبريلاتور

تركيبي شامل مولد دفيبريلاتور و فيش هاي دفيبريلاتور مي‌باشد.

٣ ــ ١١ فيش دفيبريلاتور

وسيله اي كه به طور الكتريكي مولد دفيبريلاتور را به بيمار متصل مي‌كند.

٣ ــ ١٢ مولد دفيبريلاتور

جزئي از سيستم دفيبريلاتوراست كه شامل منبع تغذيه و مدارهاي الكترونيكي مي‌باشد.

٣ــ ١٣ قسمت نگه دارنده [2]

بخشي از فيش كانكتور است كه براي نگه داشتن فيش كانكتور كانكتور طي جازدن و جداسازي فيش به كار مي‌رود.

٣ــ ١٤ تماس كانكتور

واسطه حمل جريان بين حفره و فيش كانكتور مي‌باشد.

٣ الزامات

٤ ــ ١ كليات

روشهاي آزمون ارائه شده براي الزامات كه در ذيل مي‌آيند آزمون هاي نوعي (كيفي)[3] هستند.

روشهاي آزمون معادل ممكن است به كار برده شوند . به هر حال در مواقع اختلاف نظر[4] روش هاي آزمون بيان شده در اين استاندارد بايد استفاده شوند.

آزمون ها بايد در دماي اتاق انجام شوند مگر اينكه به طور ديگري مشخص شده باشد.

٤ ــ ٢ فيش كانكتور دفيبريلاتور

٤ ــ ٢ ــ ١ الزامات طراحي

٤ ــ ٢ ــ ١ ــ ١ مكانيزم آب بندي

حداقل بايد يك مرحله آب بندي بر روي فيش كانكتور در نظر گرفته شده و همانطور كه در شكل يك مشخص شده است قرار گيرد.

٤ ــ ٢ ــ ١ ــ ٢ ابعاد

فيش كانكتور بايدداراي ابعاد مشخص شده در شكل يك باشد.

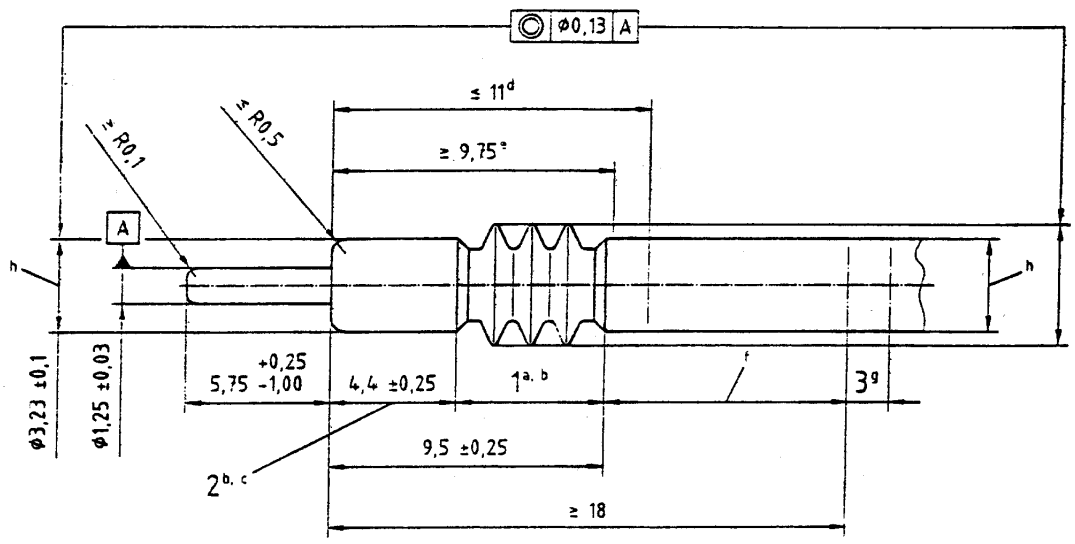
1- GO gauge

1- grip zone

2- type (qualification) tests

3- *dispute*

ابعاد بر حسب ميلي متر مي باشد.
زير نويس ها :



١ – منطقه مكانيزم آب بندي
٢ – منطقه آب بندي
٣ – قسمت نگه دارنده
a- حلقه هاي آب بندي به صورت نمايشي در شكل نشان داده شده اند و تعداد يا اندازه آنها به شكل فوق محدود نمي شود .
b- قطرهاي مربوط به قسمتهاي ١ و ٢ بايد هم مركز باشند.
c- براي مكانيزم آب بندي انتخابي در حفره كانكتور قطر ٠/١ ± ٣/٢٣ ميليمتر براي اين قسمت به كار مي رود.
d- حداكثر طول ناحيه صلب[1]
e- حداقل طول ناحيه صلب
f- قطر $3/23^{+0/1}_{-0/2}$ براي اين قسمت به كار مي رود.
g- ابعاد طولي قسمت نگه دارنده مطابق نظر سازنده (حداكثرقطر ٤/١ ميلي متر)
h- قطرهاي قسمتهايي از فيش كه نرم مي‌باشند ممكن است بصورت مقدار ميانگين سه اندازه گيري در سه جهت كه زواياي ١٢٠ درجه با يكديگر مي سازند تعيين شود .

شكل ١ : فيش كانكتور DF-1

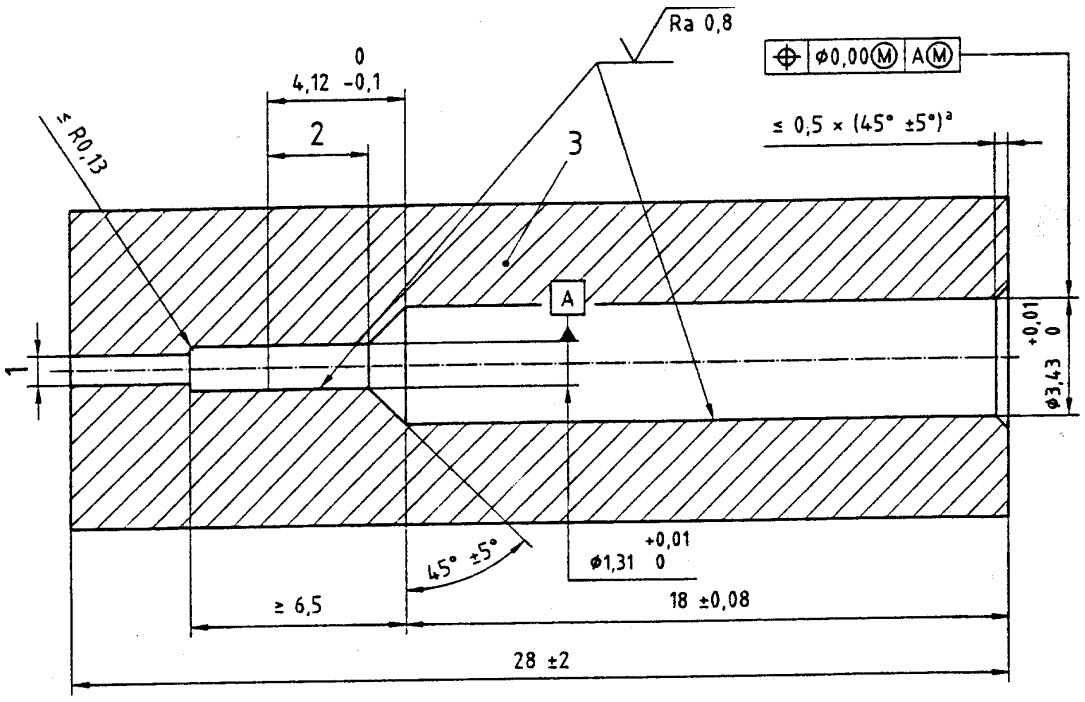
٤ – ٢ – ٢ الزامات ديگر

٤– ٢ – ٢ – ١ نيروهاي جازدن و جداسازي فيش

همانطور كه گفته شد فيش كانكتور بايد به طور كامل در گيج برو فيش كانكتور كه در شكل دو مشخص شده محكم و ثابت[2] شود . هيچكدام از نيروهاي جازدن و جداسازي فيش نبايد از ١٤ نيوتن بيشتر شود . بعد از عمليات جازدن و جداسازي، فيش كانكتور بايد مطابق شكل يك باشد.

