استاندارد ملی ایران

۱۳۷۷۱

چاپ اول

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
مؤسسه استاندارد وتحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI
13771
1st. Edition

وسایل پزشکی قابل کاشت فعال – سیستم کانکتور چهار قطبی برای وسایل تنظیم کننده ریتم قلبی قابل کاشت - الزامات ابعادی و آزمون

Active implantable medical devices — Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices — Dimensional and test requirements

ICS:11.040.40

به‌نام خدا

آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود .پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی(رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

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

مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره‌گیری می‌شود.

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

---

* موسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization
2 - International Electro technical Commission
3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل پزشکی قابل کاشت فعال – سیستم کانکتور چهار قطبی برای وسایل تنظیم کننده ریتم قلبی قابل کاشت - الزامات ابعادی و آزمون »

رئیس:	**سمت و/یا نمایندگی**
اصفهانی، کاوه (پزشک جراح)	مدیر علمی- آموزشی شرکت جهان گسترش تجارت
دبیر:	
فرجی، رحیم (لیسانس شیمی کاربردی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
بادامچی، مهرام (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس ارشد وزارت صنایع و معادن
پلاسید، سوگل (فوق لیسانس متالورژی)	مرکز متالورژی رازی
پور نظام، خاطره (لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت تهران قلب
رضائی راد، عارف (لیسانس مهندسی صنایع)	مدیر طراحی و مهندسی شرکت آتیلا ارتوپد
خالصی، الهام (لیسانس برق الکترونیک)	کارشناس اداره کل استاندارد استان تهران
خزائی، تینا (فوق لیسانس بیومکانیک)	شرکت جلال آراء
صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

ضیاپور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت امین کیفیت بصیر
عطاریان، میترا (فوق لیسانس مهندسی مواد)	متالورژی رازی
طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
فائقی، فرانک (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
کریمی، عباس (دکترای زیست مولکولی)	دانشگاه علوم پزشکی ایران
گنجویان، حسام (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت فرافن آریان پیرامید
معینیان، سید شهاب (فوق لیسانس شیمی) مهدیزاده، سینا (دکترای بیومکانیک)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران شرکت آتیلا ارتوپد
نیک نژاد مازندرانی، فرزان (لیسانس مهندسی پزشکی)	شرکت کیفیت گستر سبز

فهرست مندرجات

عنوان	صفحه
آشنایی با مؤسسهٔ استاندارد	ب
کمیسیون فنی تدوین استاندارد	ج
پیش گفتار	ح
مقدمه	ط
۱ هدف و دامنه کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۱
۳ اصطلاحات، تعاریف	۲
۴ الزامات	۷
۴-۱ کلیات	۷
۴-۲ الزامات فیزیکی کانکتور لید	۸
۴-۳ الزامات کارکردی کانکتور لید	۱۷
پیوست الف (اطلاعاتی) آزمون ایزولاسیون الکتریکی	۳۰
پیوست ب (اطلاعاتی) اصولی برای پیوست الف	۳۶
پیوست پ (اطلاعاتی) آزمون توان دی الکتریکی	۳۹
پیوست ث (الزامی) آزمون حمل جریان انواع ولتاژ بالا	۵۱
پیوست ج (اطلاعاتی) اصولی برای پیوست ث	۵۷
پیوست چ (الزامی) آزمون استحکام خستگی کانکتور لید	۵۹
پیوست ح (اطلاعاتی) مواد ناحیه درزبندی کانکتور لید	۶۰
پیوست خ (اطلاعاتی) خزش ناحیه درزبندی	۶۳
پیوست د (اطلاعاتی) پایداری مقاومت تماسی	۶۹
پیوست ذ (اطلاعاتی) اصولی برای پیوست د	۷۴
پیوست ر (اطلاعاتی) انتخاب مواد تماس	۷۷
پیوست ز (اطلاعاتی) الزامات مواد تماس کانکتور لید	۷۹
پیوست ژ (اطلاعاتی) اصولی برای پیوست ز	۸۳
پیوست س (اطلاعاتی) اصول و منطق الزامات این استاندارد	۹۰
پیوست ش (اطلاعاتی) محصولات کانکتور(به عنوان مثال آداتبور، گسترش دهنده، کابل های بیمار و غیره)	۹۹
پیوست ص (اطلاعاتی) کتاب نامه	۱۰۱

پیش گفتار

استاندارد " وسایل پزشکی قابل کاشت فعال - سیستم کانکتور چهار قطبی برای وسایل تنظیم کننده ریتم قلبی قابل کاشت - الزامات ابعادی و آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در سیصدو هفتمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۹/۱۲/۱۰ مورد تائید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

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

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

ISO 27186 :2010, Active implantable medical devices — Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices — Dimensional and test requirements

وسایل پزشکی قابل کاشت فعال - سیستم کانکتور چهار قطبی برای وسایل تنظیم کننده ریتم قلبی قابل کاشت - الزامات ابعادی و آزمون

هشدار- اگر مولد پالس قابل کاشت قادر به اعمال محرک های غیرضربانی خطرناک (برای مثال شوک های دفیبریلاسیون) از طریق اتصالات حفره ی کانکتور[1] می باشد، حفره ی کانکتور فقط ولتاژ پایین مشخص شده در این استاندارد قرار نیست مورد استفاده قرار گیرد. همچنین کانکتور لید ولتاژ بالای مشخص شده در این استاندارد قرار نیست برای لید های در نظر گرفته شده برای درمان به شیوه ی فقط ولتاژ پایین استفاده شود.

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین سیستم کانکتور چهار قطبی برای وسایل تنظیم ریتم قلبی قابل کاشت است که دارای عملکرد های ضربان سازی، حسگر الکتروگرام و/یا دفیبریلاسیون می باشند. این استاندارد حاوی الزمات برای قسمت کانکتور لید[2] قابل کاشت و همچنین حفره ی کانکتورجفت شده به مولد پالس قابل کاشت می باشد. الزمات عملکردی و ابعاد ضروری هردو با روش های آزمون مناسب مشخص شده اند.

این استاندارد برای جایگزینی یا فراهم آوردن تغییراتی در استانداردهای موجود برای کانکتور تک قطبی یا دوقطبی (از قبیل ISO 11318 و ISO 5841-3) در نظر گرفته نشده است. این استاندارد برای سیستم های ولتاژ بالا با خروجی های بیش از ۱۰۰۰ ولت و/یا ۵۰ آمپر قابل اجرا نیست. این استاندارد در مورد سیستم هایی که دارای حسگرها یا الکترودهای منحصر بفردی هستند که توان ضربان سازی[3] متعارف، حسگر الکتروگرام و/یا عملکردهای دفیبریلاسیون را ندارند، کاربرد ندارد.

این استاندارد همه خصوصیات کانکتورها را مشخص نمی کند. همچنین همه جنبه های سازگاری عملکردی، ایمنی یا قابل اعتماد بودن لیدها و مولدهای ضربان تعبیه شده در یک سیستم را نشان نمی دهد.

یادآوری- سیستم های کانکتور مولد پالس و لید هایی که با این استاندارد مطابقت ندارند، ممکن است ایمن و قابل اعتماد بوده، و دارای مزایای بالینی نیز باشند.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزیی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. درصورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران

1- Connector cavity
2- Lead
3- Pacing

نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۹۷۳۰ سال ۱۳۸۶: پیچ های تنظیم شیار دار با نوک فنجانی

2-2 ASTM A276, Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes

2-3 ASTM B348, Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets

2-4 ASTM F562, Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications

2-5 ASTM F746-04, Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials

2-6 ASTM B896, Standard Test Methods for Evaluating Connect ability Characteristics of ASTM A276 Electrical Conductor Materials،

۳ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارند.

۳-۱

حرکت محوری پین [1]

حرکت محوری پین کانکتور لید نسبت به بدنه کانکتور لید که در برخی از طراحی ها وجود دارد، به ویژه آن ها که دارای یک پین گردان هستند.

۳-۲

دوقطبی

داشتن دو قطب و یا الکترود

یادآوری– به تعاریف سه قطبی (بند ۳-۳۱) ، دو قطبی یکپارچه (بند ۳-۱۵) ، و چهار قطبی (بند ۳-۸) نیز مراجعه کنید.

۳-۳

سیستم کانکتور

مجموعه ای متشکل از کانکتور لید و حفره ی کانکتور که به صورت الکتریکی و مکانیکی به یکدیگر متصل شده اند.

۳-۴

1- Axial pin movement

حفره ی کانکتور

حفره درون مولد پالس در نظر گرفته شده برای دریافت کانکتور لید

۵-۳

مکانیسم تماس

سخت افزار رسانای درون حفره کانکتور که به منظور ایجاد اتصال الکتریکی بااتصالات متناظر بر روی کانکتور لید فراهم شده است.

۶-۳

دیستال[1]

دورترین از نقطه مرجع

یادآوری- نقطه مرجع برای لید همان پین کانکتور لید می باشد. بنابراین دورترین الکترود از لید، الکترودی است که در بیشترین فاصله از پین کانکتور قرار دارد. به تعریف پروگزیمال[2] نقطه (بند ۳- ۲۶) نیز مراجعه کنید.

۷-۳

ناحیه ی تثبیت

ناحیه ای قرار گرفته بر روی پین کانکتور لید و در داخل حفره ی کانکتور، جائیکه کانکتور لید به صورت مکانیکی در داخل حفره ی کانکتور محکم شده

۸-۳

چهار قطبی

دارای چهار قطب یا الکترود

یادآوری- به طور کلی یک لید چهار قطبی ICD دارای دو الکترود ولتاژ پایین و دو الکترود ولتاژ بالا می باشد. یک لید چهارقطبی فقط ولتاژ پایین، دارای چهار الکترود ولتاژ پائین می باشد. به تعاریف دوقطبی (بند ۳-۲) و سه قطبی (بند ۳-۳۱) نیز مراجعه کنید

۹-۳

ناحیه ی اتصال کارکردی

ناحیه ای در داخل حفره ی کانکتورکه مشخص کننده محلی است که اتصال الکتریکی با کانکتور در آن واقع می شود.

۱۰-۳

ناحیه ی کارکردی درزبندی شده

ناحیه ای واقع در حفره ی کانکتور که مشخص کننده ی محلی است که اتصال درزبندی شده با کانکتور لید در آن واقع می شود.

1- Distal
2 - Proximal

۱۱-۳

ناحیه ی گریپ[1]

ناحیه ای از کانکتور لید فراهم شده برای گرفتن هنگام داخل یا خارج کردن کانکتورهای لید از حفره ی کانکتور

۱۲-۳

ولتاژ بالا

پتانسیل الکتریکی بیش از ۲۰ ولت تا ۱۰۰۰ ولت

یاد آوری- ولتاژهای بالا به طور کلی برای دفیبریلاسیون قلب استفاده می شوند.

۱۳-۳

کانکتور نوع ولتاژ بالا

کانکتور لید یا حفره ی کانکتوری که دارای اتصالات ولتاژ بالا می باشد.

یاد آوری- کانکتور ولتاژ بالا ممکن است حاوی اتصالات ولتاژ پایین نیز باشد، به کانکتور فقط ولتاژ پایین (بند ۳-۲۲) نیز مراجعه کنید.

۱۴-۳

مشخص کننده ی ناحیه ی دخول

ناحیه ای بر روی پین کانکتور لید اختصاص یافته برای فراهم کردن مشخص کننده چشمی توسط تولیدکننده، جهت استفاده به منظور تصدیق دخول کامل کانکتور لید به حفره ی کانکتور

۱۵-۳

دو قطبی یکپارچه

دارای دو قطب یا دو الکترود لید که از نظر الکتریکی یکی شده اند.

یاد آوری- لید ICD دو قطبی یکپارچه ، نوعی دارای یک الکترود شوک دیستال می باشد که به عنوان دوبل کننده الکترود حلقه ای حسی/ ضربانی[2] عمل می کند و به صورت الکتریکی به دو اتصال کانکتور لید جدا متصل می شود.

۱۶-۳

کانکتور لید

قسمتی از لید به منظور دخول به حفره ی کانکتور مولد پالس

1- Grip zone
2- Pace/Sense

۱۷-۳

اتصالات کانکتور لید

المان های رسانا در کانکتور لید شامل پین کانکتور لید و حلقه های کانکتور لید

۱۸-۳

پین کانکتور لید

دور ترین المان رسانای کانکتور لید فراهم شده برای ایجاد اتصال الکتریکی و همچنین برای محکم کردن کانکتور لید در حفره ی کانکتور

۱۹-۳

حلقه کانکتور لید

المان حلقوی شکل رسانا در کانکتور لید به منظورایجاد تماس الکتریکی در حفره ی کانکتور

یاد آوری- کانکتور چهار قطبی دارای سه حلقه کانکتور لید و یک پین کانکتور می باشد.

۲۰-۳

الکترود لید

قسمت دیستال لید که از طریق آن ایمپالس های الکتریکی[1] از بافت قلبی به آن یا از آن به بافت قلبی منتقل می شوند.

یاد آوری- الکترودهای ولتاژ بالا قادر به انتقال ایمپالس های الکتریکی ولتاژ بالا هستند. الکترودهای ولتاژ پائین برای انتقال و حس کردن ایمپالس های ولتاژ پائین بکار می روند و به طور عمومی برای انتقال ولتاژ بالا مناسب نیستند.

۲۱-۳

ولتاژ پایین

پتانسیل های الکتریکی کمتر یا معادل ۲۰ ولت

یاد آوری- ولتاژ پائین به طور عمومی برای ایجاد ضربان و حس کردن ضربان قلب مورد استفاده قرار می گیرد. به تعریف ولتاژ بالای (بند ۳-۱۲) نیز مراجعه کنید.

۲۲-۳

کانکتور نوع فقط ولتاژ پائین

کانکتور لید یا حفره ی کانکتوری که فقط دارای اتصالات ولتاژ پائین است

یاد آوری- به تعریف کانکتور ولتاژ بالا (بند ۳-۱۳) نیز مراجعه کنید.

1- Electrical impulses

۲۳-۳

ناحیه ی رویت پین

ناحیه ای در حفره ی کانکتور اختصاص یافته برای تصدیق بصری دخول کامل کانکتور لید

یاد آوری- مشابه با مشخص کننده ی ناحیه ی دخول کانکتور لید می باشد.

۲۴-۳

ناحیه ی اتصال اولیه[1]

ناحیه ای بر روی کانکتور لید برای مشخص کردن حداقل سطح مورد نیاز برای ایجاد اتصال الکتریکی با اتصال جفت آن در حفره ی کانکتور

یاد آوری- وقتی اتصالات به هم متصل هستند، ناحیه ی اتصال اولیه کانکتور لید با ناحیه اتصال کارکردی حفره ی کانکتورها منطبق می شوند.

۲۵ -۳

ناحیه درزبندی اولیه

ناحیه ای بر روی کانکتور لید برای مشخص کردن حداقل سطح مورد نیاز برای ایجاد درز بندی با ناحیه ی جفت آن در حفره ی کانکتور

یاد آوری- وقتی اتصالات به هم متصل هستند، ناحیه ی درز بندی اولیه کانکتور لید با ناحیه ی درز بندی جفت آن در حفره ی کانکتورها منطبق می شود.

۲۶-۳

پروگزیمال[2]

نزدیک ترین به نقطه مرجع

یاد آوری- نقطه ی مرجع برای لید همان پین کانکتور لید است. بنابراین نزدیک ترین الکترود لید، نزدیک ترین الکترود به پین کانکتور لید است. به تعریف دیستال (بند ۳-۶) نیز مراجعه کنید.

۲۷-۳

مولد پالس

وسیله ای که انرژی الکتریکی را برای اثر گذاری بر ریتم های قلبی منتقل می کند.

1- Pristine contact zone
2- Proximal

۲۸-۳

مکانیسم درزبندی

موانع پیرامونی درون حفره ی کانکتور جهت حفظ ایزولاسیون الکتریکی بین قسمت های ایزوله شده ی الکتریکی یک سیستم کانکتور مونتاژشده و کاشته شده

۲۹-۳

مکانیسم محکم کردن[1]

یک ساز و کار درحفره ی کانکتور در نظر گرفته شده برای محکم کردن کانکتور لید بصورت مکانیکی

یاد آوری- این مکانیسم می تواند یک مکانیسم فعال مانند پیچ تنظیم بوده یا می تواند یک مکانیسم غیر فعال مانند چفت خود درگیر[2] باشد. همچنین می تواند یک کارکرد ثانویه مانند برقراری اتصال الکتریکی با کانکتور مثلا در حالت پیچ تنظیم تیز داشته باشد.