ابعاد بر حسب ميلي متر مي باشد .
سطح ناصاف بر حسب ميكرومتر مي باشد .

1- rigid area
1- fit



زير نويس ها :
١ – منفذ
٢ – قسمت تماس پيچ تنظيم
٣ – ماده اپوكسي
a- انحناي گوشه ها

شكل ٢: گيج برو فيش كانكتور DF-1

٤ – ٢ – ٢ -٢ تغيير شكل به علت پيچ تنظيم[1] و نيروهاي قسمت نگه دارنده

پس از انجام آزمون مطابق با روش زير، نيروهاي تحميل شده به مكانيزم استحكام نبايد به حدي باعث تغيير شكل فيش كانكتور شود كه تطابق با بند ٤-٢-٢-١ از بين برود.

رعايت موارد فوق بايد توسط روش زير تعيين گردد:

فيش كانكتور را در درون گيج برو فيش كانكتور مطابق با شكل دو قرار دهيد . فيش كانكتور را در مركز ناحيه يك (شكل دو را ببينيد) توسط پيچ تنظيم M2 محكم كنيد. پيچ تنظيم بايد مطابق با استاندارد ملي ايران به شماره....[2] بوده و گشتاور ٠/٠١ ± ٠/١٥ نيوتن متر باشد. يك نيروي جداسازي محوري برابر ١ ± ١٥ نيوتن به مدت ١٠ ± ٦٠ ثانيه به قست نگه دارنده اعمال نموده و سپس پيچ تنظيم را شل كنيد. بررسي كنيد آيا فيش كانكتور هنوز مطابق با بند ٤ – ٢ – ٢ – ١ هست يا خير؟

٤ – ٢ – ٢ – ٣ الزامات عايق بندي الكتريكي

فيش كانكتور بايد عايق بندي الكتريكي بين پين فيش كانكتور و سيالات اطراف را فراهم نمايد.

رعايت اين موضوع مطابق با توضيحات پيوست الف تعيين مي گردد .

٤ – ٢ – ٣ نشانه گذاري

نشانه گذاري بايد خوانا و دائمي باشد.

1- setscrew

2– تا تدوين استاندارد ملي مربوط به ISO 7436 مراجعه شود

فيش كانكتور بايد با نماد " DF-1 " همانطور كه در شكل سه رسم شده نشانه گذاري شود .

DF-1

شكل ۳ : نشانه گذاري بر روي فيش كانكتور مولد و دفيبريلاتور

٤ ــ ۳ حفره كانكتور دفيبريلاتور

٤ ــ ۳ ــ ۱ الزامات طراحي

٤ ــ ۳ ــ ۱ ــ ۱ مكانيزم آب بندي انتخابي

در صورت امكان آب بندي (ها) بايد در منطقه مشخص شده درشكل چهارقرارگرفته وعايق بندي الكتريكي را ايجاد نمايند. رعايت اين موضوع مطابق با توضيحات پيوست الف تعيين مي گردد.

٤ــ ۳ ــ ۱ ــ ۲ ابعاد

ابعاد حفره كانكتور بايد همانطور كه در شكل چهار مشخص شده است باشد.

٤ــ۳ــ ۲ الزامات ديگر

٤ ــ ۳ ــ ۲ ــ ۱ نيروهاي جازدن [1] و جداسازي [2] حفره

همانطور كه گفته شد حفره كانكتور بايد گيج برو مشخص شده در شكل پنج را بپذيرد. هيچ كدام از نيروهاي جازدن و جداسازي حفره نبايد از ۹ نيوتن بيشتر شود.بعد از عمليات جازدن و جداسازي، حفره كانكتور بايد مطابق با شكل چهار باشد.

٤ ــ ۳ ــ ۲ ــ ۲ الزامات حمل جريان

تماس كانكتور بايد توانايي حمل جريان را داشته باشد . رعايت اين موضوع مطابق با توضيحات پيوست ب تعيين مي‌گردد .

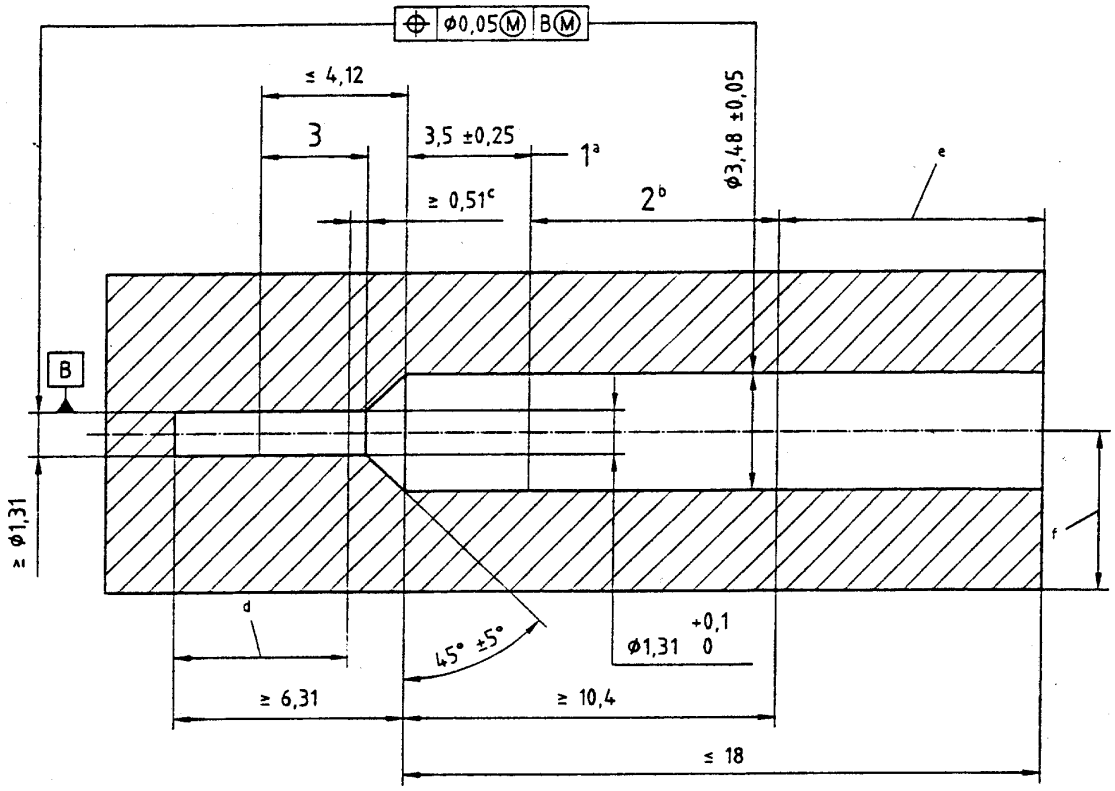
٤ ــ ۳ ــ ۳ نشانه گذاري

مولد دفيبريلاتور بايد با نماد " DF-1" همانطور كه در شكل سه رسم شده نشانه گذاري شود.

1- insertion

2- withdrawal

به جز مواردي كه ذكر شده اند بقيه ابعاد بر حسب ميلي متر مي‌باشد.



زير نويس ها :

١ – منطقه مكانيزم آب بندي انتخابي .

٢ – منطقه آب بندي

٣ – قسمت تماس پين فيش كانكتور.

a قطر اين ناحيه بايدالزامات بند ٤ – ٣ – ٢ – ١ را برآورده سازد.

b– قطر مشخص شده فقط به اين قسمت اعمال مي‌شود.

c– قطر $1/31_{0}^{+00/1}$ فقط به اين قسمت اعمال مي‌شود .

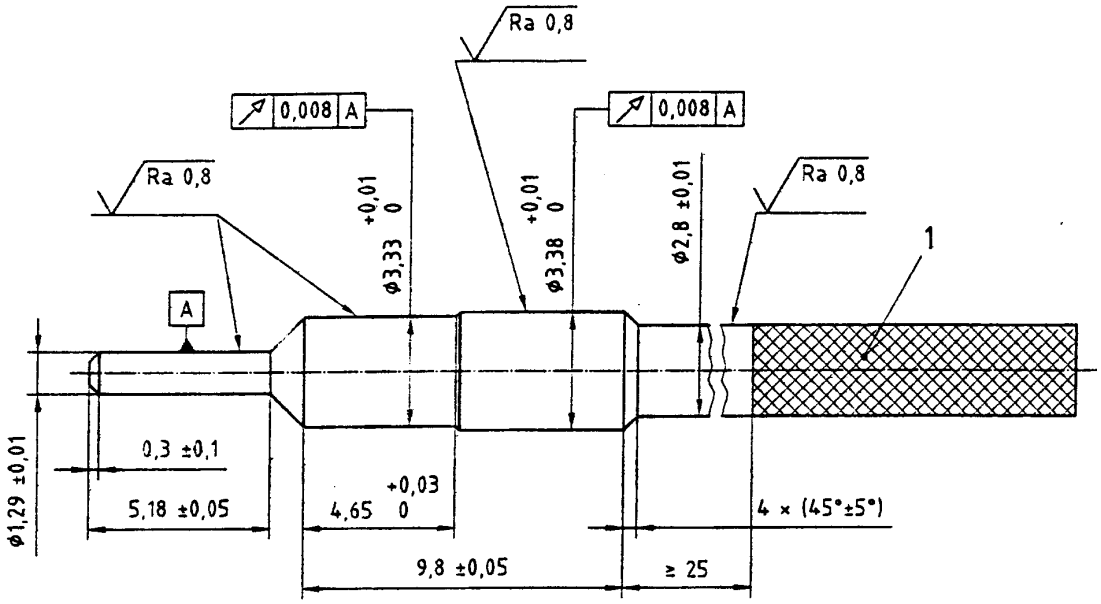
d– حداقل قطر ١/٣١ فقط به اين قسمت اعمال مي‌شود.

e - حداقل قطر ٣/٤٣ فقط به اين قسمت اعمال مي‌شود.

f– خط مركزي سوراخ بايد حداقل ٢/٠٥ ميلي متر از مولد دفيبريلاتور در هر نقطه آنسوي انتهاي باز حفره كانكتور باشد .

شكل ٤ : حفره كانكتور DF-1

ابعاد بر حسب ميلي متر مي‌باشد.
سطح ناصاف بر حسب ميكرو متر مي‌باشد.



زيرنويس ۱ : دسته برجسته شده[1]

شكل ٥ : گيج برو حفره كانكتور DF-1

1- knurled handle

پيوست الف
(الزامي)
آزمون عايق بندي الكتريكي فيش كانكتور

الف – ١ كليات

اين يك آزمون نوعي(كيفي) مي‌باشد و به عنوان يك آزمون معمول در خط توليد مورد استفاده قرار نمي گيرد. سازنده ممكن است از روش هاي آزمون معادل استفاده كند. اگر چه در مورد اختلاف نظر اين روش آزمون بايد مورد استفاده قرار گيرد.

الف – ٢ تجهيزات

الف – ٢ – ١ آرايش آزمون[1] عايق بندي الكتريكي

(در شكل الف - ١ نشان داده شده است)

آرايش آزمون بايد با معيارهاي زير مطابقت داشته باشد :

١ – سيگنال آزمون بايد يك شكل موج نمايي بريده شده باشد . (شكل الف – ٢)

٢ – سيگنال آزمون بايد داراي زمان خيزش[2] ٠/٥ ± ١/٥ ميكرو ثانيه باشد . زمان خيزش از ١٠ درصد (حداكثر) تا ٩٠ درصد (حداقل) قله ولتاژ مي باشد. dv/dT سيگنال آزمون همچنين بايد حداكثر دو كيلوولت بر ميكروثانيه باشد .

٣ – سيگنال آزمون بايد داراي طول مدت[3] حداقل ١٨ ميلي ثانيه باشد . همچنين فاصله زماني بين پالسها بايد حداقل ١٠ ثانيه باشد .

٤ - دامنه پالس آزمون در ابتدا بايد ٠/٥ ± ١/٥ كيلوولت بوده و پس از گذشت ١٨ ميلي ثانيه (انتهاي زمان پالس) حداقل ٧٥٠ ولت باشد .

٥ – الكترود مرجع با حداقل مساحت ٥٠٠ ميلي متر مربع را در محلول نمكي ٩ گرم بر ليتر فرو ببريد .

مقدار فرو بردن الكترود مرجع بايد حداقل ٥٠ ميلي متر و حداكثر ٢٠٠ ميلي متر از نقطه فيش كانكتور باشد.

الف - ٣ نمونه هاي آزمون

نمونه هاي در نظر گرفته شده براي آزمون بايد تحت شرايطي كه براي مشتري تعيين شده است باشند .

الف – ٤ روش اجراي آزمون

الف – ٤ – ١ اتصالات فيش

اتصالات فيش و حفره آزمون را در حاليكه در محلول نمكي ٩ گرم بر ليتر غوطه ور هستند مونتاژ كنيد.(شكل الف – ٣ را ببينيد) . اطمينان حاصل كنيد كه محور فيش كانكتور تا ٠/٠٧ ميلي متر جبران شده و هيچ گونه حبابي از هوا گير نمي كند . اجازه دهيد تا مجموعه مونتاژ كرده شما در محلول نمكي در دماي ٥ ± ٣٧ درجه سلسيوس حداقل به مدت ١٠ روز قبل از آزمون غوطه ور بماند.

الف – ٤ – ٢ حفره هاي كانكتور اگر آب بندي هاي انتخابي استفاده شوند .

1- test arrangement

2- rise time

3- duration

پين آزمون امپدانس (شكل الف – ٤ را ببينيد) را در حفره كانكتور قرار داده و از روش توصيه شده توسط سازنده استفاده كنيد . مجموعه فوق را درحاليكه در محلول نمكي ٩ گرم بر ليتر است حفظ نموده و اطمينان حاصل كنيد كه هيچ حباب هوايي باقي نماند . اجازه دهيد تا مجموعه مونتاژ كرده شما در محلول نمكي در دماي ٥ ± ٣٧ درجه سلسيوس حداقل به مدت ١٠ روز قبل از آزمون غوطه ور بماند.

الف –٤– ٣ چرخه هاي آزمون [1]

اخطار : آزمون زير نياز به ولتاژ بالا دارد كوتاهي و قصور در استفاده ايمن از تجهيزات آزمايشگاهي ممكن است باعث ايجاد برق گرفتگي شديد ، جراحت يا مرگ افرادي كه از اين تجهيزات استفاده مي كنند يا آزمون ها را هدايت مي كنند شود . همچنين ممكن است خساراتي به تجهيزات الكتريكي وارد شود .

هم فيش وهم حفره كانكتورراتوسط ٥٠ ± ٥٠٠ چرخه آزمون با اعمال سيگنال آزمون به مجموعه هاي مونتاژ كرده فوق آزمون نماييد.