۳۰-۳

منطقه آزاد از کشش[3]

ناحیه ی از کانکتور لید به منظور ایجاد یک انتقال تدریجی از یک ناحیه با بیشترین سختی به یک ناحیه قابل انعطاف

یاد آوری- وقتی که لید خم می شود، انتقال تدریجی منتج به ناحیه ای می شود که کشش در آن به گونه ای توزیع شده که نیروهای مکانیکی متمرکز شده در آن اتفاق نمی افتند.

۳۱-۳

سه قطبی

دارای سه قطب یا سه الکترود

یاد آوری- به تعاریف دو قطبی (بند ۳-۲) و چهار قطبی (بند ۳-۸) نیز مراجعه کنید.

۴ الزامات

۴-۱ کلیات

همه ویژگی های کانکتورها یا ویژگی های مولد پالس مشخص نشده اند و الزامات نشان داده شده در بند ۴-۲ تا ۴-۵ همه جنبه های سازگاری عملکردی، ایمنی یا قابل اطمینان بودن لیدها و مولدهای پالسی که در این سیستم جمع شده اند، را شامل نمی شود. هر تولیدکننده ای مسئول برقراری الزامات و آزمون های لازم برای این موارد به علاوه زیست سازگاری و پایداری زیستی مواد انتخابی می باشد.

1- Securing mechanism
2- Self-engaging latch
3- Strain relief zone

روش های آزمون فراهم شده برای الزامات، آزمون های نوعی (توصیفی) هستند. روش های آزمون معادل ممکن است مورد استفاده قرار گیرند. اما، در موارد مورد اختلاف، روش های آزمون شرح داده شده در بند ۴-۲ تا ۴-۵ بایستی مورد استفاده قرار گیرند.

آزمون های زیر بایستی تحت شرایط محدود اجرا شوند مگر اینکه شرایط دیگری مشخص شده باشد. هر تولیدکننده مسئول هر نوع پیش شرط لازم برای ارائه پیکر بندی (با شرایط حمل) و همچنین برای انتخاب اندازه نمونه های مناسب می باشد.

لیدها و مولدهای پالس نشانه گذاری شده طبق جدول ۱ و ۲ باید با همه الزامات این استاندارد مطابقت داشته باشند.

۴-۲ الزامات فیزیکی کانکتور لید

۴-۲-۱ ابعاد

۴-۲-۱-۱ کلیات

کانکتور های لید باید دارای ابعاد مشخص شده در شکل ۱ و شکل ۲ بوده و باید با الزامات قید شده در بند های ۴-۲-۱-۲ تا ۴-۲-۱-۱۱ مطابق با هرناحیه، مطابقت داشته باشند.

۴-۲-۱-۲ حرکت کلی پین محوری، M

حرکت کلی پین محوری همان اختلاف طول پین کانکتور لید است، از زمانی که پین کانکتور به طور کامل در مقابل نقطه ی A[1] واقع شده تا زمانی که پین کانکتور به طور کامل از مبنای A دور شده است.

حرکت کلی پین محوری نباید بیش از ۰٫۲۵ میلی متر باشد.

۴-۲-۱-۳ ناحیه ی اتصال اولیه

حداقل طول هر یک از نواحی اتصال اولیه باید , ۰٫۹۰mm + M باشد، که در اینجا M حرکت کلی پین محوری است.

کانکتورهای لید باید دارای سطح تماس رسانای الکتریکی در تمامی طول هر یک از نواحی اتصال اولیه باشند. سطوح اتصال ممکن است دورتر از نواحی اتصال اولیه امتداد یابد.

مقدار پرداخت سطح در این نواحی باید حداکثر Ra۰٫۸ µm باشد. کل ناحیه ی سطح باید در زمان اندازه گیری پرداخت سطح در نظر گرفته شود. دندانه ها، پیش آمدگی ها، شکاف ها یا پله ها با ابعاد بزرگتر از مقدار پرداخت سطح مجاز در این نواحی مجاز نیست.

۴-۲-۱-۴ ناحیه ی درزبندی اولیه

حداقل طول هر ناحیه ی درزبندی اولیه باید ۱٫۸۱ mm + M باشد، که در اینجا M حرکت پین محوری برحسب میلی متر می باشد.

کانکتور لید باید دارای سطح درزبندی در تمامی طول هر یک از نواحی درزبندی اولیه باشد. سطوح درزبندی ممکن است به نواحی دورتر از ناحیه ی درزبندی اولیه گسترش یابد. هیچ گونه تورفتگی، برآمدگی، درزها یا پله با ابعاد بیش از سطوح پرداخت شده مجاز در این ناحیه ها مجاز نیست.

1- datum A

در مورد سطوح مواد با سختی اسمی Shore D ۷۵، مقدار سطح پرداخت در این ناحیه باید حداکثر Ra۰٫۸ µm باشد. سطح کلی باید در نظر گرفته شود، سطوح پرداخت به استثنای آنهایی که دارای برآمدگی خطی یکنواخت می باشند، یا آنهایی که به وسیله خطوط جدا کننده قالب ایجاد شده اند، زمانی که به طور شعاعی اندازه گیری می شوند، اگر دارای ارتفاع بیش از ۰٫۰۲۵ میلی متر یا عرض ۰٫۱۲ میلی متر نباشند، ممکن است از اندازه گیری مستثنی شوند.

برای سطوحی که دراین ناحیه از مواد با سختی بیشتر از shore D ۷۵ اسمی ساخته شده اند، مقدارسطوح پرداخت وقتی سطح کلی در نظر گرفته شده شامل هریک از برآمدگی های خطی یکنواخت نیز باشد، باید حداکثر Ra۰٫۴µ m باشد.

۴-۲-۱-۵ بدنه کانکتور لید

قطر همه اجزای رسانا و سطوح در این ناحیه باید (۳٫۲± ۰/۰۳) میلی متر باشد.

قطر همه اجزای غیر رسانا در این ناحیه باید (۳٫۲±۰/۰۵) میلی متر باشد.

در مورد همه نواحی به جزء ناحیه ی درزبندی اولیه ی و ناحیه ی تماس اولیه الزامات زیر کاربرد دارند:

الف- هر گونه پله ی شعاعی یا برآمدگی و مانند آن که بین دو جزء مجاور یا توسط جوش ها بتواند ایجاد شود، نباید بیش از ۰٫۰۵ میلی متر (ارتفاع) بوده و نباید باعث خارج شدن قطر از حدود رواداری مشخص شده با منظور کردن استثناهای زیر باشد. برآمدگی های خطی یکنواخت که ارتفاع آن ها وقتی به طور شعاعی اندازه گیری شوند از ۰٫۰۲۵ میلی متر، یا عرض آن ها از ۰٫۱۲ میلی متر بیشتر نیست، فقط برای سطوح موادی که به طور اسمی دارای سختی shore D ۷۵ می باشند، مجاز است.

ب- هر شکاف در صورتی که در همه لبه های شکسته شده در لبه، شکاف اندازه گیری شوند، نباید دارای عرض بیش از ۰٫۱ میلی متر باشند. بیش از یک شکاف بین هر ناحیه ی اولیه نباید وجود داشته باشد. برای هر شکاف که با این الزامات سازگار است، مطابقت با سایر الزامات این زیر بند برای مثال الزامات پله ی شعاعی و قطر الزامی نیست.

پ- هریک از دندانه ها از قبیل منفذها یا تورفتگی های جوش نباید دارای بیش از ۰٫۵ میلی متر قطر و/ یا ۰٫۵ میلی متر عمق باشند.

ت- مقدارپرداخت سطح باید حداکثر ۱٫۶ میکرومتر باشد. اندازه گیری های پرداخت سطح برای سطوحی که با الزامات بالا منطبق هستند، الزامی نیست.

۴-۲-۱-۶ ناحیه ی آزاد از کشش

قطر در این ناحیه باید حداکثر ۴٫۱ میلی متر و حداقل ۳٫۸ میلی متر باشد.

۴-۲-۱-۷ ناحیه ی گریپ

قطر در این ناحیه باید حداکثر ۴٫۱ میلی متر باشد.

۴-۲-۱-۸ ناحیه شیار[1]

طول شیار در این ناحیه باید حداقل ۰٫۳۵ و حداکثر ۰٫۷-M باشد، که M حرکت پین محور کلی برحسب میلی متر می باشد

۴-۲-۱-۹ ناحیه ی انتقال

انتقال از قطر (۳٫۲ Ø تا ۴٫۱ Ø) میلی متر باید در پوشش مابین مبنای B و مقطع عرضی به قطر ۱۷٫۷ میلی متر و قطر ۴٫۱ میلی متر و یک خط موازی مبنای B مقطع عرضی به ابعاد حداکثری ۱۸٫۷۰ میلی متر اتفاق بیفتد.

یاد آوری- ابعاد ۶۰ درجه مبنای B را مشخص می کند و نیاز نیست که شکل هندسی انتقال، مانندابن زاویه باشد.

قطر در این ناحیه نباید بیش از ۴٫۱ میلی متر باشد.

۴-۲-۱-۱۰ ناحیه ی نشان دهنده دخول

این ناحیه برای نشان دادن نحوه دخول بصورت اختیاری فراهم شده است. اگر ناحیه نشان دهنده دخول موجود باشد باید دارای الزامات زیر باشد:

الف- نشان دهنده نباید بیشتر از ناحیه مورد نظر گسترش یافته باشد.

ب- لبه پروگزیمال باید دارای ابعاد (۰٫۱±۵٫۱) میلی متر باشد.

پ- قطر باید در محدوده ی قطر اسمی مشخص شده با رواداری (۰٫۰۳+ و ۰٫۱-) میلی متر باشد.

ت- عرض هر یک از شکاف ها نباید بیش از ۰٫۱ میلی متر باشند. سایر الزامات این بخش برای مثال الزامات قطر و مرحله شعاعی برای سطح داخلی هر شکاف مطابق با این الزامات مورد نیاز نیست.

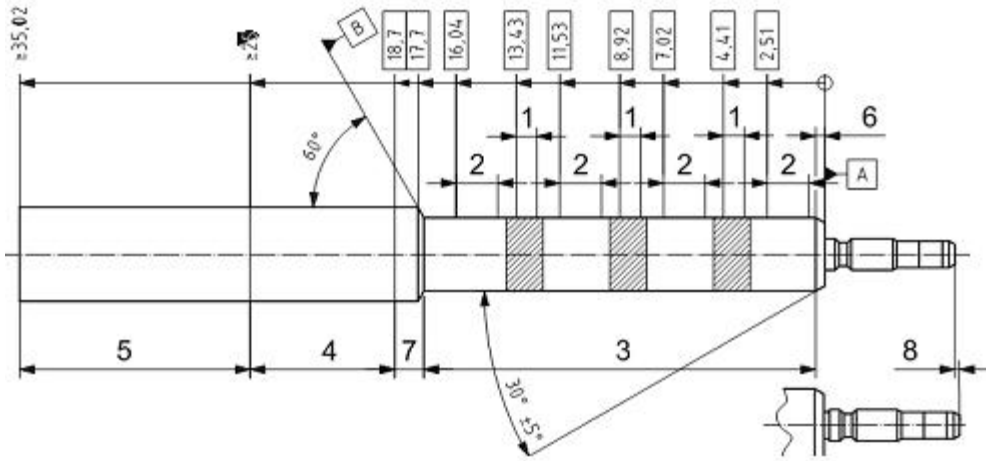
ث- ارتفاع هر یک از پله های شعاعی نباید بیش از ۰٫۰۵ میلی متر باشد.

۴-۲-۱-۱۱ نواحی تماس اولیه پین

کانکتورهای لید باید دارای سطح تماس الکتریکی درکل طول این ناحیه باشند. پرداخت سطح در این ناحیه باید حداکثر Ra ۰٫۸ µm باشد.

1- Chamfer

ابعاد به میلی متر می باشند.

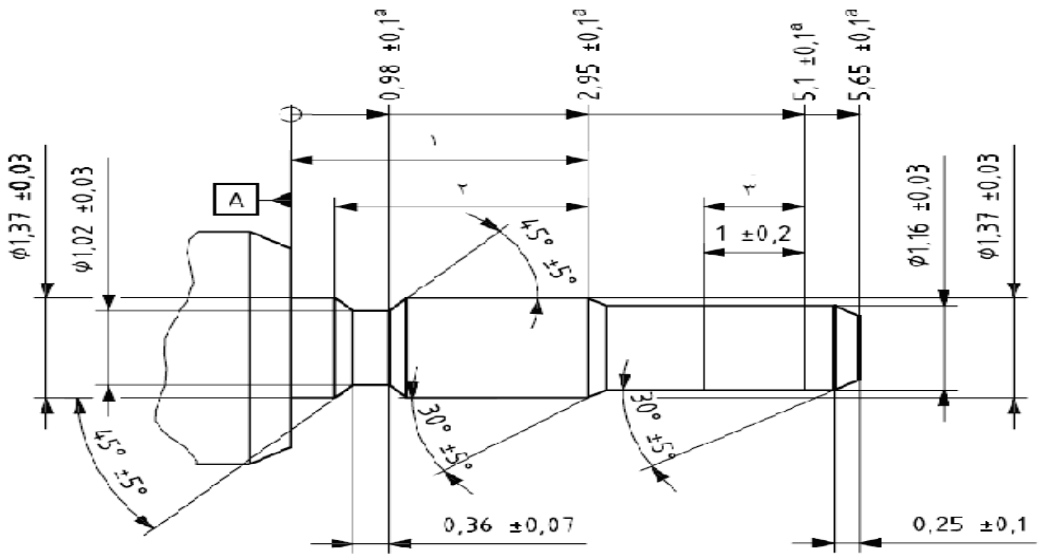


راهنما:

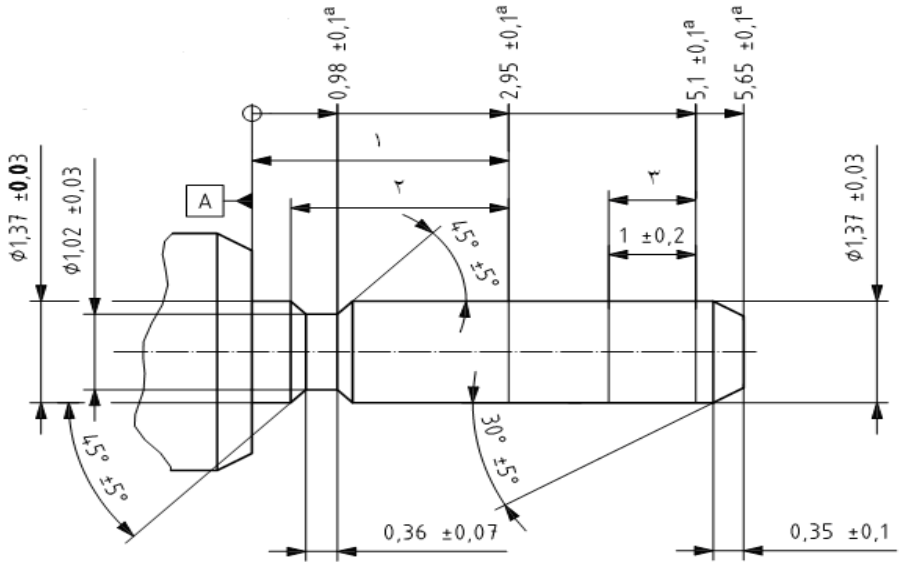
۱ نواحی تماس اولیه	۵ ناحیه گیریپ
۲ نواحی درزبندی اولیه	۶ ناحیه شیار
۳ بدنه کانکتور لید	۷ ناحیه انتقال
۴ ناحیه تنش زدائی	۸ حرکت پین محوری کلی M

یاد آوری- ابعاد قطر ناحیه های نرم در نواحی ۴،۵ و ۷ لید ممکن است به صورت مقدار میانگین سه اندازه گیری انجام شده تعیین شود که در محل های مختلفی به فاصله تقریبی ۱۲۰درجه در اطراف محور اصلی کانکتور لید قرار دارند.

شکل ۱- بدنه کانکتور لید چهار قطبی



الف- پین کانکتور لید ولتاژ بالا



ب- پین کانکتور لید فقط ولتاژ پائین

راهنما:

۱ ناحیه تثبیت پین ۲ ناحیه تماس پروگزیمال پین ۳ ناحیه نشان دهنده دخول

این ابعاد وقتی که مقدار حرکت محور پین با استقرار محوری در پین کانکتور در مقابل مبنای A به حداقل می رسد، کاربرد دارند.

شکل ۲- اجزای پین فقط ولتاژ پایین و ولتاژ بالای کانکتور لید چهار قطبی

۴-۲-۲ مواد

۴-۲-۲-۱ مواد اتصال

مواد اتصالات کانکتور لید باید دارای الزامات پیوست ز باشد.