1- Test cycles

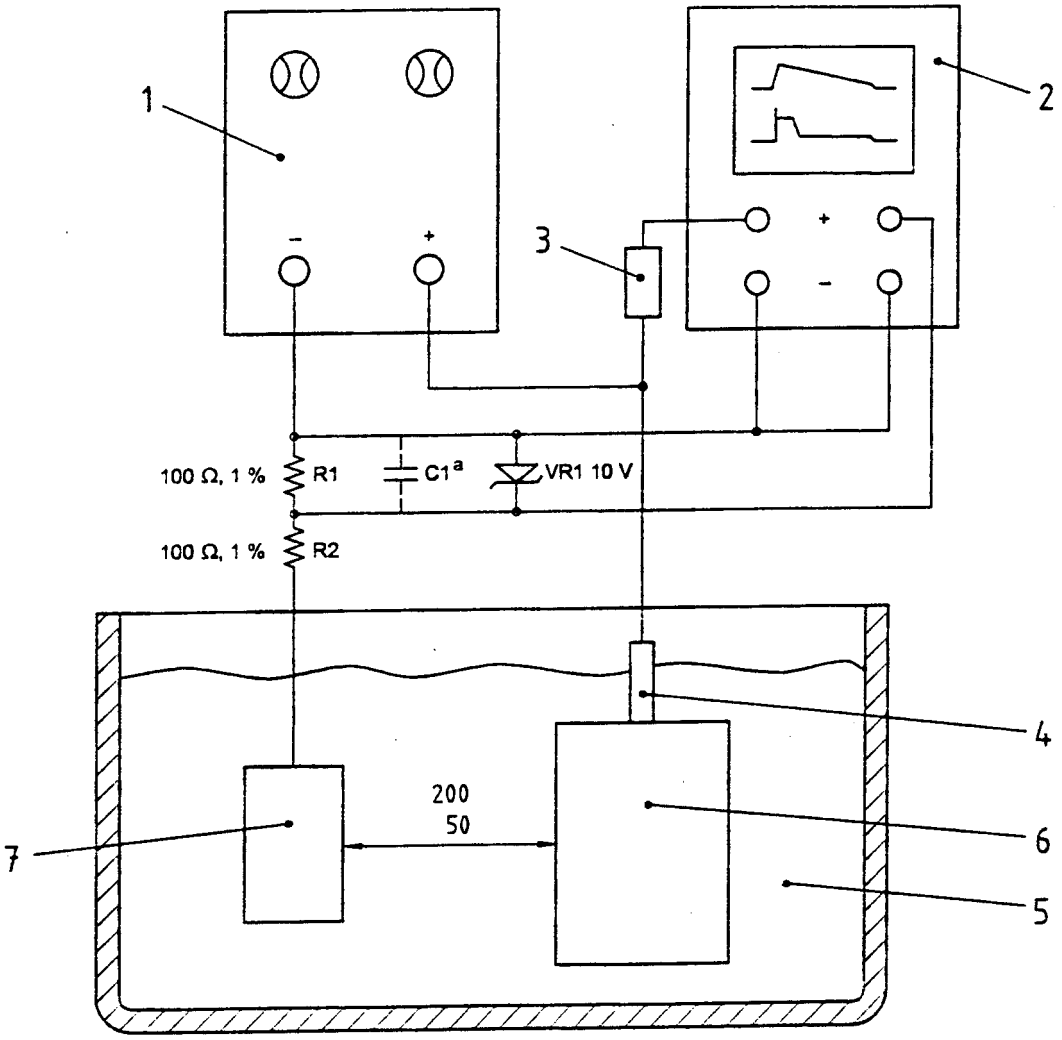
الف ــ٥ نتايج آزمون

ده چرخه آزمون اول وآخر را تحت نظارت وپايش قرار داده و بررسي كنيد كه آيا نشتي جريان مطابق با معيارهاي زير مي باشد يا خير. (شكل الف – ٥ را ببنيد).

١ – در فاصله زماني ٤ ميكروثانيه تا ١ ميلي ثانيه، نشتي الكتريكي نبايدبيشتر از١٠٠ميلي آمپرباشد.

٢ – از يك ميلي ثانيه تا انتهاي پالس، نشتي الكتريكي نبايدبيشتر از ٢٠ ميلي آمپر باشد.

ابعاد برحسب ميلي مترمي باشد.



زير نويس ها :

١ – مولد سيگنال آزمون

٢ – اسيلوسكوپ دو كاناله

٣ – پروب ولتاژبالا

٤ – بدنه فيش كانكتور

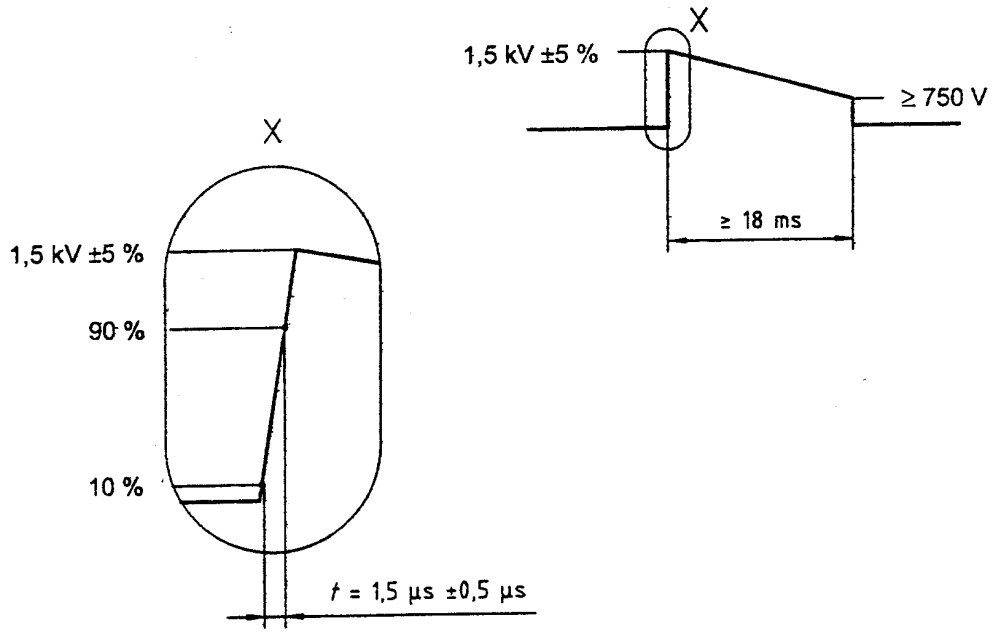
٥ – محلول نمكي

٦ – اسباب آزمون

٧ – الكترود مرجع

a- حداكثر مقدار خازن انتخابي : يك ميكرو فاراد = C_1

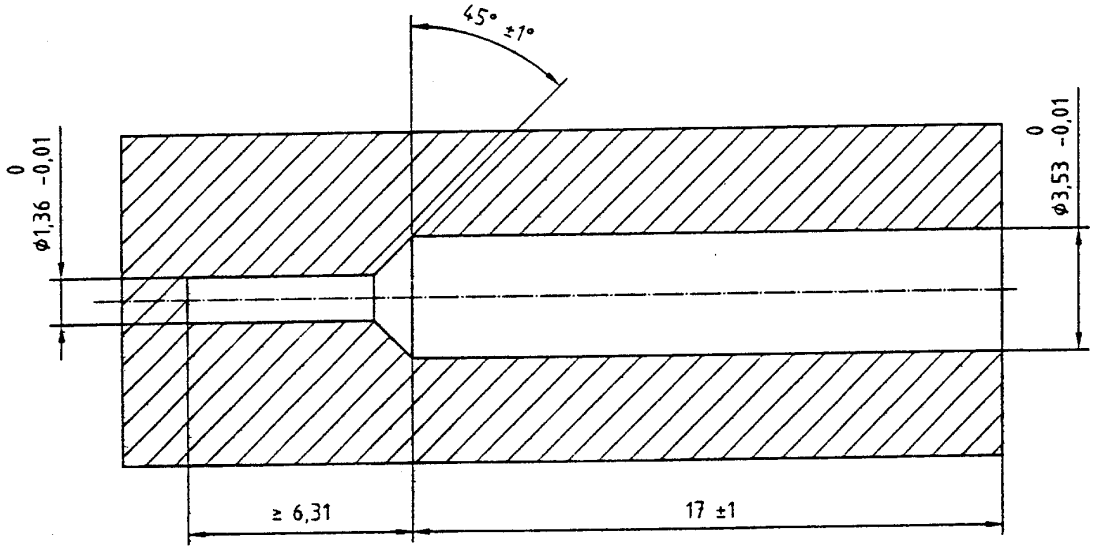
شكل الف – ١ :آرايش آزمون عايق بندي الكتريكي



$$\frac{dV}{dT} \leqslant 2\ \frac{kV}{\mu s}$$

شکل الف – ۲ : سیگنال آزمون

ابعاد بر حسب میلی متر می باشد.



يادآوري ها :

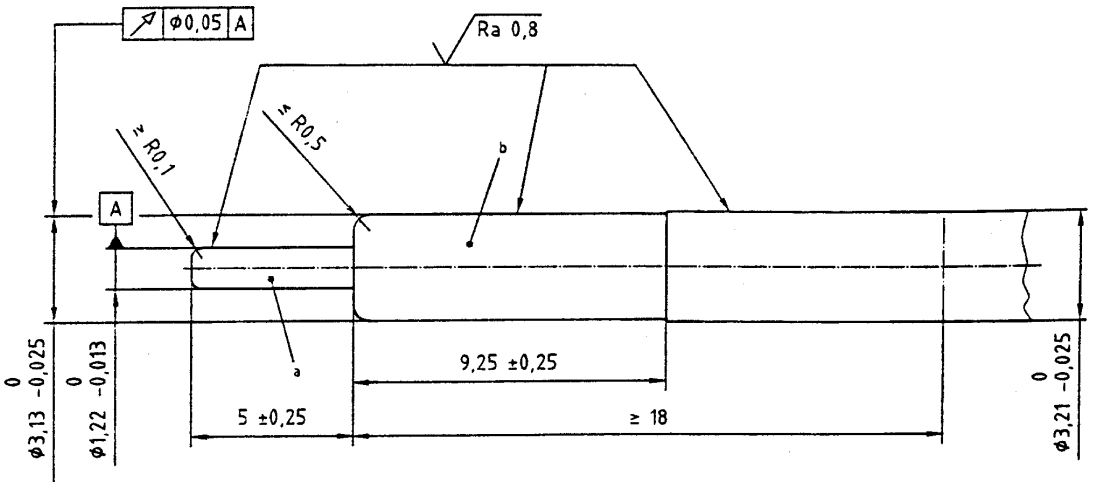
۱ – مواد : اپوكسي غير هادي

۲ – قيد ۰/۰۷ ميلي مترآفست با صلاحديد آزمايش كننده در نظر گرفته مي شود.

شكل الف – ۳ :حفره آزمون

ابعاد بر حسب ميلي متر مي باشد .

سطح ناصاف برحسب ميكرومترمي باشد.

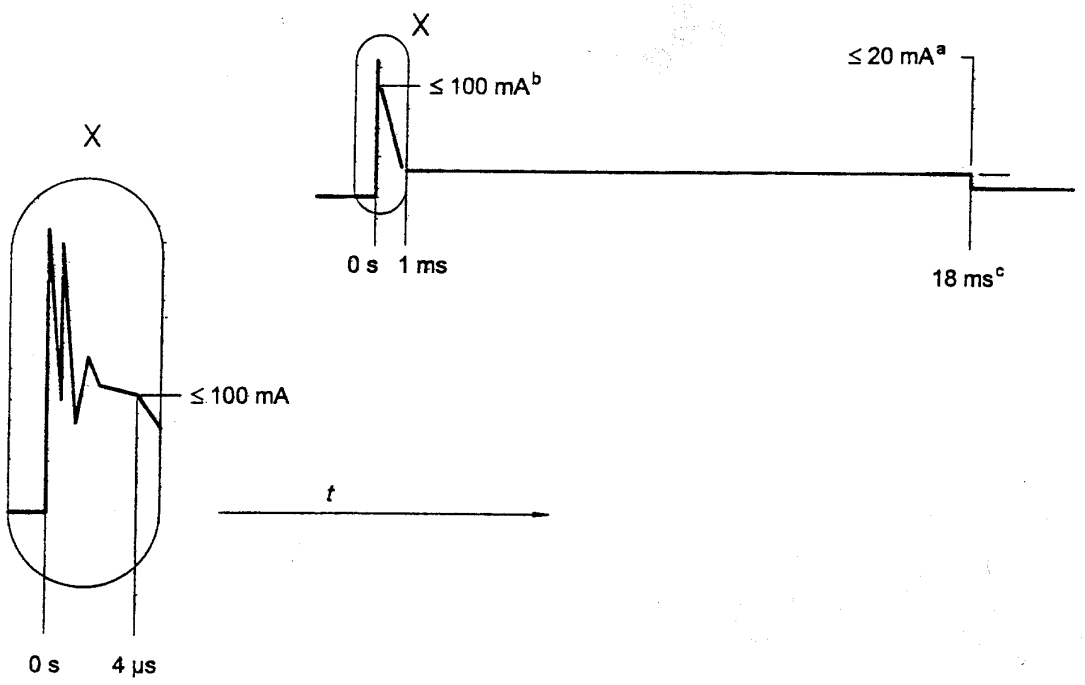


زیر نویس ها :

a - مواد : فولاد زنگ نزن

b - مواد : اپوکسي

شکل الف – ٤ : پین آزمون امپدانس



زير نويس ها :

a - از يك ميلي ثانيه تا انتهاي پالس.

b - از چهار ميكروثانيه تا يك ميلي ثانيه

c - مرجع زمان

شكل الف – ٥ : شكل موج نشتي جريان

پيوست ب
(الزامي)
آزمون حمل جريان حفره كانكتور

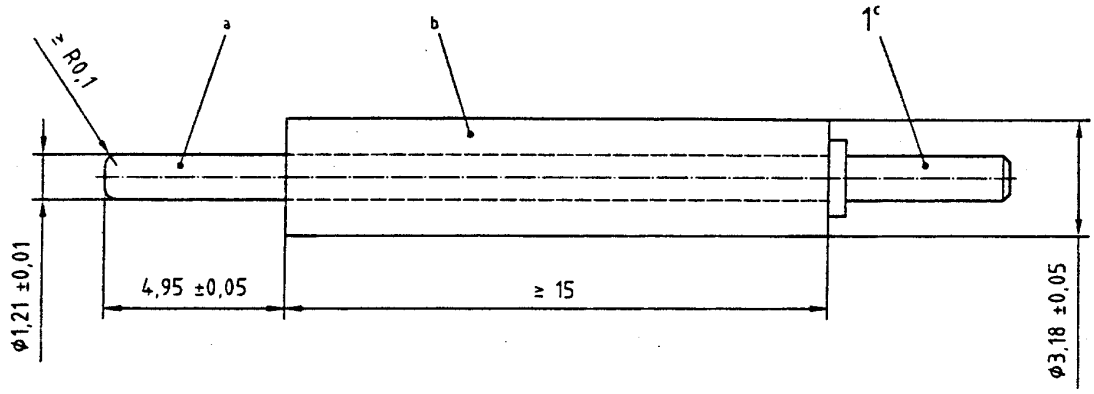
ب – ۱ كليات

اين يك آزمون نوعي(كيفي)مي باشد وبه عنوان يك آزمون معمول در خط توليد مورد استفاده قرار نمي‌گيرد.سازنده ممكن است از روش هاي آزمون معادل استفاده كند. گرچه در موارد اختلاف نظر اين روش آزمون بايد مورد استفاده قرار گيرد.

ب – ۲ تجهيزات

ب – ۲ – ۱ پين آزمون حمل جريان (شكل ب – ۱)

ابعاد بر حسب ميلي متر مي باشد .



زيرنويس ها :