براساس مشاهدات انجام شده حین تدوین این استاندارد، توصیه شده است که تولیدکنندگان ملاحظات انتخاب آلیاژ کبالت ۳۵- نیکل ۳۵- کروم ۲۰- مولیبدن ۱۰ مشخص شده در استاندارد ASTM F 562 را به عنوان یک ماده برای اتصالات کانکتور لید در نظر بگیرند. عملکرد این مواد طبق ارزیابی توسط چندین تولیدکننده به صورت قابل قبول و بسیار سازگارتر از چندین ماده دیگر مورد آزمون برآورد شده اند. مواد اتصال به عنوان یک عامل بحرانی در عملکرد کانکتور شناسائی شده اند و بنابراین انطباق آن با الزامات این استاندار د در صورتی که از سایر مواد استفاده شده باشد، بایستی تصدیق شوند.

۴-۲-۲-۲ مواد سطح درزبندی

مواد ناحیه درزبندی کانکتور لید مشخص نشده اند، ولی توصیه هائی در پیوست خ فراهم شده است.

۴-۲-۳ اتصالات الکتریکی کانکتور لید

۴-۲-۳-۱ مطابق با پیکربندی مناسب، هر اتصال کانکتور لید باید با الکترودهای لید مشخص و معینی که در جدول ۱ شرح داده شده، زمانی که موارد زیر بکار برده می شوند، دارای پیوستگی الکتریکی باشد:

- "ولتاژ پائین" به الکترود هایی که کارکرد ضربان سازی و حسگری دارند ارجاع داده می شود؛
- "ولتاژ بالا" به الکترودهای تحریک کننده دارای قابلیت دفیبریلاسیون ولتاژ بالا ارجاء داده می شود؛
- "باز" به اتصالاتی از کانکتور لید که دارای پیوستگی الکتریکی با هر یک از الکترودهای لید نیست، ارجاع داده می شود.

۴-۲-۳-۲ پین کانکتور لید برای کانکتورهای لید فقط ولتاژ کم، باید مطابق با شکل ۲-ب باشد.

۴-۲-۳-۳ پین کانکتور لید برای کانکتورهای لید ولتاژ بالا شامل اتصالات دو قطبی یکپارچه شده، باید مطابق شکل ۲- الف باشد.

یاد آوری- اتصالات حلقه ۲و ۳ کانکتورهای لید ولتاژ بالا نباید با کانکتورهای لیدی که برای ولتاژ بالا در نظر گرفته نشده اند، در ارتباط الکتریکی مستقیم باشند.

۴-۲-۴ نشانه گذاری لید

۴-۲-۴-۱ نماد نشانه گذاری

کانکتورهای لید باید با نماد مناسب مطابق جدول یک نشانه گذاری شوند و از لحاظ اندازه برای نشانه گذاری مناسب باشند.

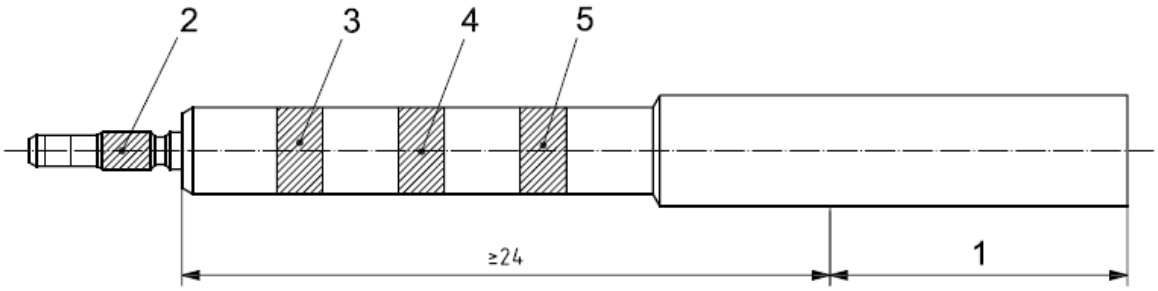
۴-۲-۴-۲ محل نشانه گذاری

نشانه گذاری باید در نواحی نشانه گذاری قرار گیرد (به شکل ۳ مراجعه شود).

۴-۲-۴-۳ موقعیت نشانه گذاری

نشانه گذاری باید وقتی که کانکتور و پین کانکتور به سمت چپ جهت گرفته ا ند، از چپ به راست خوانده شود.

یاد آوری- تضمین پایداری و خوانا بودن نشانه گذاری در شرایط استفاده مورد نظر کانکتورهای لید جزء وظایف تولیدکننده است.



راهنما:

۱ ناحیه نشانه گذاری

۲ پین کانکتور لید

۳ حلقه ۱ کانکتور لید

۴ حلقه ۲ کانکتور لید

۵ حلقه ۳ کانکتور لید

شکل ۳- شناسه اتصالات کانکتور لید

جدول یک- نماد نشانه گذاری و اتصالات الکتریکی پیکربندی های مجاز لید

	نماد ها و نشانه گذاری پیکربندی	پین کانکتور	حلقه ۱	حلقه ۲	حلقه ۳
فقط ولتاژ پایین	IS4-LLLL	دورترین الکترود ولتاژ پایین دیستال	دومین الکترود ولتاژ پایین دیستال	سومین الکترود ولتاژ پایین دیستال	دورترین الکترود ولتاژ پایین پروگزیمال
	IS4-LLLO	دورترین الکترود ولتاژ پایین دیستال	دومین الکترود ولتاژ پایین دیستال	سومین الکترود ولتاژ پایین دیستال	باز
	IS4-LOLL	دورترین الکترود ولتاژ پایین دیستال	باز	دومین الکترود ولتاژ پایین دیستال	دورترین الکترود ولتاژ پایین پروگزیمال
ولتاژ بالا	DF4-LLHH	الکترود ولتاژ پایین دیستال	دومین الکترود ولتاژ بالای دیستال	دورترین الکترود ولتاژ بالای دیستال	الکترود ولتاژ پایین پروگزیمال
	DF4-LLHO	دورترین الکترود ولتاژ پایین دیستال	دومین الکترود ولتاژ پایین دیستال	دورترین الکترود ولتاژ بالای دیستال	باز
	DF4-OOHH	باز	باز	دورترین الکترود ولتاژ بالای دیستال	دورترین الکترود ولتاژ بالای پروگزیمال
دو قطبی یکپارچه	DF4-LLHH	دورترین الکترود ولتاژ پایین دیستال	دورترین الکترود ولتاژ بالای دیستال [a]	دورترین الکترود ولتاژ بالای دیستال	دورترین الکترود ولتاژ بالای پروگزیمال
	DF4-LLHO	دورترین الکترود ولتاژ پایین دیستال	دورترین الکترود ولتاژ بالای دیستال	دورترین الکترود ولتاژ بالای دیستال	باز

[a] لیدهای دو قطبی یکپارچه الکترود ولتاژ بالای دیستال نیز ممکن است برای عملکرد ضربان سازی ولتاژ پایین نیز مورد استفاده قرار گیرد.

۴-۲-۵ نوشته ها و برچسب های بسته بندی لید

نوشته های روی محصولات و برچسب بسته بندی جزء مسئولیت های تولیدکنندگان لید می باشد.
ولی نماد نشانه گذاری مناسب نشان داده شده در جدول ۱ باید در همه موارد ی که به کانکتورهای لید منطبق با این استاندارد ارجاع داده می شود، مورد استفاده قرار گیرند.

یاد آوری- کانکتورهای لید چهار قطبی مشخص شده در این استاندارد ممکن ایست با کابل های آنالایزر موجود که به طور رایج با سایر کانکتورها (از قبیل IS -۱ و DF-۱) مورد استفاده قرار می گیرند، سازگار نباشند. به طور ویژه پایانه های برخی کابل های آنالایزر می توانند منتج به پل شدن و اتصال کوتاه اتصالات کانکتورهای خیلی نزدیک به هم در کانکتورهای چهار قطبی بشوند. پل شدن و اتصال کوتاه شدن حین فرآیند کاشت می تواند به خطاهای اندازه گیری خصوصیات عملکردی (از قبیل موج R، موج P، امپدانس، آستانه ضربان سازی) یا عدم توانائی موقت در فراهم آوردن درمان ضربان منجر شوند. تولیدکنندگان مسئول فراهم آوردن هشدارها، آموزش و سایر وسایل کاهش ریسک پل شدن و اتصال کوتاه که می تواند در اثر استفاده از پایانه های کابل آنالایزر با کانکتورهای مربوط ایجاد شود، می باشند. به بند ص-۳ نیز مراجعه شود.

۴-۳ الزامات کارکردی کانکتور لید

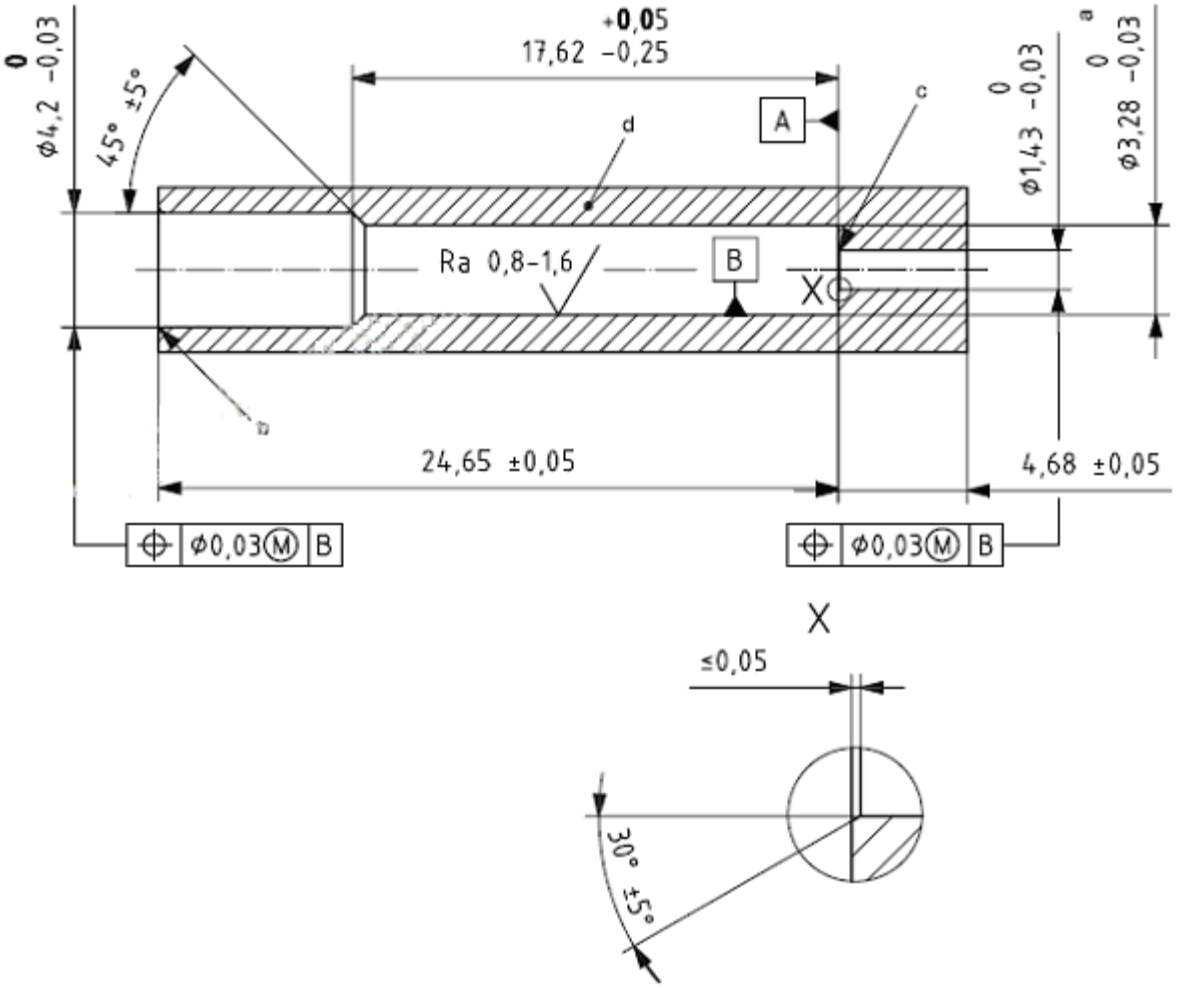
۴-۳-۱ بررسی کارکردی

۴-۳-۱-۱ روش آزمون

کانکتور لید را به داخل گیج برو[1] کانکتور لید مطابق شکل ۴ وارد کنید. این آزمون را با هر دو حالت کانکتور لید در حالت اولیه و حداقل ۱۰ روز بعد از غوطه وری در محلول نمکی (به طور اسمی $9g/_L$ در دمای (۵±۳۷) درجه سلسیوس) انجام دهید.

1- Go gauge

ابعاد به میلی متر می باشند.



a حداکثر قطر ۳٫۲۸ میلی متر بیش از بزرگترین قطر مجاز لید با ۰٫۰۳ میلی متر در خمیدگی محوری مطابق با کانکتور لید و افست های[1] موضعی شده ای که ممکن است ما بین اجزای کانکتور لید وجود داشته باشد، می باشد.

b شیار کمتر از ۰٫۲ میلی متر

c شکستگی لبه کمتر یا مساوی ۰٫۱ میلی متر

d مواد: فلزی

شکل ۴- گیج برو کانکتور لید

۴-۳-۱-۲ الزامات

در هر دو حالت قبل و بعد از غوطه وری، نیروی لازم برای وارد کردن کامل کانکتور لید به داخل گیج برو کانکتور لید باید کمتر از ۴٫۵ نیوتن باشد. کانکتور لید موقعی وارد شده کامل به گیج فرض می شود که پین

1- Offsets

کانکتور در قسمت بیرونی قابل مشاهده دارای قطر ۱٫۴۳ میلی متر باشد. نیاز نیست که کانکتور لید در انتهای گیج قرار گیرد تا به طور کامل وارد شده به گیج فرض شود.

۴-۳-۲ بارهای کششی

۴-۳-۲-۱ روش آزمون

کانکتور لید را در محلول نمکی (به طور طبیعی 9g/L در دمای (۵ ±۳۷) درجه سلسیوس به مدت حداقل ۱۰ روز قبل از آزمون غوطه ور کنید. بعد از غوطه وری در حالیکه در حالت مرطوب هست، کانکتور لید را در پین کانکتور لید محکم کنید و بار کششی حداقل ۱۴ نیوتن را در ناحیه گیریپ اعمال کنید. بار را به مدت حداقل ۱۰ ثانیه حفظ کنید.

بارگذاری کششی را حداقل در پنج چرخه تکرار کنید.

۴-۳-۲-۲ الزامات

بعد از بارگذاری کششی لید باید مطابق با ابعاد خطی اندازه گیری شده در شکل های ۱ و ۲ بر مبنای A و الزامات بند های۴-۲-۱-۲، ۴-۳-۶، ۴-۳-۷ و ۴-۳-۸ باشد.

۴-۳-۳ تغییر شکل ناشی از نیروهای اتصال پین

۴-۳-۳-۱ روش آزمون

کانکتور لید را به درون حفره آزمونی که مطابق با ابعاد منفذ شکل الف برای ولتاژ بالا و شکل ب برای فقط ولتاژ پایین دارای پیچ M_2 موضعی شده در ناحیه تماس پین کارکردی می باشد، وارد کنید. از تیتانیوم درجه ۵ به طوری که در استاندارد ASTM B 348 شرح داده شده، با استحکام کششی حداقل ۸۶۰ مگا پاسکال، پیچ تنظیم با نوک فنجانی[1] که مطابق با استاندارد ISO 7436 است، استفاده نمائید.

پیچ را در گشتاور N.m (۰٫۰۱ ±۰٫۱۵) محکم کنید. بار را به مدت حداقل ۱۰ ثانیه حفظ کرده و سپس پیچ تنظیم را آزاد کنید.

۴-۳-۳-۲ الزامات

نیروی لازم برای بیرون کشیدن کانکتور لید و وارد نشده به حفره آزمون نباید بیش از ۴٫۵ نیوتن باشد.

کانکتور لید باید بعد از بیرون کشیدن دارای الزامات قطر ناحیه تماس شکل ۲ باشد.

یادآوری۱- طراحی های کانکتور لید منفذدار برای مدل ها استفاده می شود، توصیه شده است که تولیدکننده تصدیق کند که لید منفذدار از لحاظ کارکردی هنوز قابل کاربرد با بار پیچ تنظیم هست.