۱ – تماس الكتريكي

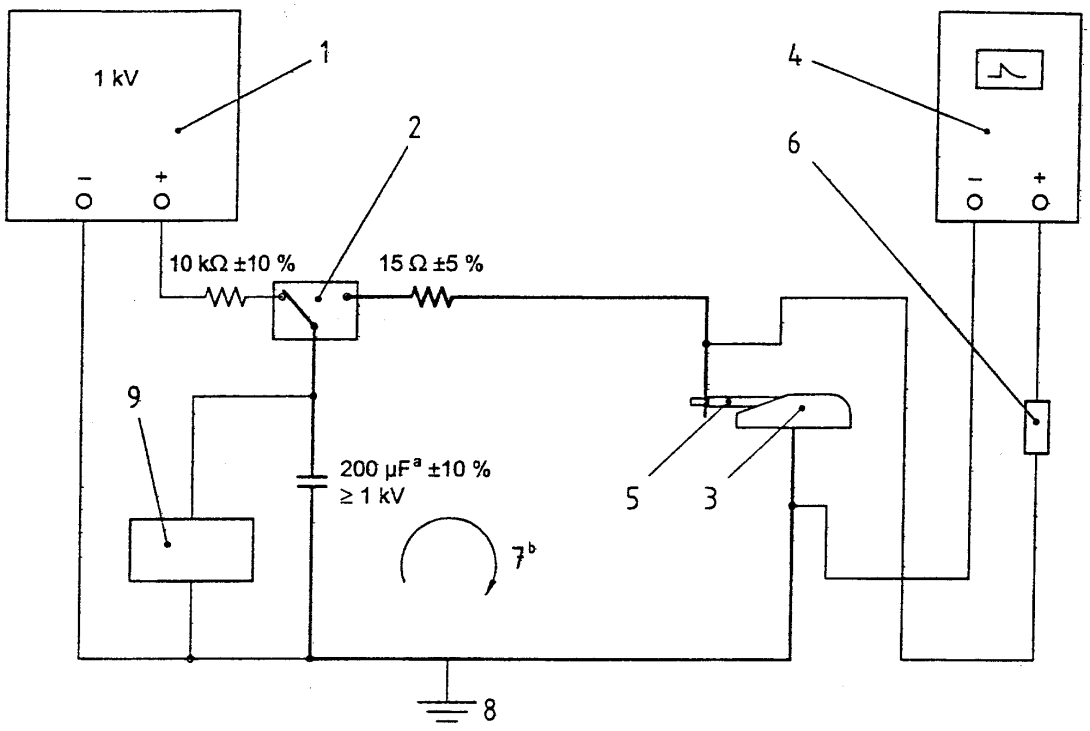
a- مواد : فولادزنگ نزن

b - مواد : اپوكسي

c- پيكربندي ممكن است تغييركند.

شكل ب – ۱ : پين آزمون حمل جريان

ب - ۲ – ۲ آرايش آزمون حمل جريان (شكل ب – ۲)



زير نويس ها :

١ – منبع تغذيه
٢ – رله ولتاژ بالا (جيوه مايع)
٣ – حفره كانكتور
٤ - اسيلوسكوپ
٥ – پين آزمون حمل جريان
٦ – پروب ولتاژ بالا
٧ – حلقه جريان بالا
٨ – زمين
٩ – ولتمتر

a – خازن ٢٠٠ ميكرو فاراد ممكن است توسط تركيبي از خازن ها ايجاد شود.

b – در مدار الكتريكي جريان بالا[1] كه توسط خطوط پررنگ مشخص شده است حتي الامكان از سيم هاي كوتاه و سنگين استفاده كنيد تا تلفات مقاومتي و القايي كاهش يابد . براي ايجاد اتصالات الكتريكي در حلقه جريان بالا فقط از لحيم كاري ، جوشكاري يا اتصالات پيچ ومهره اي استفاده كنيد.

شكل ب – ٢ :آرايش آزمون حمل جريان

ب – ٣ آماده كردن آزمونه

حفره كانكتور در نظر گرفته شده براي آزمون بايد تحت شرايطي كه براي مشتري تعيين شده است باشد.

ب – ٤ روش اجراي آزمون

اخطار:آزمون زير نياز به ولتاژ بالا دارد . كوتاهي و قصور در استفاده ايمن از تجهيزات آزمايشگاهي ممكن است باعث ايجاد برق گرفتگي شديد، جراحت يا مرگ افرادي كه از اين تجهيزات استفاده مي‌كنند يا آزمون ها را هدايت مي كنند شود.همچنين ممكن است كه خساراتي به تجهيزات الكتريكي نيز وارد شود.

آزمون را با توجه به مراحل زير انجام دهيد :

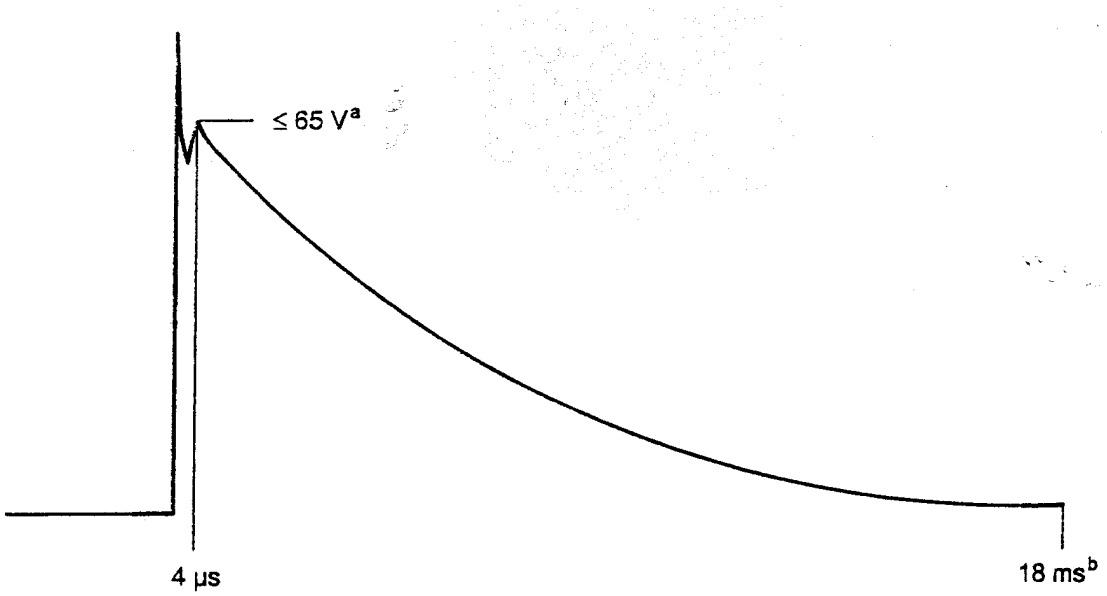
١ – آزمون را در دماي ٥ ± ٣٧ درجه سلسيوس با حفره كانكتور خشك انجام دهيد.

1- High - Current

۲ – پين آزمون حمل جريان را در درون حفره كانكتور قرار داده و از مكانيسم محكم كردن كه سازنده براي كاربرد باليني فراهم كرده است استفاده كنيد . (به طور مثال : پيچ تنظيم ، فنر ورقي ، كالت[1]) تماس الكتريكي با پين آزمون حمل جريان (مطابق شكل ب – ۲) و انتهاي منبع تغذيه كه به مولد دفيبريلاتور (يا معادل الكتريكي) وارد مي شود را كامل كنيد.
۳ – خازن ۱۰ % ± ۲۰۰ ميكروفارادراتا ۱۰۰ ± ولت شارژ كنيد.(شكل ب – ۲ را ببنيد).پس از رسيدن به ولتاژ نهائي، خازن را توسط مقاومت پر وات[2] ۵ %± ۱۵ اهم به مدت حداقل ۲۵ ميلي ثانيه دشارژ كنيد . اجازه دهيد حدقل ۱۰ ثانيه بين دشارژهاي موفق خازن زمان بگذرد.
٤ – بند سه را، ۵۰ ± ۵۰۰ بارتكرار كنيد و ولتاژ ملحقات آزمون را با استفاده از يك اسيلوسكوپ تحت نظارت وپايش قرار دهيد.

ب – ۵ نتايج آزمون

ده چرخه آزمون آخر را تحت نظارت وپايش قرار داده و بررسي كنيد كه آيا افت ولتاژ در ملحقات آزمون با موارد زير مطابقت دارد يا خير . (شكل ب – ۳ را ببنيد).
۱ – شكل موج افت ولتاژبايدبه طور نمايي كاهش يابد.
۲ – قله ولتاژ اندازه گيري شده بعد از چهار ميكروثانيه اول شكل موج نبايداز ٦۵ ولت بيشتر باشد.
در انتهاي آزمون،تطابق داشتن نيروي جداسازي لازم براي جدا نمودن پين آزمون حمل جريان با بند فرعي٤ – ۳ - ۲ - ۱ را بررسي كنيد.



زير نويس ها :
a - بعد از چهار ميكرو ثانيه
b - مرجع زمان

شكل ب –۳ : شكل موج آزمون حمل جريان

1- collet
2- power resistor

پيوست پ
(اطلاعاتي)
اصول آزمون عايق بندي الكتريكي فيش كانكتور

پ – ۱ لزوم آزمون عاق بندي الكتريكي

سيستم دفيبريلاتور قابل كاشت بر توانايي فيش كانكتور براي آب بندي حفره كانكتور متكي است .آب بندي نامناسب مي تواند منجر به تغيير جهت جريان گذرنده از قلب شده كه اين موضوع باعث مي شوددفيبريلاسيون تاثيركمتري داشته يااحتمالا منجربه آسيب بافتها درمجاورت مولد دفيبريلاتور شود.