یادآوری۲- در حین تدوین این استاندارد اغلب وسایل ساخته شده از پیچ های با سر شش گوش ۲-۵۶ برای حفظ کانکتور لید استفاده شده است. گرچه آنها در اندازه مشابه هستند، تعادل ما بین دو نوع پیچ تنظیم برقرار نشده است. بنابراین پیچ تنظیم M_2 در این مبحث برای استفاده در موارد اختلاف مشخص شده است

1- Cup point

یادآوری۳- تولیدکنندگان لید تشویق می شوند که دوام ناحیه مشخص کننده ورود کانکتور لید هنگامی که در معرض نیروهای ایجاد شده در شرایط کاشت و جابجائی، شامل استفاده با کوتاه کننده های الیگیتور[1] کابل بیمار، سیستم های عیر فعال، پیچ های تنظیم و سایر ابزاری که ممکن است حین فرآیند کاشت مورد استفاده قرار گیرند، ارزیابی کنند.

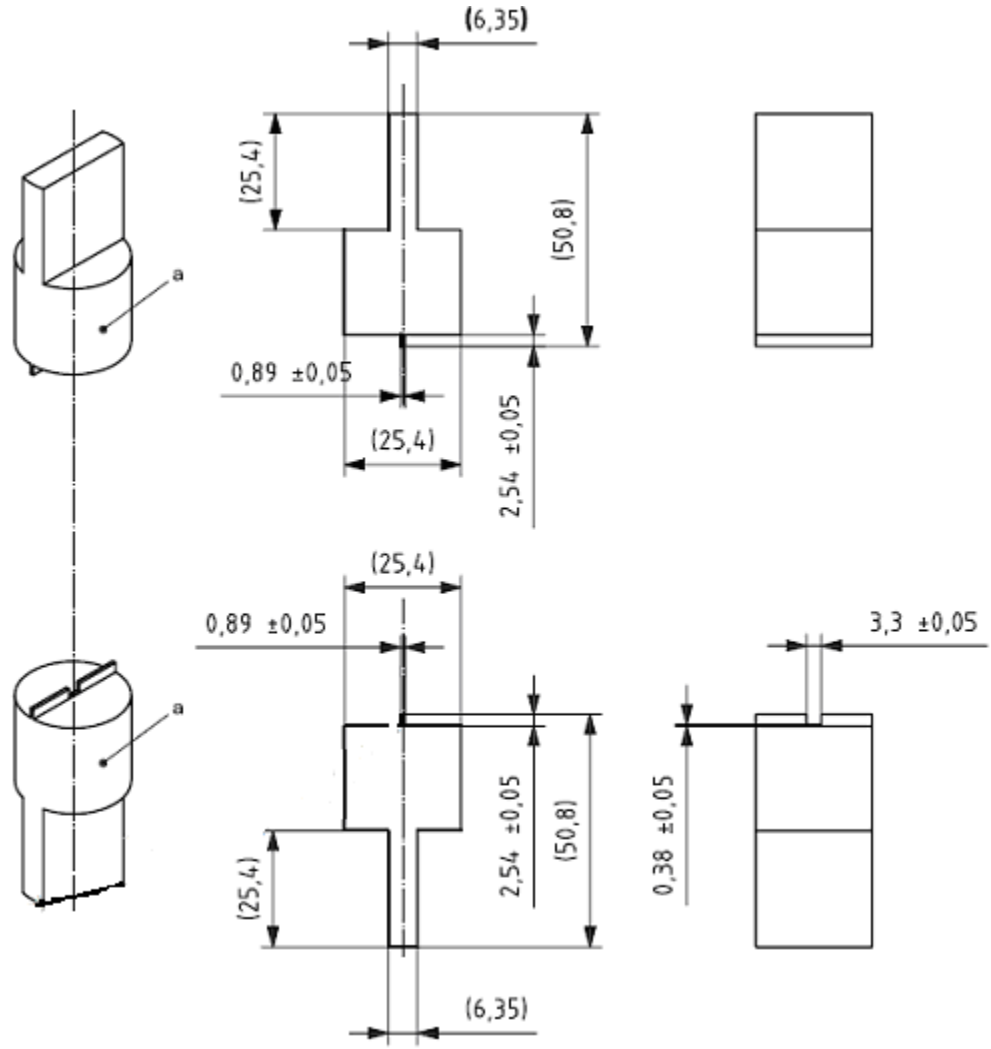
تولیدکنندگان می بایست تائید کنند که نشان دهنده ورود از لحاظ کارکردی تنزل نیافته و از پین کانکتور بعد از قرار گرفتن در شرایط جابجائی و کاشت در نیامده است.

۴-۳-۴ تغییر شکل ناشی از نیروهای تماس حلقه ای

۴-۳-۴-۱ روش آزمون

از دو تیغه فلزی دارای دندانه های هم تراز مطابق با شکل ۵ در اعمال بار فشرده در قطر بیرونی هر حلقه در ناحیه تماس اولیه (به شکل ۱ مراجعه شود) استفاده نمائید. حداقل بار ۹ نیوتن را اعمال کرده و بار را به مدت ۱۰ ثانیه حفظ کنید.

ابعاد به میلی متر می باشند.



[a] مواد: فلزی

شکل ۵- وسایل آزمون نیروی اتصال حلقه

1- Alligator

۴-۳-۴-۲ الزامات

بعد از اعمال بار و آزاد کردن آن، کانکتور لید باید با الزامات بند ۴-۲-۱-۵ به استثنای الزامات پرداخت سطح، بررسی کارکردی بند ۴-۳-۱ و الزامات الکتریکی بند های۴-۳-۶، ۴-۳-۷ و ۴-۳-۸ مطابقت داشته باشد.

۴-۳-۵ الزامات ناحیه درزبندی

هیچ گونه الزامات کارکردی برای نواحی درزبندی وجود ندارد، به پیوست های ح و خ برای توصیه های طراحی مراجعه کنید.

۴-۳-۶ الزامات ایزولاسیون الکتریکی

کانکتور لید باید ایزولاسیون الکتریکی لازم ما بین اتصالات کانکتور لید و ما بین این اتصالات و سیال احاطه کننده را فراهم کند. مطابقت باید مطابق با شرح پیوست الف تعیین شود.

۴-۳-۷ الزامات استحکام دی الکتریک

کانکتور لید باید ایزولاسیون الکتریکی ولتاژ بالای ما بین هر یک از اتصالات کانکتور لید و ما بین این اتصالات و سیال احاطه کننده را فراهم کند. این الزامات فقط در کانکتورهای لید ولتاژ بالا کاربرد دارد. مطابقت باید مطابق با پیوست پ تعیین شود.

۴-۳-۸ الزامات مرتبط با جریان الکتریکی

کانکتورهای لید ولتاژ بالا باید ظرفیت لازم برای عبورجریان دفیبریلاسیون را داشته باشند.

مطابقت باید طبق پیوست ث تعیین شود.

۴-۳-۹ خوردگی/ محیطی

مطابقت باید به طوری که در پیوست ز شرح داده شده است، تعیین شود.

۴-۴ الزامات فیزیکی حفره ی کانکتور

۴-۴-۱ ابعاد

۴-۴-۱-۱ کلیات

حفره کانکتور باید دارای ابعاد مشخص شده در شکل ۶ و ۷ بوده و باید با الزامات زیر برای هر ناحیه مطابقت داشته باشد.

۴-۴-۱-۲ نواحی اتصال کارکردی

سطوح تماس فعال الکتریکی برای تزویج باکانکتور باید در محدوده ی ناحیه اتصال کارکردی (به شکل ۶ مراجعه شود) و ناحیه اتصال پین کارکردی (به شکل ۷ مراجعه شود) قرار داشته باشند. سخت افزار این اتصالات ممکن است به خارج از این ناحیه ها گسترش یابد. این الزامات برای اتصالاتی که فعال نیستند، کاربرد ندارد.

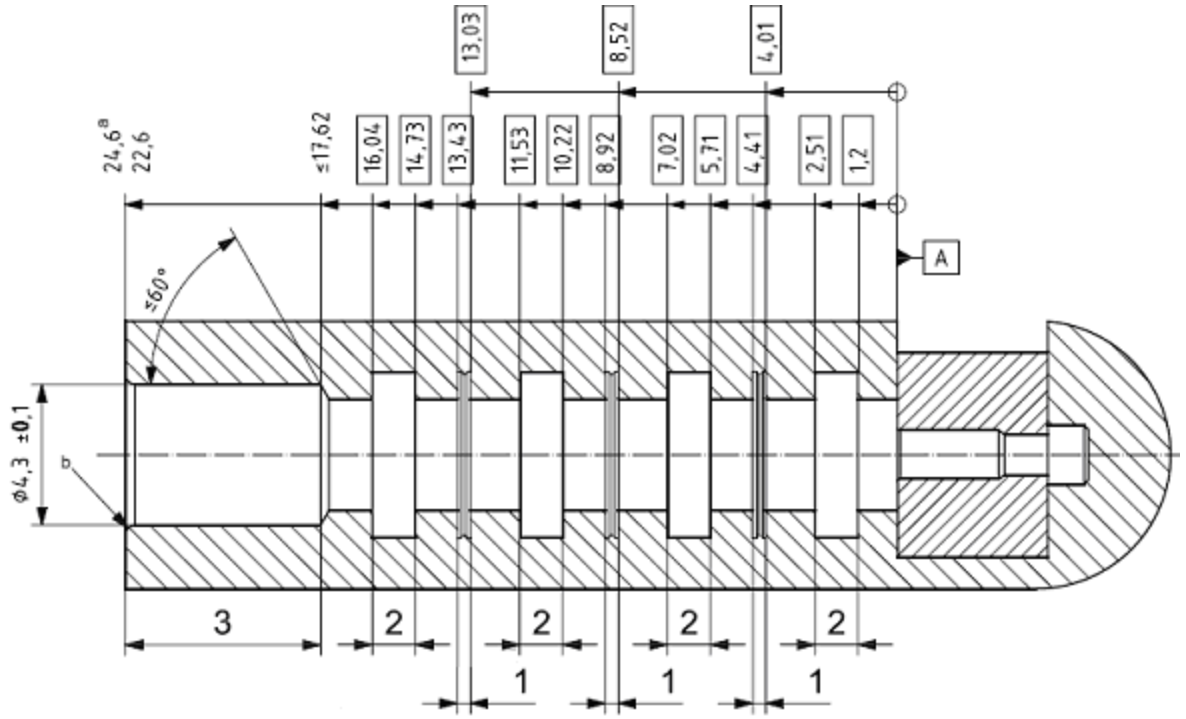
۴-۴-۱-۳ نواحی درزبندی عملکردی

حفره های کانکتور باید در ناحیه های درزبندی کارکردی درزبندی کارکردی را فراهم کند (به شکل ۶ مراجعه شود). سخت افزار درز بندی ممکن است به خارج از این ناحیه ها نیز گسترش یابد.

۴-۴-۱-۴ مواد

نگهدارنده ساختار حفره ی کانکتور باید از یک ماده با حداقل سختی ۷۰ Shore D ساخته شود.

ابعاد به میلی متر می باشند.



راهنما:

۱ ناحیه اتصال کارکردی

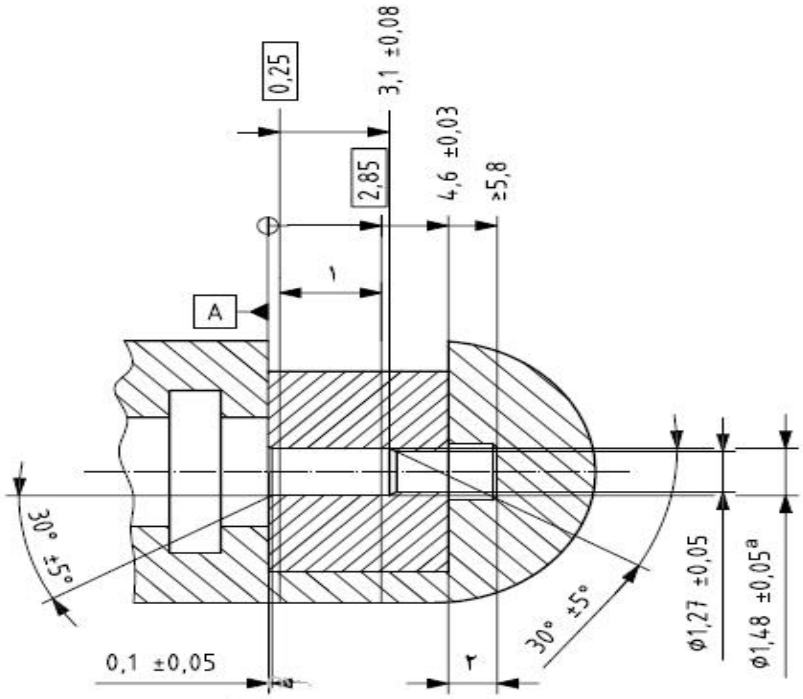
۲ ناحیه درزبندی کارکردی

۳ ناحیه تثبیت

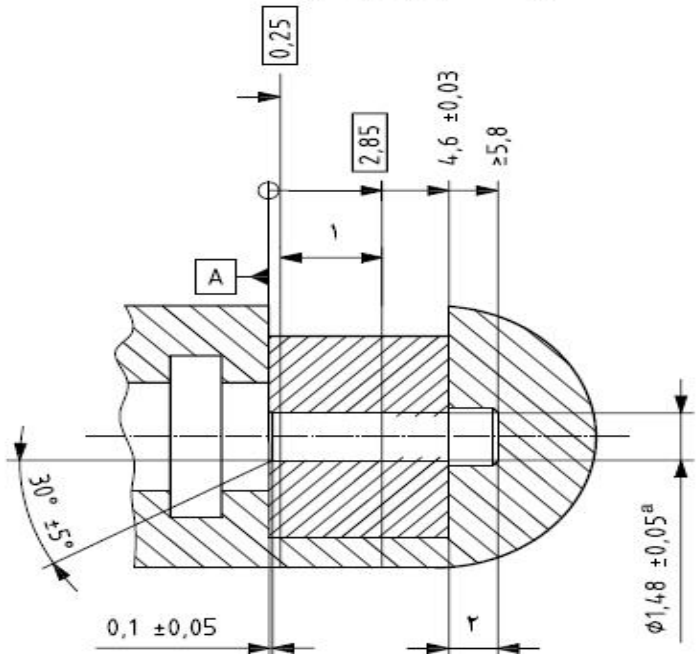
[a] تا زمانی که کل محیط منفذ ورودی در ناحیه حداقل ۲۲٫۶ میلی متر و حداکثر ۲۴٫۶ میلی متر تعیین شده قرار گرفته باشد، نیاز نیست سطح منفذ ورودی بر محور منفذ عمود باشد.

[b] شعاع یا شیار ۰٫۱۳±۰٫۳۳ میلی متر.

شکل ۶- حفره ی کانکتور چهار قطبی



شکل الف – حفره پین ولتاژ بالا



ب- حفره پین ولتاژ پائین

راهنما:

۱ ناحیه اتصال عملکردی

۲ ناحیه قابل مشاهده پین

[a] مکانیسم محکم کردن می تواند دارای وسایلی با قطر کوچکتر از ۱٫۴۸ میلی متر باشد که برای محکم کردن کانکتور لید نیز ضروری است.

شکل ۷- جزئیات نوک حفره ی کانکتور چهار قطبی

۴-۴-۲ اتصالات الکتریکی حفره ی کانکتور

۴-۴-۲-۱ مطابق با پیکربندی مناسب، هر اتصال حفره ی کانکتور باید با وسایل خروجی معین توصیف شده در جدول ۲، وقتی که موارد زیر بکار برده می شوند، در تماس الکتریکی کامل باشد:

- "پائین" خروجی وسیله که کمتر یا مساوی ۲۰ ولت است؛
- "بالا" خروجی بین (۲۰ و۱۰۰۰) ولت پیک و کمتر ۵۰ آمپر است؛
- "باز" به اتصالات حفره ی کانکتورکه در تماس الکتریکی با هیچ یک از خروجی های وسیله نمی باشند ارجا می دهد.

۴-۴-۲-۲ حفره ی کانکتور نوع فقط ولتاژ پایین باید مطابق شکل ۷- ب باشد.