اين موضوع مشخص شده است كه از نظر تئوري بدترين مقدار براي آفست پين فيش[1] ۰/۰۹۵ ميلي متر مي باشد . اگرچه در عمل با توجه به استفاده از مواد نرم در ساخت فيش ، مقدار۰/۰۹۵ ميلي متر براي آفست فيش درمنطقه آب بندي اتفاق نخواهد افتاد.

پ – ۲ طول مدت آزمون

چرخه ۵۰ ± ۵۰۰ به عنوان تعداد تكرارهاي آزمون انتخاب شده است زيرا نسبت به آنچه كه انتظار مي رفته كه از لحاظ باليني در هر بيماري تجربه شود بسيار دور از دسترس مي باشد.

آزمون ايجاب مي كند كه حداقل ، نشتي جريان در خلال ده چرخه اول و ده چرخه آخر آزمون مورد پايش[2] قرار گيرد. تجربه نشان داده است كه بيشتر خطاها در ابتداي اجراي آزمون اتفاق مي افتند.

وقوع خطا در ابتداي آزمون مي تواند باعث ايجاد گاز در داخل حفره توسط الكتروليز گرديده و در نتيجه محلول نمكي را بيرون براند. تكرار اين موضوع مي تواند مقاومت عايقي را افزايش داده و باعث قبول شدن اتصال در چرخه هاي ٤٩١ تا ۵۰۰ گردد . بنابراين عاقلانه بنظر مي‌آيد كه نتايج در شروع آزمون مانند انتهاي آن مورد پايش قرار گيرند . همچنين در صورتيكه اتصال در ابتداي آزمون دچار خطا شود لزومي به انجام آزمون تا چرخه ۵۰۰ نمي باشد.

پ – ۳ سيگنال آزمون

شكل موج نمايي بريده شده با زمان خيزش ۰/۵ ± ۱/۵ ميكروثانيه به عنوان سيگنال آزمون انتخاب مي‌شود زيرا مشابه قابليتهاي خروجي دفيبريلاتور قابل كاشت است كه سازندگان مايلند براي آينده قابل پيشي بيني به كار برند . به علاوه زمان خيزش نسبتاسريع داراي تنش[3] بيشتري از شكل موج هاي ديگر از قبيل سينوسي ميرا شونده مي باشد.

حداقل طول مدت ۱۸ ميلي ثانيه انتخاب شد زيرا اين مدت از مقاديري كه به طور باليني مفيد مي باشند طولاني تر است . دامنه نيز ۱/۵ برابر دامنه اي كه سازندگان با آن مواجه مي شوند انتخاب گرديد . (همانطور كه در قسمت دامنه كاربرد يك كيلو ولت بيان شد).

در هنگامي كه اين استاندارد در حال تدوين بود محدوده ولتاژ عملياتي ۷۰۰ تا ۸۰۰ ولت بود . با توجه به كاهش انرژي هاي دفيبريلاسيون، سازندگان فرصت مناسبي براي كاهش اندازه و وزن توسط كاهش اندازه خازن بدست آوردند . به عنوان يك آزمون نوعي[4] يا كيفي، اين روش اجرائي بر روي يك نمونه محدود شده انجام مي شود . بطور آماري ، ممكن است تعدادي از توليدات داراي مشخصات عايقي نمونه هاي آزمون انجام شده نباشند.به همين دليل يك ضريب ۱: ۱/۵ بين ولتاژ هاي مجاز حداكثر و ولتاژ هاي آزمون درنظرگرفته مي شود تا از حصول مشخصات عايقي محموله

1- Lead pin offset
2- Monitoring
1- stress
2- Type

توليدي اطمينان حاصل شود . (اين ضريب ايمني بين ولتاژهاي عملي وولتاژ هاي آزمون مقدار ۲:۱ در نظر گرفته مي شود).

پ – ٤ معيار نشتي

جريان درطول چهارميكرو ثانيه ابتدايي اندازه گيري نمي شود زيرا مشاهده يك جريان كوچك در حضور ولتاژ سريع و بزرگ به طور دقيق بي نهايت مشكل است . اين موضوع قابل قبول است زيرا ايجاد نشتي جريان در طول چهارميكروثانيه ابتدايي به اندازه اي كه بتواند باعث ايجاد آسيب بافتي گردد در يك واحد تحت آزمون بسيار بعيد است و نتيجتا در اين مدت معيار نشتي رعايت خواهد شد.

سطوح نشتي مجاز همانطور كه در زير شرح داده شده است طوري انتخاب شده اند كه از آسيب هاي بافتي جلوگيري كرده و اتلاف بسيار ناچيزي در خروجي ايجاد شود.موضوع فوق در مقايسه با مقدار آمپري كه به طور نوعي براي دفيبريله كردن بيمار مورد نياز است مملوس‌تر مي‌گردد.

براي يك ميلي ثانيه اول، حداكثر نشتي جريان ۱۰۰ ميلي آمپر، قابل قبول در نظر گرفته مي شود . مقدار فوق بعيد است كه باعث ايجاد آسيب بافتي گردد، زيرا مشابه با سطوح تحريك بكار رفته در پزشكي مي باشد .

براي ۱۷ ميلي ثانيه آخر، حداكثر نشتي جريان ۲۰ ميلي آمپر، قابل قبول در نظر گرفته مي شود ومقدار فوق بعيد است كه باعث ايجاد آسيب بافتي گردد ، زيرا مشابه با سطوح تحريك بكار رفته در پزشكي مي‌باشد .

مقاومت هاي R2 و VR1 در شكل الف – ۱ به مدار آزمون اضافه شده اند تا ايمني بيشتري براي تجهيزات آزمون و افراد آزمايش كننده فراهم نمايند.

پيوست ت
(اطلاعاتي)
اصول آزمون حمل جريان حفره كانكتور

ت ــ ١ لزوم آزمون حمل جريان

سيستم دفيبريلاتور قابل كاشت بر توانايي حفره كانكتور در ايجاد تماس الكتريكي خوب ميان پين فيش كانكتور و مولد دفيبريلاتور متكي است تا جريان دفيبريلاسيون را با كمترين اتلاف مقاومتي به بيمار منتقل كند. اگر تماس الكتريكي فوق داراي مقاومت بيش ا ز حد بوده يا قادر به عبور جريان لازم نباشد توان تلف شده در ملحقات كانكتور ممكن است باعث ايجاد آسيب در آن شده و يا ممكن است خروجي دفيبريلاسيون به حدي كاهش يابد كه ديگر تاثيري نداشته باشد .

ت ــ ٢ طول مدت آزمون

چرخه ٥٠ ± ٥٠٠ به عنوان تعداد تكرارهاي آزمون انتخاب شده است زيرا نسبت به آنچه كه انتظار مي رفته كه از لحاظ باليني در هر بيماري تجربه مي شود بسيار دور از دسترس مي باشد.

ت ــ ٣ شكل گيري آزمون

آزمون دشارژ خازن انتخاب گرديد تا وسيله اي را فراهم كند كه قله جريان را به شكل آسان،تكرارپذير و جديد عبور دهد. همچنين شكل موجي كه ملحقات آزمون در تجربيات پزشكي انتظار مي رود را نشان مي دهد . يك منبع ١٠٠٠ ولت از طريق مقاومت ١٥ اهم انتخاب شد تا موقعيت احتمالي باليني بسيار سخت را نشان دهد.

يك خازن ٢٠٠ ميكروفاراد انتخاب گرديد تا انرژي ذخيره شده اي معادل ١٠٠ ژول را فراهم نمايد.اين مقدارازآنچه سازندگان براي كاربرد مدنظر دارند، بسياربيشتراست.