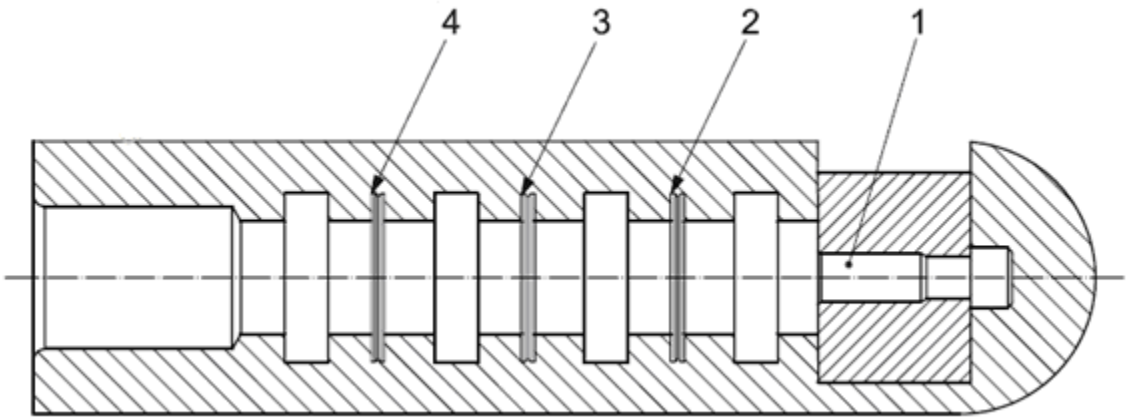
۴-۴-۲-۳ حفره ی کانکتور نوع ولتاژ بالا باید مطابق با شکل ۷- الف باشد.

یاد آوری- تماس های حفره ی کانکتور طراحی شده به عنوان ولتاژ پایین جهت انتقال خروجی ولتاژ بالا طراحی نشده اند.

۴-۴-۳ نشانه گذاری مولد پالس/حفره ی کانکتور

مولد پالس حفره ی کانکتور مطابق با این استاندارد باید با نمادهای مناسب مطابق جدول-۲ نشانه گذاری شود و اجزای نشانه گذاری شده به طور مناسب رده بندی شوند.

یادآوری- تضمین پایداری و خوانا بودن نشانه گذاری برروی مولد پالس تحت شرایط استفاده مورد نظر جزء مسئولیت های تولیدکننده می باشد.



راهنما:

۱ اتصال پین

۲ اتصال حلقه یک

۳ اتصال حلقه دو
۴ اتصال حلقه سه

شکل ۸- شناسه اتصالات در حفره ی کانکتور

جدول ۲- نماد های نشانه کذاری مولد پالس و اتصالات الکتریکی در خروجی های وسیله- پیکربندی های مجاز

	نماد های نشانه گذاری و پیکربندی	تماس های حفره کانکتور			
		تماس پین	تماس حلقه ۱	تماس حلقه ۲	تماسحلقه ۳
ولتاژ پایین	IS_4-LLLL	پایین	پایین	پایین	پایین
	IS_4-LLL0	پایین	پایین	پایین	باز
	IS_4-LOLL	پایین	پایین	پایین	پایین
ولتاژ بالا	DF_4-LLHH	پایین	پایین	بالا	بالا
	DF_4-LLHO	پایین	پایین	بالا	باز
	DF_4-OOHH	باز	باز	بالا	بالا

۴-۴-۴ نشانه گذاری های مولد پالس

در همه موارد، وقتی که به کانکتورهای مطابق با این استاندارد ارجاع داده می شود، نماد های نشانه گـذاری مناسب نشان داده شده در جدول ۲ باید مورد استفاده قرار گیرند.

یادآوری- برچسب گذاری های بسته بندی و بروشور محصولات جزء مسئولیت های تولیدکننده مولد پالس می باشد.

۴-۵ الزامات کارکردی حفره ی کانکتور

۴-۵-۱ نیروی دخول

۴-۵-۱-۱ روش آزمون

پین گیج فلزی مشخص شده در شکل ۹ را به طور کامل در حفره ی کـانکتور وسـیله در حالیکـه حـداکثر نیرو ی مورد نیاز را اندازه می گیرید داخل کنید. نیروی دخول را در حالی که هر گونه جابجائی را بـه مـدت حداقل ۱۵ ثانیه زیر نظر دارید حذف کنید.

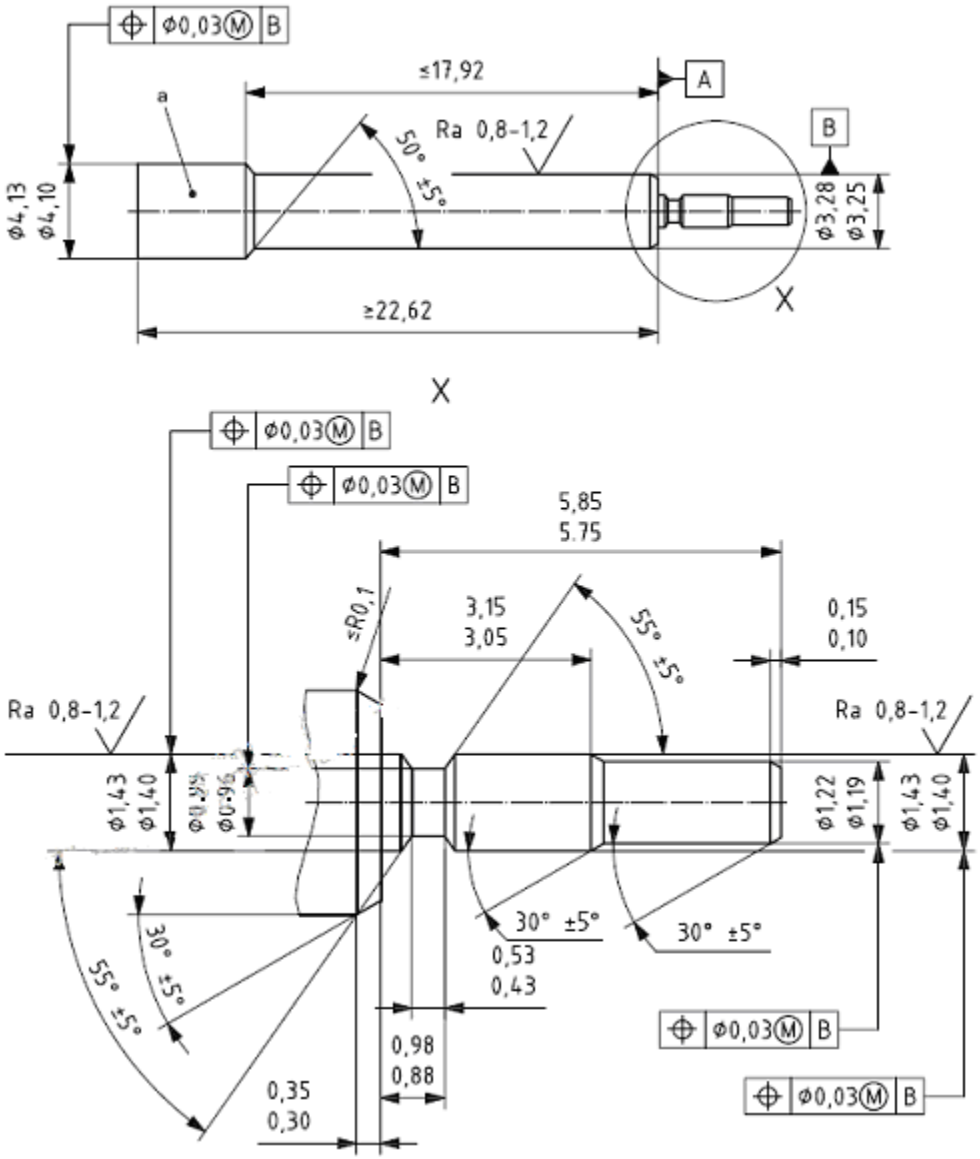
آزمون باید مطابق با روش کاشت توصیه شده توسط تولیدکننده انجام شود. این آزمون باید در حالت خشک انجام شود.

۴-۵-۱-۲ الزامات

حداکثر نیروی مورد نیاز برای دخول کامل حفره ی کانکتور وسیله نباید بیش از ۱۶ نیوتن باشد.

پین گیج بعد از حذف نیروی دخول وزیر نظر قرار دادن آن به مدت حـداقل ۱۵ ثانیـه، نبایـد بـیش از ۰٫۵ میلی متر جابجا شود.

حفره ی کانکتور باید با الزامات ابعادی شکل ۶ و الزامات بندهای۴-۵-۶، ۴-۵-۷ و ۴-۵-۸ مطابقت داشته باشد.



[a] مواد: فلزی (کل پین)

شکل ۹- حداکثر ابعاد پین گیج حفره کانکتور

۴-۵-۲ نیروی نگهداری

۴-۵-۲-۱ روش آزمون

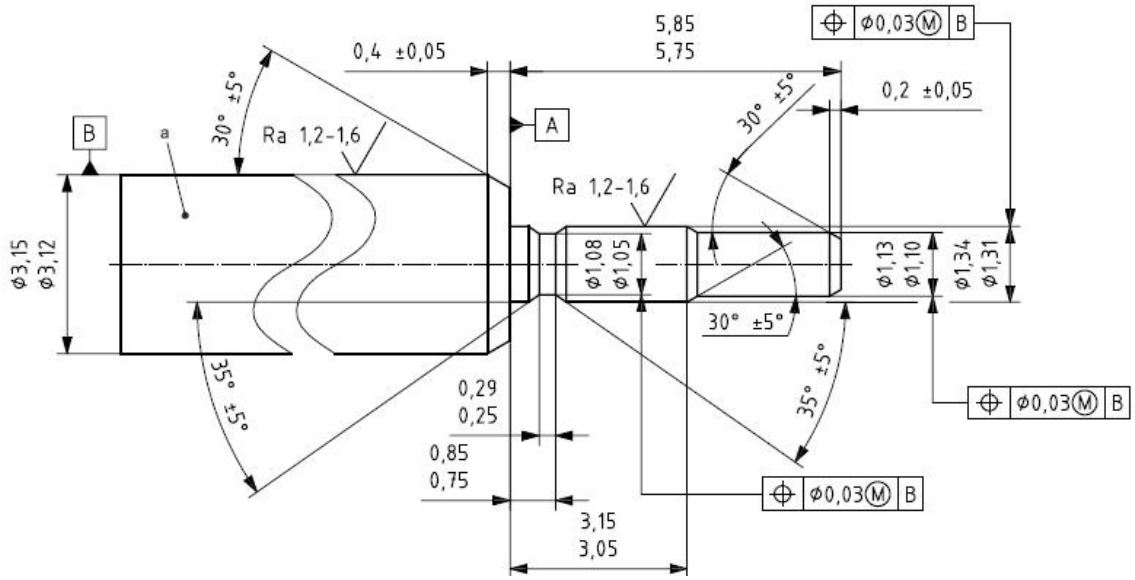
حداقل پین گیج نگهداری را مطابق با شکل ۱۰ به داخل کانکتور حفره ای وارد کنید. مکانیسم محکم کردن را طبق دستورالعمل تولیدکننده انجام دهید.

بارکششی محوری برابر با۱۰ نیوتن را به مدت حداقل ۱۰ ثانیه در حالی که هر گونه جابجائی پین گیج را زیر نظر دارید، اعمال نمایید.

۴-۵-۲-۲ الزامات

در حالیکه پین گیج تحت بار ۱۰ نیوتن قرار دارد، نباید بیش از ۰٫۵ میلی متر جابجا شود.

ابعاد به میلی متر می باشند



[a] مواد: فلزی (کل پین)

شکل ۱۰- حداقل پین گیج نگهداری

۴-۵-۳ نیروی بیرون کشیدن

۴-۵-۳-۱ روش آزمون

پین گیج را مطابق شکل ۹ به طور کامل در حفره ی کانکتور داخل کنید. کنترل کنید که هیچ یک از مکانیسم های فعال درگیر نشده باشند. در حالی که اندازه گیری حداکثر نیرو ی مورد نیاز را انجام می دهید، پین گیج را به طور کامل بیرون بکشید.

این آزمون را تحت شرایط اولیه (خشک) انجام دهید.

۴-۵-۳-۲ الزامات

حداکثر نیروی مورد نیاز جهت بیرون کشیدن پین گیج نباید بیش از ۱۴ نیوتن باشد.

۴-۵-۴ بار تماس رینگ

۴-۵-۴-۱ قابلیت کاربرد

این الزامات فقط درمورد مکانیسم های اتصال برای کانکتور حلقه ای لیدکه مستلزم فعال سازی از قبیل تنظیم پیچ ها بعد از دخول کانکتور لید می باشد، کاربرد دارد.

۴-۵-۴-۲ روش آزمون

حداکثر بار تماسی مکانیسم تماس کاملاً فعال شده در طول ۳٫۲۳ میلی متر از قطر پین آزمون را تعیین کنید.

۴-۵-۴-۳ الزامات

بار تماسی نباید بیش از حداکثر مجاز مندرج در بند ۴-۳-۴ باشد.

۴-۵-۵ الزامات ناحیه درزبندی

هیچ گونه الزامات کارکردی برای ناحیه درزبندی وجود ندارد برای توصیه های طراحی به پیوست د مراجعه شود.

۴-۵-۶ الزامات ایزولاسیون الکتریکی

حفره ی کانکتور باید ایزولاسیون الکتریکی ما بین هر یک از اتصالات حفره ی کانکتور و ما بین اتصالات و سیال اطراف را فراهم کند. مطابقت باید به گونه ای که در پیوست الف توصیف شده است، تعیین شود.

۴-۵-۷ الزامات استقامت دی الکتریک

حفره ی کانکتور باید ایزولاسیون الکتریکی ولتاژ بالای ما بین هر یک از اتصالات حفره ی کانکتور و ما بین اتصالات و سیال اطراف را فراهم کند. این الزامات برای حفره ی کانکتور ولتاژ بالا کاربرد دارد. مطابقت باید به طوری که در پیوست پ توصیف شده است، تعیین شود.

۴-۵-۸ الزامات جریان الکتریکی (حفره ی کانکتور نوع ولتاژ بالا)

حفره ی کانکتور نوع ولتاژ بالا باید ظرفیت لازم برای عبورجریان دفیبریلاسیون را داشته باشد.
مطابقت باید به طوری که در پیوست ث توصیف شده، تعیین شود.

۴-۵-۹ مقاومت تماس/پایداری

هیچ گونه الزاماتی برای مقاومت تماسی/ پایداری وجود ندارد چون این خصوصیت وابسته به ساز و کار هر وسیله مشخص می باشد.

یاد آوری- توصیه شده است که هر تولیدکننده مقاومت تماس / پایداری را به عنوان بخشی از قابلیت اطمینان و ایمنی وسیله، ارزیابی کند. جهت شرح یک آزمون ایمنی که بالقوه به عنوان یک روش کاربردی برای اندازه گیری کارکرد طراحی اتصالات فنری گوناگون شناخته شده است، به پیوست ج مراجعه شود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

آزمون ایزولاسیون الکتریکی

الف-۱ کلیات

الف- ۱-۱ هدف

این پیوست آزمون هائی را برای تعیین مطابقت با بندهای ۴-۳-۶ و ۴-۵-۶ شرح می دهد. این آزمون ها نوعی (توصیفی) هستند و برای استفاده به عنوان آزمون های روتین محصول در نظر گرفته نشده اند. این آزمون ها برای هر دو نوع ولتاژ بالا (DF4) و فقط ولتاژ پایین (IS4) کانکتور لید و حفره های کانکتور قابل کاربرد می باشند.

الف- ۱-۲ آماده سازی نمونه

حفره کانکتورهای لید مورد استفاده برای این آزمون باید در شرایط حمل قرار داشته باشند.

الف-۱-۳ محلول نمکی

از یک محلول نمکی دارای Nacl $9g/_L$ استفاده نمائید.

دمای محلول نمکی را در (۵±۳۷) درجه سلسیوس برای غوطه وری و آزمون حفظ نمائید.

الف- ۱-۴ الکترود مرجع

از یک الکترود تیتانیومی دارای مساحت سطحی بیش از ۵۰۰ میلی متر مربع استفاده نمائید.

الف-۱-۵ سیگنال آزمون

فرکانس: برابر یا بین ۵۰ هرتز و ۱۲۰ هرتز

ولتاژ: برابر یا بین ۰٫۲۵ Vrms و ۱ Vrms

الف-۲ آزمون کانکتور لید

الف-۲-۱ هدف

این فرآیند نحوه ایزولاسیون رساناها در کانکتور لید از مبنای A تا دورترین نقطه ناحیه گریپ همان طوری که در شکل یک تعریف شده است را ارزیابی می کند. این روش هم در کانکتور نوع فقط ولتاژ کم و هم در کانکتور نوع ولتاژ بالا کاربرد دارد.

الف-۲-۲ آماده سازی

کل کانکتور لید را به مدت حداقل ده روز قبل از آزمون، در محلول نمکی غوطه ور کنید. کانکتور لید را در حالت غوطه ور شده برای آزمون نگه دارید. کانکتور لید را فواصل بین آزمون ها یا موقعی که آزمون نمی شود، به محلول نمکی برگردانید.

الف-۲-۳ روش آزمون

آزمون را به صورت زیر انجام دهید:

کل ناحیه گریپ، ناحیه آزاد از کشش و ناحیه انتقال کانکتور لید (به طوری که در شکل ۱ تعریف شده است) را در حالیکه ناحیه بیرونی حلقه کانکتور لید به طور ظاهری از سیال جدا شده، در محلول نمکی آزمون نگه دارید.

یاد آوری- در صورتی که تضمین شود که کل ناحیه انتقال، ناحیه عاری از کشش و ناحیه گیریپ در محلول آزمون غوطه ور می مانند، ایزولاسیون خارجی ممکن است توسط خارج از محلول نگه داشتن حلقه آزمون و خشک کردن آن، یا با استفاده ازیک روکش سیلیکونی یا یک فیکسچر درز بندی یا روش های دیگری که ایزولاسیون خارجی را فراهم می آورد، تامین شود. سه حلقه تماس و پین کانکتور باید به طور ظاهری از محلول آزمون و از یکدیگر ایزوله شده باشند.

کانکتور لید را در فاصله (۵۰ تا ۲۰۰) میلی متری الکترود مرجع غوطه ور شده قرار دهید.

ولتاژ آزمون را ما بین هر یک از قطعات اتصال تحت آزمون اعمال کنید، به عنوان مثال ما بین پین و الکترود مرجع. برای کانکتورهای لیدی که دو قطبی یکپارچه شده نیستند، قطعات مندرج در جدول الف-۱ را آزمون کنید. برای کانکتورهای لید دو قطبی یکپارچه شده که در آن حلقه ۱ و حلقه ۲ به طور عمدی از لحاظ الکتریکی به هم متصل شده اند، قطعات اتصال مندرج در جدول الف-۲ را آزمون نمائید.

امپدانس ایزولاسیون های بدست آمده را برای هر قطعه آزمون اندازه گیری کنید.

جدول الف-۱ آزمون قطعات کانکتورهای لید

	پین	حلقه ۱	حلقه ۲	حلقه ۳
مرجع	آزمون	آزمون	آزمون	آزمون
پین		آزمون	آزمون	آزمون
حلقه ۱			آزمون	آزمون
حلقه ۲				آزمون

جدول ۲- قطعات آزمون برای کانکتورهای لید دو قطبی یکپارچه

	پین	حلقه ۱+ حلقه ۲	حلقه ۳
مرجع	آزمون	آزمون	آزمون
پین		آزمون	آزمون
			آزمون

الف-۲-۴ معیار قبولی

امپدانس ما بین هر تماس قطعه آزمون نشان داده شده در جدول الف-۱ و جدول الف-۲ باید بیشتر از ۶۰۰ کیلواهم باشد. این الزامات در هر دو کانکتور نوع ولتاژ بالا و نوع فقط ولتاژ پائین کاربرد دارد، همچنین برای همه تماس ها حتی آن هائی که به طور الکتریکی قعال نیستند، کاربرد دارد.

الف-۳ آزمون حفره کانکتور

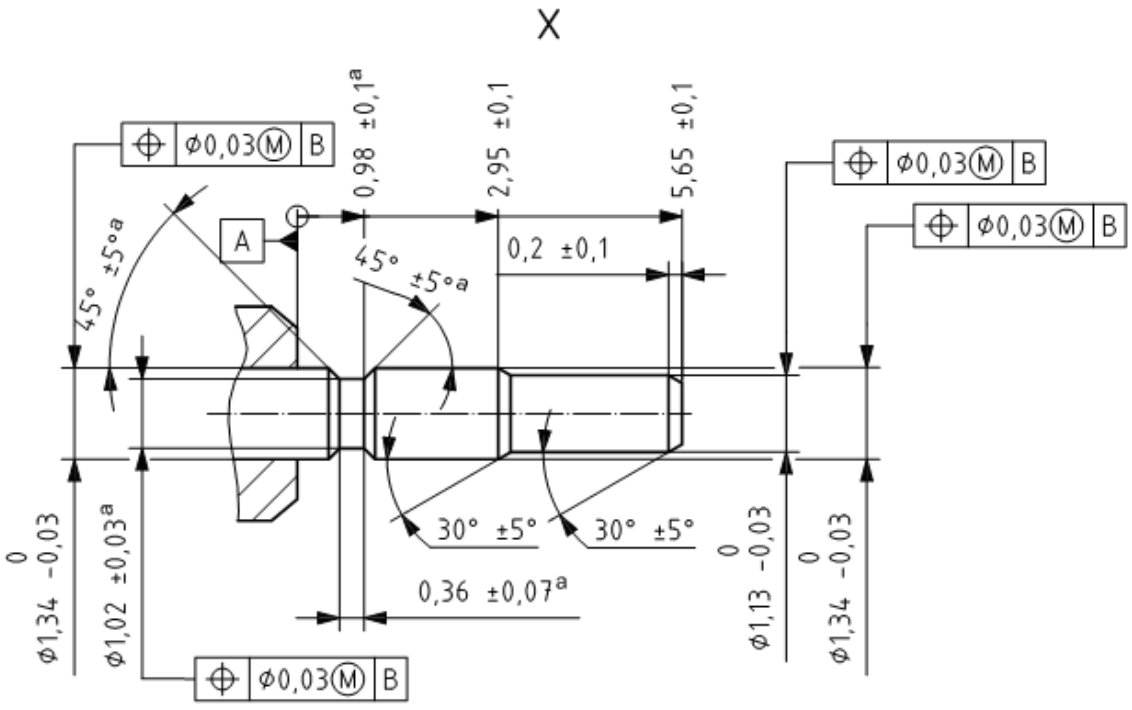
الف-۳-۱ هدف

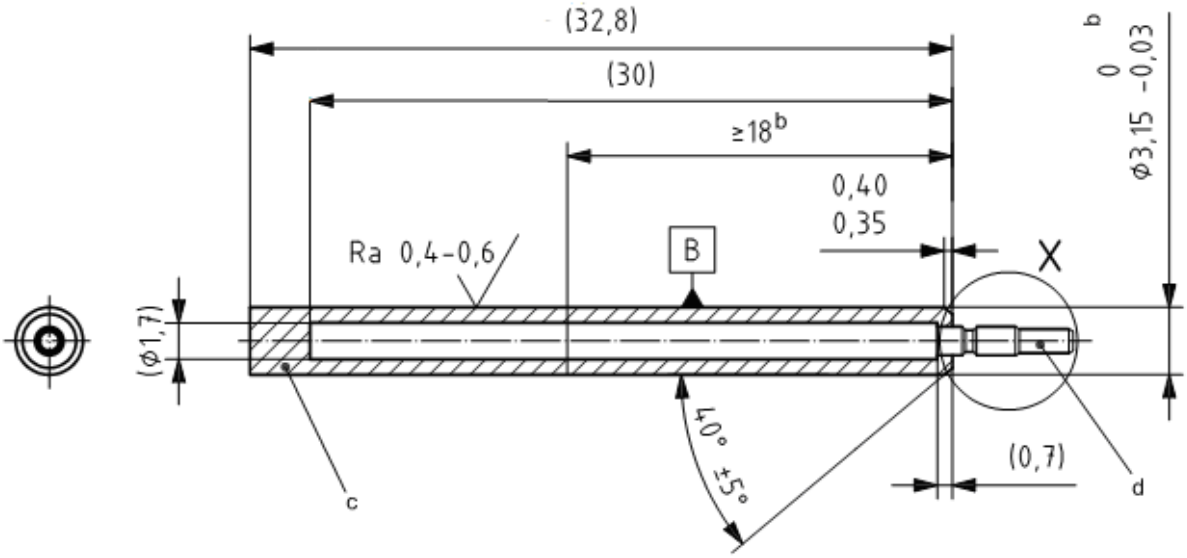
این روش اجرائی، ایزولاسیون مابین اتصالات حفره کانکتور و هم چنین ایزولاسیون مابین آخرین اتصال و یک الکترود مرجع خارجی، هنگامی که با یک کانکتور لید شبیه سازی شده طبق آزمون تعریف شده در شکل الف-۱، آزمون می شود را ارزیابی می کند.

الف-۳-۲ پین آزمون

از یک پین آزمون مطابق با شکل الف-۱ استفاده نمائید.

ابعاد به میلی متر می باشند





[a] برای آزمون حفره کانکتوری که فاقد شیار تثبیت است، ابعاد پین آزمون فقط به عنوان مرجع در نظر گرفته می شود.

[b] قطر و B در ناحیه مشخص شده کاربرد دارد.

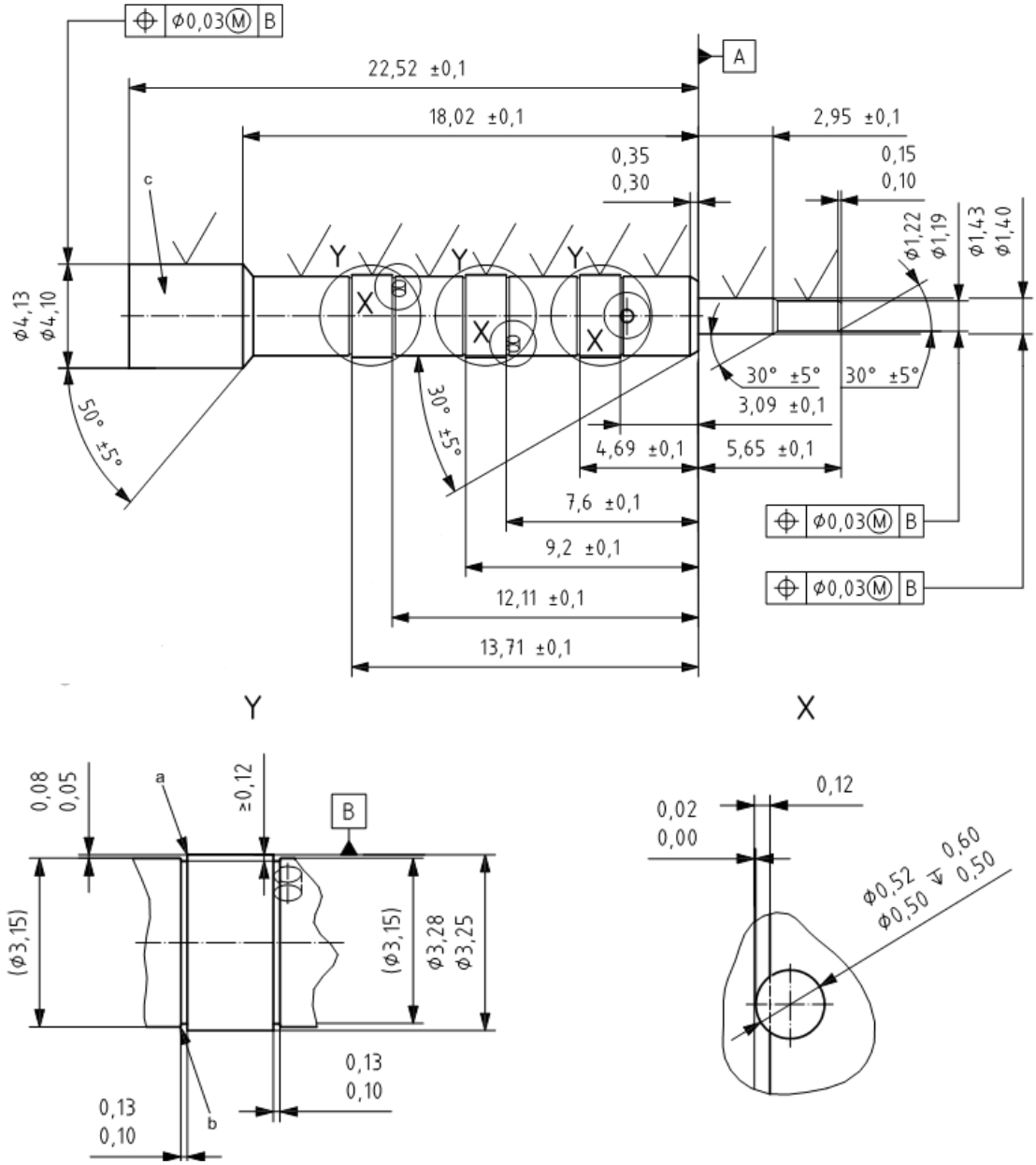
[c] مواد بدنه: پلی اتراترکتون.

[d] مواد هسته: فولاد زنگ نزن L ۳۱۶

شکل الف-۱ پین آزمون ایزولاسیون حفره کانکتور

ابعاد به میلی متر می باشند

$\sqrt{} = \sqrt{\text{Ra } \mathbf{0},8\text{-}1,2}$



[a] شکست لبه کوچکتر یا مساوی ۰٫۰۵ میلی متر (۶ محل)

[b] شکست لبه کوچکتر یا مساوی ۰٫۰۲ میلی متر (۶ محل)

[c] مواد: فلزی (کل پین)

شکل الف-۲ حداکثر حاشیه[1] پین گیج

الف-۳-۳ آماده سازی

نمونه های آزمون را به صورت زیر آماده نمائید:

حداکثر حاشیه پین گیج مطابق با شکل ۲ را در یک لحظه به طور کامل وارد و کاملاً بکشید.

1- Offset

آماده سازی را در حالت خشک قبل از قرار دادن مجموعه کانکتور در داخل محلول نمکی انجـام دهیـد. وارد کردن کامل، وقتی است که نوک پین بهتر از نوک قطعه کانکتور قابل مشاهده باشد و بیرون کشیدن کامـل، وقتی است که نوک پین در بیرون حفره ی کانکتور قابل مشاهده باشد.
حفره ی کانکتور را در محلول نمکی غوطه ور و پین آزمون را به داخل حفره وارد کنید. مطمـئن شـوید کـه هیچ حباب هوائی وارد نمی شود. آن را با هر یک از مکانیسم های نگهداری که با حفـره ی کـانکتور فـراهم شده، محکم کنید.
مجموعه کانکتور و پین را ده روز قبل از آزمون در محلول نمکی غوطه ور کرده و در حالـت غوطـه ور شـده برای آزمون حفظ نمائید.

الف-۳-۴ روش آزمون

آزمون را به صورت زیر انجام دهید:
الکترود مرجع را در فاصله (۵۰ تا ۲۰) میلی متر از حفره ی کانکتور قرار دهید.
امپدانس الکتریکی ما بین هر یک از قطعات تماس مشخص شده با عنوان "آزمون" در جدول الف-۳، در هـر دو حالت شروع آزمون (مرطوب) و ده روز بعد از غوطه وری، اندازه گیری کنید.
بـــه پـــین آزمـــون در منفـــذ تنهـــا خروجـــی در حـــین آزمـــون الکتریکـــی نـــه در حالـــت غوطه وری، یک بار جانبی معادل با یک نیوتن را اعمال کنید. راستای نیـرو بایـد عمـود بـر محـور منفـذ، و راستای نیرو برای وسایلی با مکانیسم حفظ پین، باید در همان صفحه ای باشد که نیرو های مکانیسم حفـظ پین در آن قرار دارند.

یاد آوری- قطعات آزمون نشان داده شده در جدول الف-۳ برای ارزیابی ایزولاسیون الکتریکی حلقه های درزبندی با توجه به قابلیت تغییر پذیری می باشند.
توصیه شده است که تولیدکننده نیز قطعات دیگری را در جهت ایجاد ایزولاسیون سایر قطعات، آزمون نماید. به بند ب-۳ مراجعه نمائید.

الف-۳-۵ معیار قبولی

برای حفره ی کانکتور از هر دو نوع ولتاژ پایین و ولتاژ بالا، امپدانس مابین هر قطعه اتصال (به جدول الف-۳ مراجعه نمائید)، باید بیش از ۱۲۰ کیلو اهم باشد. این الزامات برای همه اتصالات، شامل آن ها کـه بـه طـور الکتریکی فعال نیستند نیز کاربرد دارد.

جدول الف-۳ قطعات آزمون برای حفره کانکتور

	پین	**حلقه ۱**	**حلقه ۲**	**حلقه ۳**
مرجع				آزمون
پین		آزمون		
حلقه ۱			آزمون	
حلقه ۲				آزمون

پیوست ب

(اطلاعاتی)

اصولی برای پیوست الف

ب-۱ امپدانس ایزولاسیون

این استاندارد حداقل امپدانس ایزولاسیون لید- حفره برابر با ۱۰۰ کیلو اهم را پذیرفته است. امپدانس لید- حفره استفاده شده به طور موازی معادل ۶۰۰ کیلو اهم برای کانکتور لید و ۱۲۰ کیلو اهم برای حفره ی کانکتور می باشد.