زمان دشارژ خازن حداقل ٢٥ ميلي ثانيه انتخاب گرديد تا از تخليه خازن به طور كامل اطمينان حاصل شود . مگر اينكه مشكل اساسي وجود داشته باشد.(در صورت وجود يك مشكل مرزي زمان تقريبي لازم براي تخليه كامل خازن ٢٠٠ ميكروفاراد حدود ١٦ ميلي ثانيه مي باشد).

ت ــ ٤ معيار ولتاژ قله

ولتاژ در طول چهارميكروثانيه اول اندازه گيري نمي شودزيرا مشاهده ولتاژهاي گذاريي كه توسط قطع سريع ولتاژ ها در حضور اندوكتانس هاي سرگردان[1] ايجاد مي شوند لازم نيست.اين موضوع باعث نمي‌شود كه ارزش نتايج آزمون كاهش يابد،زيرا ملحقات كانكتورآزمون با مقاومت صفر اهم،باعث كاهش ولتاژ با ثابت زماني سه ميلي ثانيه خواهد بود. ملحقات با مقاومت بالاتر حتي داراي ثابت زماني كاهش ولتاژ بزرگتري خواهند بود.

قله ولتاژ ٦٥ ولت، نشان دهنده مقاومت ملحقات كانكتور در حدود يك اهم مي باشد . براي دو اتصال به صورت سري با بار قلبي نوعي٤٠ اهم ولتاژ قله فوق نشان دهنده پنج درصد تلفات در ولتاژ خروجي مولد دفيبريلاتور مي باشد. هر گونه اتلاف ولتاژ بيشتر نامطلوب مي باشد.

ت ــ ٥ نيروي جداسازي

1- Stray inductances

الزام نيروي جداسازي درانتهاي آزمون مورد بررسي قرارمي گيرد تا مشخص كند كه آيا ملحقات كانكتور به همديگر جوش خورده اند يا خير؟

پيوست ث
(اطلاعاتي)
اصول الزامات استاندارد

ث ــ ۱ لزوم استاندارد

از پيشرفتهاي اخير و كاربردهاي تجاري سيستم دفيبريلاتور قابل كاشت، پزشكان و سازندگان لزوم توسعه و بهبود طراحي كانكتور استاندارد را تشخيص دادند. برخلاف ضربان سازهاي قلبي[1] قابل كاشت كه سالهاي زيادي مورد استفاده قرار گرفتند تا لزوم كانكتور استاندارد مشخص شود ، در مورد دفيبريلاتور هاي قابل كاشت در آغاز توسعه آنها لزوم كانكتور استاندارد نه تنها يك كار محتاطانه به حساب مي آمد ، بلكه الزامي بود . مشكلات تجربه شده با كاربرد آداپتورهاي كانكتور ضربان سازهاي قلبي بايد مرتفع گردد . اين استاندارد كاربرد آداپتور براي سيستم هاي دفيبريلاتور قابل كاشت را ممنوع نخواهد كرد . بلكه قصد دارد كاربرد آنها را به حداقل برساند.(وبنابراين مشكلات و زحمات كاربرد آن را نيز كاهش مي دهد).

ث ــ ۲ انتخاب مفهوم طرح اصلي و روش رسيدن به استاندارد

استاندارد DF-1 به پيكربندي تك قطبي محدود مي شود ، زيرا فن آوري دفيبريلاتور قابل كاشت هنوز هم نسبتا محدود است.

تصميم بر مشخص كردن مفهوم طرح اصلي بر عدم قابليت تعويض پذيري فيشهاي ضربان ساز (شامل نوع IS-1) با فيش هاي كانكتور سيستم هاي دفيبريلاتور قابل كاشت متمركز است . به ويژه اين موضوع مشخص شده است كه فيش هاي ضربان سازهاي مرسوم داراي قابليت اتصال به خروجي هاي ولتاژ بالاي مولدهاي پالس دفيبريلاتور را ندارند.

فيش كانكتور DF-1 شامل يك پين براي تماس الكتريكي ، يك منطقه آب بندي ، يك منطقه مكانيزم آب بندي و قسمت نگه دارنده مي باشد. مكانيزم آب بندي بر روي فيش كانكتور اجباري است وتوانايي ملحقات فيش كانكتور براي عايق بندي سيالات اطراف از پين فيش كانكتور را فراهم مي نمايد. منطقه آب‌بندي بر روي فيش، سطح مؤثري براي آب بندي انتخابي در حفره كانكتور را فراهم مي نمايد. آب‌بندي هاي انتخابي در حفره كانكتور به منظور قابليت انعطاف طراحي سازندگان در نظر گرفته شده است.درمجموع قابليت انعطاف طرح با توجه به مكانيزم هاي آب بندي ايجاد مي گردد.اندازه، شكل و تعداد مكانيزم هاي آب بندي توسط اين استاندارد مشخص نمي شود.

روش هاي استحكام[2] به اين دليل در استاندارد مشخص نمي شوند كه به سازندگان اجازه دهند كه به دنبال پيدا كردن روش هاي ديگري براي اطمينان از تماس بين ترمينال هاي حفره كانكتور و ترمينال هاي فيش كانكتور باشند.هر روش استحكامي كه استفاده شود سازنده مسئول تضمين پايداري اتصالات مي‌باشد.

ث ــ ۳ الزامات ويژه مربوط به مباحث مختلف دراين استاندارد

ث ــ ۳ ــ ۱ ابعاد (بندهاي ۴-۲-۱-۲ و ۴-۳-۱-۲)

عمق دهانه حفره پين كانكتور در شكل چهار ۰/۵۱ ميلي متر در نظر گرفته شد تا سازندگان مجاز باشند از وسايل تماس و استحكام گوناگوني استفاده نمايند.

به منظور بهينه سازي مشاهده پين فيش، حداكثرطول پين فيش توصيه مي شود.

تنها يك نسخه تك قطبي از ملحقات كانكتور مشخص مي شود. يك دوره زماني در نظر گرفته شده است تا اين امكان را بدهد كه اصلاحات يا ابداعات كانكتور/ فيش ناشناخته معين گردند.

1- cardiac pace makers

1- Fastening

حفره پين فيش كانكتورداراي قطركوچكتري از فيشهاي ضربان سازي (شامل IS-1) كه قبلا استفاده مي شدند مي باشد. اين موضوع از اتصال سهوي چنين سيستمي به فيشهاي ضربان سازهاي قلبي مرسوم جلوگيري كرده و بنابراين احتمال اعمال شوك پرانرژي از طريق فيشهاي فوق از بين مي رود.

اين استاندارد تنها سازگاري فيزيكي بين فيشها و مولدهاي دفيبريلاسيون را تضمين نموده ولي به هيچ وجه نشان دهنده سازگاري سيستم هاي دفيبريلاتور نمي باشد.

اگر چه فيش كانكتور DF-1 مي تواند در درون حفره كانكتور IS-1 قرار گرفته و اتصال الكتريكي مناسبي ايجاد نمايد ولي پين كانكتور DF-1 نمي تواند اتصال الكتريكي مناسبي با حفره پين IS-1 برقرار كند .

ث – ۳ – ۲ عملكرد (بندهاي ٤-۲-۲ و ٤-۳-۲)

استفاده از گيج برو اجازه ارزيابي تناسب بين عناصر كانكتور را بدون توجه به مواد و ابعاد آب بندي و ويژگيهاي طرح مي دهد. حداكثر نيروهاي جازدن وجداسازي گيج برو با توجه به قابل قبول بودن نتيجه در شرايط كاربري پزشكي مشخص مي شوند.

الزامات نيروي جازدن و جداسازي به منظورايجاد يك اتصال فيش كه قادر باشد بدون نيروي اضافي(بي مورد) متصل شده[1] و باز شود[2] در نظر گرفته شده است.نيروي اضافي(بي مورد) ممكن است باعث ايجاد آسيب در فيش شود.

ث – ۳ – ۳ الكتريكي

الزامات آزمون الكتريكي بيان شده در پيوستهاي «الف» و «ب» تضمين مي‌كند كه طرح ملحقات كانكتور حداقل الزامات الكتريكي پيش بيني شده براي مولد دفيبريلاتور قابل كاشت را برآورده مي سازد.

1- engaged

2- disengaged