امپدانس ایزولاسیون سیستم کانکتور چهار قطبی، Z_S ، برایند اجزای تکی کانکتور لید و حفره ی کانکتور به طوری که در معادله (ب-۱) نشان داده شده است، می باشد.

$$\frac{1}{Z_S} = \frac{1}{Z_{Lead}} = \frac{1}{Z_{Cavity}}$$

امپدانس ایزولاسیون ۱۰۰ کیلو اهم برای سیستم کانکتور چهار قطبی ناشی از فرض حداقل امپدانس ورودی ۱۰۰ کیلو اهم و امپدانس معادل ورودی برابر با ۵۰ کیلو اهم می باشد. امپدانس ورودی ضربان ساز ICDs های جدید نوعاً بیش از ۱۰۰ کیلو اهم می باشد، امپدانس ورودی وسیله برابر ۵۰ کیلو اهم یا نزدیک به ده برابر حداکثر امپدانس منبع سیگنال های قلبی می باشد. به این ترتیب اطمینان حاصل می شود که سیگنال های قلب چندان تضعیف نمی شوند.

به علاوه، ۱۰۰ کیلو اهم امپدانس ایزولاسیون سیستم، مبنای اختصاص امپدانس ایزولاسیون ۱۲۰ کیلو اهم برای حفره ی کانکتور و ۶۰۰ کیلو اهم برای امپدانس ایزولاسیون کانکتور لید می باشد. امپدانس موازی کمتر برای حفره ی کانکتور براساس خصوصیات آزمون ایزولاسیون تعیین شده است. آزمون ایزولاسیون برای حفره ی کانکتور شامل ایزولاسیون داخلی به علاوه اثر شبیه سازی شده واسط حفره/لید می باشد. آزمون ایزولاسیون برای کانکتور لید فقط ایزولاسیون داخلی را ارزیابی می کند.

فرآیند غوطه وری ۱۰ روزه برگرفته از IS-۱ (استاندارد ISO 5841-3) و DF-۱ (استاندارد ISO 11318) می باشد. این عمل زمان مورد نیاز برای جذب سیال و تثبیت امپدانس الکتریکی مابین کنداکتور های ایزوله شده را فراهم می کند. این الزامات برای آزمون لید، وسیله یا سیستم قابل کاربرداست.

ب-۲ بار مکانیکی

آزمون بارجانبی برای شبیه سازی بارهای انتقالی است که برای فعالیت های یک روز سخت کاری در نظر گرفته شده است. حد بالای معقول بارجانبی برای این شرایط انتقال برابر با ۳۰۰ گرم بر روی کانکتور قابل انعطاف تخمین زده شده بود. حد ۳۰۰ گرم بوسیله نیروی کاری کانکتور(Connector Task Force)، با استفاده از داده های آزمون حد مربوط، بازسازی لید های مستقر شده با فلوروسکوپی دو محوره و آزمون های انجام شده بر روی نمونه های اولیه کانکتور چهار قطبی و ورودی های لید توسط پزشکان در شرایط

کاشت نوعی و غیر نوعی برقرار شده بود. کاهش بار ۳۰۰ گرم بکار گرفته شده بصورت درون تنی در کانکتورهای لید قابل انعطاف برای اطمینان از ایجاد خمش مناسب توسط پین آزمون صلب در ناحیه درزبندی تحت آزمون انجام می گیرد. بارجانبی یک نیوتن براساس آزمون نمونه های اولیه لید واقعی از سه تولیدکننده مختلف انتخاب شده بود. مقدار جابجائی ایجاد شده توسط اعمال یک نیوتن نیرو در پین آزمون تعریف شده در این استاندارد، برای ایجاد آن حد از جابجائی است که از میزان جابجائی لید در کاربرد واقعی بیشتر می باشد. کانکتورهای لید قابل انعطاف آزمون شده از سه تولیدکننده مستقل در ناحیه درزبندی تحت بار خارجی ۳۰۰ گرم جابجائی کمتری از شرایط آزمون مشخص شده در این استاندارد نشان داده بودند.

ب-۳ قطعات آزمون

آزمون اتصالات هم جوار که با عنوان "آزمون" در جدول ب-۱ به عنوان حداقل الزامات جهت ارزیابی امپدانس ایزولاسیون حلقه های درزبندی در حفره ی کانکتور در نظر گرفته شده است. توصیه شده است که سایر قطعات مشخص شده با علامت "توصیه شده" در جدول ب-۱ را تولیدکنندگان به ترتیب در ارزیابی امپدانس ایزولاسیون سایر قطعات از قبیل دیواره ها یا تغذیه ها آزمون نمایند. جزئیات چنین آزمونی شامل قطعات آزمون، شرایط آزمون، سیگنال آزمون و معیار قبولی بایستی به وسیله تولیدکننده تعریف شود.

جدول ب-۲ قطعات آزمون توصیه شده برای حفره های کانکتور

	پین	حلقه ۱	حلقه ۲	حلقه ۳
مرجع	توصیه شده	توصیه شده	توصیه شده	آزمون
پین		آزمون	توصیه شده	توصیه شده
حلقه ۱			آزمون	توصیه شده
حلقه ۲				آزمون

ب-۴ پین آزمون ایزولاسیون حفره کانکتور

الزامات پرداخت سطح و ناحیه درزبندی لید در بند ۴-۲-۱-۴ میزان پرداخت و عیوب مجاز سطح براساس مواد مورد استفاده در این ناحیه از لید را منعکس می نماید.

حین تدوین این استاندارد برای آزمون حفره ی کانکتور و بدست آوردن میزان حساسیت عملکرد درزبندی در ارتباط با عیوب سطوح و مواد سخت، پین های آزمون از جنس پلی اتراترکتون چندگانه و پلی اوره تان D ۷۵ (تکوتان TT ۱۰۷۵ D) مورد استفاده قرار گرفتند. این قبیل آزمون ها مشخص کرد که تحت ولتاژ بالا وقتی که پین آزمون از مواد سخت تر در مقایسه با مواد نرم تر با همان قطر و همان عیوب بکار گرفته می شود، درزبندی خیلی مشکل است. اعتقاد بر این بود که این تفاوت ناشی از اختلاف در سختی مواد است. بنابراین الزامات این استاندارد دو نحوه متفاوت پرداخت سطح و عیوب مجاز وابسته به سختی مواد مورد استفاده را منعکس می کند. همچنین دریافتند که تعریف عیوب ظاهری در پین های آزمون و تعیین حدودی برای رواداری که بتوان پیوسته در تولید دوباره آن را حفظ نمود مشکل است. بنابراین پین های

آزمون در این استاندارد شامل مواد در نامطلوب ترین حالت، با کمترین قطر و نامطلوب ترین پرداخت سطح می باشند اما شامل دیگر انواع شرایط مجاز برای کانکتورهای لید مشخص شده در این استاندارد نمی باشند.

یاد آوری- Tecothan TT 1075 D و PEEK نام تجاری این محصولات توسط تهیه کنندگان آنها می باشند و برای راحتی مصرف کنندگان در این استاندارد آورده شده است. محصولات معادل نیز اگر بتوانند همان نتایج را نشان دهند، ممکن است مورد استفاده قرار گیرند،

پیوست پ

(اطلاعاتی)

آزمون استقامت دی الکتریک

پ-۱ کلیات

پ-۱-۱ هدف

این پیوست برای تعیین مطابقت با بند ۴-۳-۷ و ۴-۵-۷ آزمون هائی را شرح می دهد. این ها آزمون های نوعی (توصیفی) هستند و برای استفاده به عنوان آزمون های روتین محصول در نظر گرفته نمی شوند. تولیدکننده ممکن است از روش آزمون های معادل استفاده کند. اما به منظور چالش رقابتی این روش های آزمون باید مورد استفاده قرار گیرند. این آزمون ها رای کانکتورهای لید ولتاژ بالا (DF_4) و حفره کانکتور قابل کاربرد می باشند.

هشدار- آزمون های زیر در ولتاژ های بالا بکار برده می شوند. لذا عدم استفاده از روش های ایمن آزمایشگاهی می تواند منتج به شوک الکتریکی شدید، آسیب به پرسنل یا مرگ پرسنل دست اندر کار تجهیزات و انجام دهنده آزمون بشود. امکان آسیب به تجهیزات الکتریکی نیز منتفی نیست .

پ-۱-۲ آماده سازی نمونه

کانکتورهای لید و حفره ی کانکتور برای این آزمون باید در شرایط حمل قرار داشته باشند.

پ-۱-۳ واکنشگر ها و مواد

محلول نمکی: به طور اسمی نمک $9g/_L$ در دمای (۵±۳۷) درجه سلسیوس.

الکترود مرجع: از جنس تیتانیوم (یا مواد پایدار و رسانای مشابه) با مساحت سطحی بیش از ۵۰۰ میلی متر مربع.

پ-۱-۴ تنظیمات آزمون استقامت دی الکتریک

دیاگرام الکتریکی و تنظیمات آزمون در شکل پ-۱ نشان داده شده است.

پ-۱-۵ سیگنال آزمون

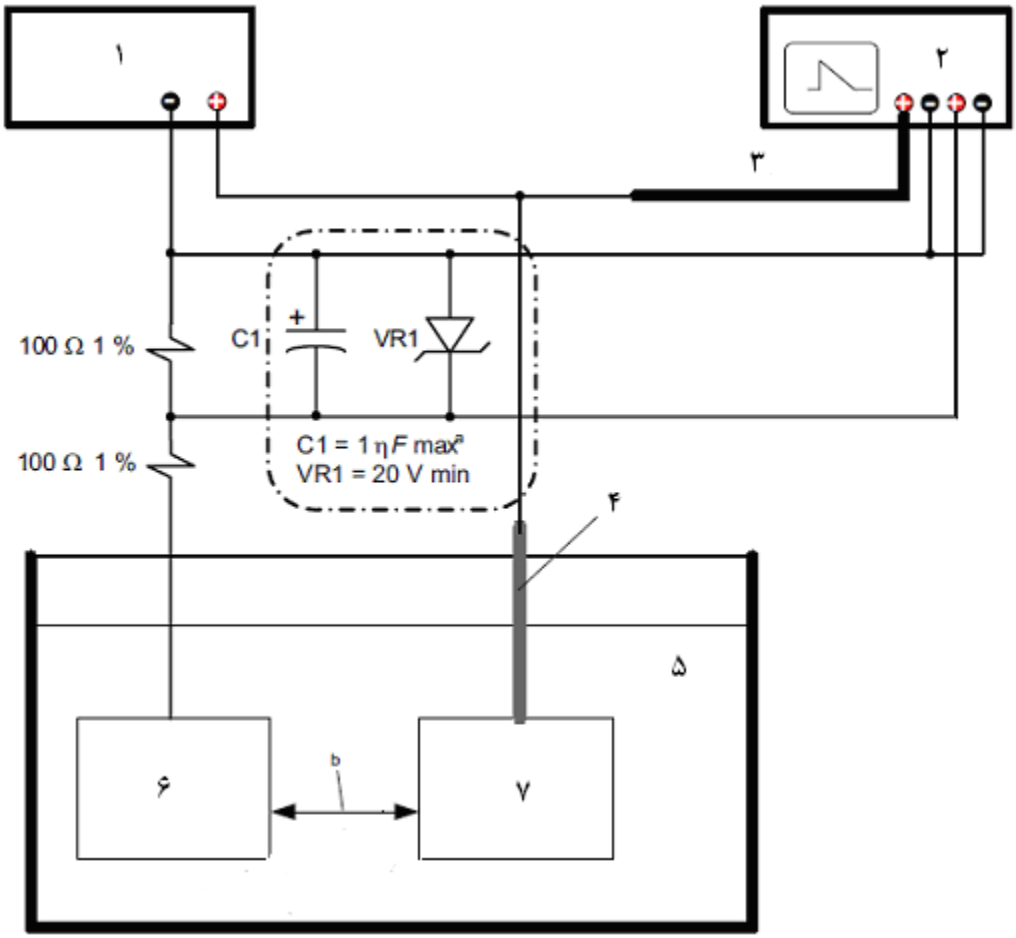
سیگنال آزمون باید دارای مولفه های زیر باشد:

- شکل: نمای کوتاه شده تک فازی مشخص شده در شکل پ-۲ با تجهیزاتی که قادر به تامین حداقل ۱۰۰ میلی آمپر می باشند.
- زمان خیز: (۰٫۵±۱٫۵) میکرو ثانیه از حداقل ۱۰ درصد تا حداکثر ۹۰ درصد ولتاژ پیک با حد اکثر آهنگ افزایشی برابر با ۲ $kv/\mu s$
- طول دامنه پالس: ۱۸ ms

- دامنه و تضعیف: پیک ولتاژ (همان طور که در جدول پ-۱ تا پ-۴ آمـده اسـت)، ۵± % بـا حـداقل ۵۰ درصد از پیک در ۱۸ میلی ثانیه بعد از پیک دامنه. به عنوان مثال پـالس آزمـون ۱۵۰۰ ولـت دارای حـداقل دامنه ۷۵۰ ولت در ۱۸ میلی ثانیه بعد از پیک.

فاصله: فاصله اسمی بین پالس ها، ۱۰ ثانیه.

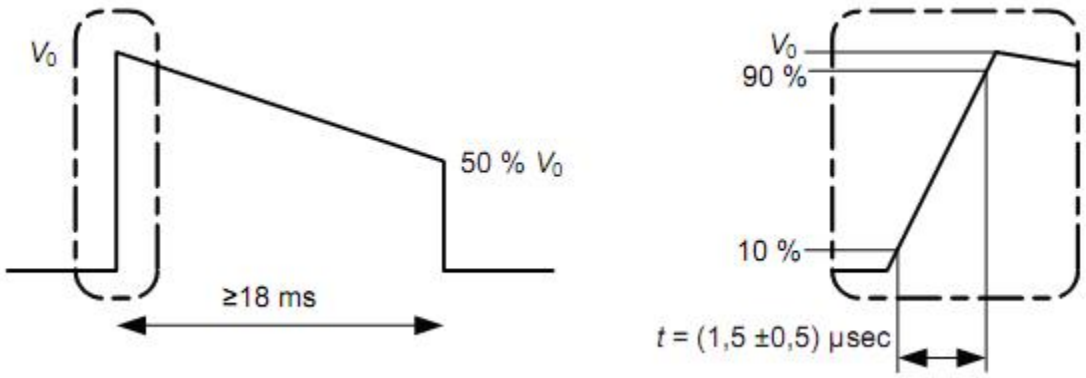
ابعاد به میلی متر می باشند.



راهنما:

۱ مولد سیگنال آزمون
۲ اسیلوسکوپ
۳ پروب ولتاژ بالا
۴ بدنه کانکتور لید
۵ محلول نمکی
۶ الکترود مرجع
۷ واحد آزمون
A اجزای اختیاری
B جدا سازی (۵۰ تا ۲۰۰) میلی متر

شکل پ-۱ تنظیمات آزمون استقامت دی الکتریک



یاد آوری- قابلیت تجهیزات برای تامین حداقل ۱۰۰ میلی آمپر می تواند با استفاده از یک مقاومت مناسب به عنوان بار تصدیق شود. برای مثال، در سیگنال آزمون ۱۵۰۰ ولت بایستی به حداقل جریان با بار مقاومت ۱۴/۸ کیلو اهم برسد.

شکل پ۲- سیگنال آزمون

پ-۲ آزمون کانکتور لید

پ-۲-۱ آماده سازی

کل کانکتور لید را۱۰ روز قبل از آزمون در محلول نمکی به مدت حداقل قرار دهید.

کانکتور لید را در حالت غوطه ور شده برای آزمون نگهداری کنید.

پ-۲-۲ روش آزمون

آزمون را به صورت زیر انجام دهید:

کل ناحیه ی گریپ، ناحیه عاری از کرنش و ناحیه ی انتقال کانکتور لید را (به طوری که در شکل یک تعریف شده)، در حالی که قسمت بیرونی حلقه های کانکتور لید به طور مشهود از سیال جدا شده باشند، در محلول آزمون نمکی قرار دهید.

یادآوری ۱- ایزولاسیون خارجی می تواند با حفظ حلقه ها در بیرون از محلول آزمون و خشک کردن قسمت بیرونی، با استفاده از یک جلد سیلیکونی یا فیکسچر روکش دار آزمون یا به وسیله سایر روش هائی که ایزولاسیون خارجی را فراهم می کنند ، در حالیکه که کل ناحیه ی انتقال، ناحیه عاری از کرنش و ناحیه گریپ به صورت غوطه ور شده در محلول آزمون باقی بمانند، دست یافتنی باشد. همه سه حلقه تماس و پین کانکتور باید به صورت خارجی از محلول آزمون و از یکدیگر ایزوله شوند.

یادآوری ۲- جهت حفظ ایزولاسیون خارجی از محلول آزمون به طوری که قوس الکتریکی اتفاق نیفتد، بایستی دقت لازم بکار برده شود.

کانکتور لید را در فاصله ۵۰ تا ۲۰۰ میلی متری از الکترود مرجع غوطه ور شده قرار دهید.

در کل، حداقل ۵۰۰ پالس ولتاژ آزمون، حداقل ۲۵۰ پالس به طور متوالی در یک قطب و حداقل ۲۵۰ پالس به طور متوالی در قطب مقابل، برای هر قطعه تماس با استفاده از ولتاژ آزمون مشخص شده به قطعات اعمال کنید. برای کانکتورهای لید ولتاژ بالا ی دو قطبی غیر یک پارچه، پالس ها را به قطعات تماس نشان داده شده در جدول پ-۱ اعمال کنید. برای کانکتورهای لید ولتاژ بالای دو قطبی یکپارچه (که حلقه یک و دو به طور الکتریکی مشترک هستند)، از جدول پ-۲ استفاده کنید و ولتاژ پیک پالس آزمون باید به تناسب قطعات تحت آزمون دارای یک دامنه پیک مطابق با جدول پ-۱ و جدول پ-۲ باشد.

نتایج حداکثر نشتی جریان را ما بین ۴ میکرو ثانیه و ۱ میلی ثانیه در پالس و ما بین ۱ میلی ثانیه و ۱۸ میلی ثانیه در پالس به طوریکه در شکل پ-۳ نشان داده شده است، اندازه گیری کنید.
حداقل ۱۰ پالس اول و ۱۰ پالس آخر از هر قطب را برای هر قطعه پایش کنید.
همه تماس ها حتی آنهائی که از لحاظ الکتریکی غیر فعال هستند (باز) را آزمون کنید.

یادآوری ۳- آزمون می تواند به وسیله الکترودهای چندگانه متصل کننده به همدیگر به طور موازی تا رسیدن به حداکثر الزامات جریان نشتی، انجام شود. به عنوان مثال الکترود مرجع می تواند در برابر قطعات موازی پین + حلقه ۱ + حلقه ۲ + حلقه ۳ آزمون شود.

جدول پ-۱ قطعات آزمون برای کانکتورهای ولتاژ بالا دو قطبی غیر یک پارچه نیستند

	پین	حلقه ۱	حلقه ۲	حلقه ۳
مرجع	۱۵۰۰ ولت	۱۵۰۰ ولت	۱۵۰۰ ولت	۱۵۰۰ ولت
پین			۱۵۰۰ ولت	۱۵۰۰ ولت
حلقه ۱			۱۵۰۰ ولت	۱۵۰۰ ولت
حلقه ۲				۱۵۰۰ ولت

جدول پ-۲ قطعات آزمون برای کانکتورهای لید ولتاژ بالای دو قطبی یکپارچه (DF4)

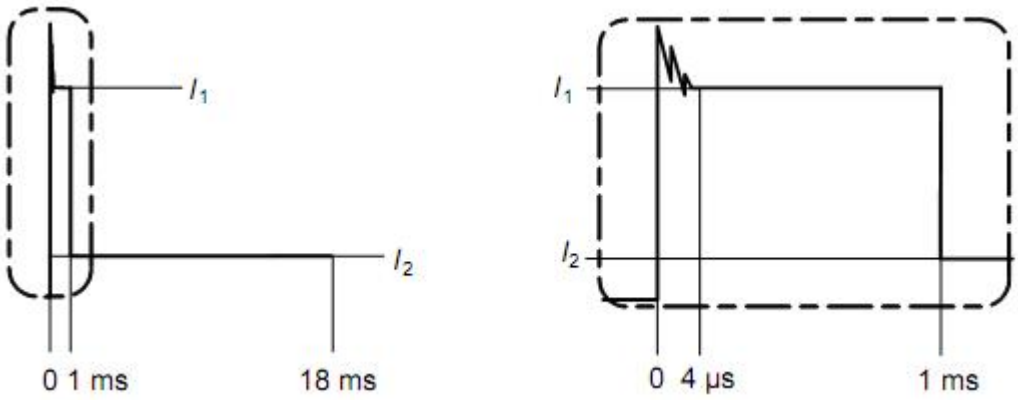
	پین	حلقه ۱+ حلقه ۲	حلقه ۳
مرجع	۱۵۰۰ ولت	۱۵۰۰ ولت	۱۵۰۰ ولت
پین		۱۵۰۰ ولت	۱۵۰۰ ولت
حلقه ۱ + حلقه ۲			۱۵۰۰ ولت

پ-۲-۳ معیار قبولی

حداکثر جریان نشتی اندازه گیری شده نباید بیش از مقدار مشخص شده در جدول پ-۳ مطابق با ولتاژ سیگنال آزمون استفاده شده باشد. این الزامات برای همه تماس ها شامل آن هائی که از نظر الکتریکی غیر فعال (باز) می باشند، نیز بکار می رود.

جدول- پ-۳ معیار قبولی

ولتاژ پیک سیگنال آزمون V_O	حداکثر جریان نشتی میلی آمپر	
	I_1، ۴ میکرو ثانیه تا ۱میلی ثانیه	I_2 ، ۱ میلی ثانیه تا ۱۸ میلی ثانیه
۱۵۰۰	۱۰۰	۲۰



شکل پ-۳- شکل موج جریان نشتی

پ-۳ آزمون حفره کانکتور

پ-۳-۱ پین آزمون

از یک پین آزمون مطابق با شکل الف-۱ استفاده نمایید.

پ-۳-۲ پیش آمادگی

نمونه های آزمون را به صورت زیر فراهم و در شرایط پیش آمادگی قرار دهید.

پین گیج با حد اکثر رواداری را مطابق با شکل الف-۲ یک بار بطور کامل وارد کاملاً بیرون بکشید. پیش آمادگی را در حالت خشک قبل از مونتاژ کانکتور در محلول نمکی انجام دهید. وارد شدن کامل زمانی است که نوک پین بهتر از نوک قطعه کانکتور قابل مشاهده باشد و بیرون شدن کامل موقعی است که نوک پین در بیرون از حفره ی کانکتور قابل مشاهده است.

حفره ی کانکتور را در محلول نمکی غوطه ور نموده و سپس پین آزمون را در حفره وارد کنید.

مطمئن شوید که هیچ گونه حباب هوائی وارد نشود. هر یک از مکانیسم های نگهداری را که با حفره ی کانکتور فراهم شده، مستقر و محکم نمائید.

مجموعه پین و حفره را از ۱۰ روز قبل از آزمون در محلول نمکی غوطه ور کنید و در حالت غوطـه ور شـده برای آزمون نگهدارید.

پ-۳-۳ روش آزمون

آزمون را به صورت زیر انجام دهید:

مجموعه پین و حفره را در محلول نمکی قرار دهید به طوریکه در فاصله (۵۰ تا ۲۰۰) میلی متـر از الکتـرود مرجع غوطه ور شده قرار گیرد.

بار جانبی یک نیوتن را در پین آزمون در خارج حفره به طور عمودی در محور حفره فقط هنگامی که آزمون الکتریکی در حال اجرا است (نه هنگام غوطه وری) بکار برید. برای وسایل با مکانیسم نگهداری جهت دار پین (از قبیل پیچ تنظیم) بار را در راستای نیروی مکانیسم نگهداری پین اعمال کنید.

حداقل در کل ۲۰۰ پالس ولتاژ آزمون، حداقل ۱۰۰ پالس متوالی در یک قطب و حداقل ۱۰۰ پالس متـوالی در قطب برگشتی، در هر قطعه تماس بکار برید. ولتاژ آزمون باید یک دامنـه پیـک (V_0) معـادل حـداقل ۱٫۵ برابر ولتاژ خروجی پیک وسیله و نه کمتر از ۱۲۰۰ ولت را دارا باشد. حفره ی کانکتور ولتاژ بالا را مطابق با قطعات فهرست شده در جدول پ-۴ آزمون نمائید.

نتایج جریان نشتی را ما بین ۴ میکرو ثانیه در پالس و ما بین ۱ میلی ثانیه و ۱۸ میلی ثانیه در پالس نشـان داده شده در شکل پ-۳ اندازه گیری کنید.

۱۰ چرخه آزمون اول و ۱۰ چرخه آزمون آخر هر قطب را برای هر قطعـه از تمـاس هـای کـانکتور الکتـرود مرجع پایش کنید. همه اتصالات، حتی آن هائی که به طور الکتریکی فعال نیستند (باز) را نیز آزمون نمائید.

یادآوری ۱- قوس الکتریکی قابل مشاهده ممکن است سبب آسیب به درزبندی های کانکتور شامل تجزیه مواد و آلودگی شود. این عامل می تواند برروی عملکرد موثر باشد. مشاهده هر کونه قوس الکتریکی در حین آزمون باید بوسـیله تولیدکننـده مـورد ارزیابی بیشتر قرار گیرد.

یادآوری ۲- آزمون های دیگری نیز می تواند مابین رساناهای الکتریکی یا رساناهای الکتریکی و الکترود مرجع انجام شـود. بـه پیوست ث مراجعه کنید.

جدول پ-۴-آزمون قطعات حفره ی کانکتور ولتاژ بالا (DF4)

	پین	حلقه ۱	حلقه ۲	حلقه ۳
مرجع				(۱۲۰۰ تا ۱۵۰۰) ولت [a]
پین		(۱۲۰۰ تا ۱۵۰۰)ولت [a]		
حلقه ۱			(۱۲۰۰ تا ۱۵۰۰) ولت [a]	
حلقه ۲				(۱۲۰۰ تا ۱۵۰۰) ولت [a]

[a] ولتاژ آزمون براساس خروجی وسیله می باشد. به بند پ-۳-۳ مراجعه کنید.

پ-۳-۴ معیار قبولی

حداکثر جریان نشتی نباید بیش از مقدار مشخص شده در جدول پ-۵ مطابق با ولتاژ سیگنال مورد استفاده باشد. این الزامات برای همه اتصالات شامل آن هائی که از لحاظ الکتریکی غیر فعال می باشند (باز) نیز کاربرد دارد.

جدول پ-۵ معیار قبولی

ولتاژ پیک سیگنال آزمون V_0	حداکثر جریان نشتی میلی آمپر	
	I_1 ، ۴میکروثانیه تا ۱ میلی ثانیه	I_2 ، ۱ میلی ثانیه تا ۱۸ میلی ثانیه
۱۲۰۰	۸۰	۱۶
۱۵۰۰	۱۰۰	۲۰
سایر	۱۰۰ V_O/۱۵۰۰	۲۰V_O/۱۵۰۰

پیوست ت

(اطلاعاتی)

اصولی برای پیوست پ

ت-۱ اصول انجام آزمون جدا سازی الکتریکی ولتاژ بالا

عملکرد سیستم دفیبریلاتور قابل کاشت به توانائی حفظ رساناهای الکتریکی جدا شده از همدیگر و از خارج وابسته است. این آزمون اثرات مواجهه ولتاژ بالا بین رساناها را شبیه سازی می کند، به طوریکه توانائی کانکتورها را در حفظ ایزولاسیون الکتریکی ولتاژ بالا ارزیابی می نماید.

در حفره کانکتور، تماس اتصالات آزمون (به عنوان مثال پین- حلقه ۱، حلقه ۱- حلقه ۲، حلقه ۲- حلقه ۳ و حلقه ۳- مرجع) جهت ارزیابی نشتی جریان بین حلقه های درزبندی شده حفره ی کانکتور مشخص شده است. سایر ترکیبات در ارزیابی سایر اجزا یا وسایل طراحی ممکن است آزمون شده باشند.

ت- ۲ اصولی برای روش آزمون

ت-۲-۱ سیگنال آزمون

اصول جنبه های سیگنال آزمون به صورت زیر می باشند:

شکل: شکل موج تک فازی نمایی کوتاه شده با زمان خیز ۱٫۵ میکرو ثانیه ۰٫۵± میکرو ثانیه انتخاب می شود، زیرا آن شبیه قابلیت خروجی دفیبریلاتورهای قابل کاشتی است که تولیدکننده انتظار دارد در پیش بینی های آینده بکار برده شود. فشار الکتریکی شکل موج دو فازی بوسیله آزمون هر دو قطب شبیه سازی شده است.

مدت پالس: به حداقل مدت ۱۸ میلی ثانیه انتخاب شده است به طوریکه بیشتر از هر مقدار بالینی مفید در نظرگرفته شده می باشد.

دامنه و تنزل: دامنه آزمون انتخاب شده ۱٫۵ برابر حداکثر ولتاژ سرویس می باشد که به طور رایج توسط تولیدکننده در نظر گرفته شده است، یک کیلو ولت برای کانکتور لید (به بند ۱ مراجعه شود) و حداکثر خروجی مولد پالس برای حفره ی کانکتور می باشد. ۱٫۵ برابر فاکتور ایمنی ما بین آزمون و حداکثر ولتاژ سرویس مجاز شده تضمین قابل قبولی را فراهم می کند که ایز.لاسیون الکتریکی هنگام عملیات طبیعی حفظ خواهد شد. ۵۰ درصد تنزل در ۱۸ میلی ثانیه، قابلیت خروجی دفیبریلاتور قابل کاشت را منعکس می کند.

یاد آوری- تفاوت اصلی بین استاندارد ISO11318 (DF-1) و این استاندارد اینست که درزبندی ایجاد شده در حفره ی کانکتور به جای کانکتور لید می باشد. زیرا حفره ی کانکتور فقط نیاز به این دارد که در آنچه که مولد پالس قادر به انتقال

ضربان ۱/۵ برابر فاکتور ایمنی هست، آزمون شود. کانکتور لید می تواند در هر مولد پالس مورد استفاده قرار گیرد. چون هنوز نیاز هست در ولتاژهای بالا تر از حداکثر ضربان مجاز فاکتور ایمنی آزمون شود (همان به عنوان ۱- DF).

فاصله: فرکانس اسمی ۱۰ ثانیه اجازه قابلیت انعطاف در آزمون را می دهد و برای رفع هر یک از موارد اختلاف بالقوه مشخص شده است. آزمون در فواصل طولانی تر و کوتاهتر، گمان نمی شود که بحرانی در نتایج آزمون ایجاد نماید.

جریان سیستم آزمون: قابلیت سیستم های آزمون، انتقال ۱۰۰ میلی آمپر در هر زمان هنگام آزمون ضربان مجاز برای تصدیق حداکثر جریان نشتی مجاز می باشد.

ت-۲-۲ بارگذاری مکانیکی

بارگذاری جنبی یک نیوتن در شبیه سازی بارگذاری ناپایدار حاکی از فعالیت های روزانه سخت (به پیوست ب مراجعه شود) می باشد.

ت-۲-۳ مدت آزمون و ترکیبات

کانکتور لید: ۵۰۰ سیکل آزمون برای کانکتور لید در حالتی فراتر از انتقال بیمار تکی در بدترین حالت در نظر گرفته شده است. که آن آزمون شامل استفاده مجدد از لید می باشد.

حفره کانکتور: ۲۰۰ سیکل آزمون برای حفره ی کانکتور در شرایط بدترین حالت براساس خروجی وسیله در نظر گرفته شده است.

ت-۲-۴ ترکیبات آزمون

کانکتور لید: ترکیبات آزمون کانکتور لید شامل همه ترکیبات ولتاژ بالای مربوط به همدیگر به ترتیب در آزمون ایزولاسیون ولتاژ بالا ما بین اینها می باشد. همچنین شامل همه ترکیبات تماس های مربوط به الکترود مرجع می باشد بطوریکه آزمون ایزولاسیون ولتاژ بالا برای نواحی از کانکتور لید که بیرون حفره ی کانکتور خواهند بود، می باشد.

ترکیبات حفره کانکتور: ترکیبات حفره ی کانکتور در ارزیابی عملکرد درزبندی در حضور پتانسیل های فعال در نظر گرفته شده است. ترکیبات مرجع- پین، مرجع - حلقه ۱، مرجع - حلقه ۲ به طوری که در این استاندارد برای رابط لید/حفره تنها در نظر گرفته شده است، کاربرد ندارد. ترکیبات آزمون مرجع- حلقه ۳ عملکرد بیشترین مجموعه درزبندی را تصدیق می کند.

ت- ۳ اصول معیار قابل قبول

ت-۳-۱ ماکزیمم جریان نشتی مجاز

محدوده جریان نشتی ۱۰۰ میلی آمپر و ۲۰ میلی متر برای آزمون تکی ۱۵۰۰ ولت می باشد که از استاندارد (۱- DF) ISO 11318 اقتباس شده است. سایر الزامات نشتی جریان در این استاندارد همزمان با آزمون دامنه سیگنال مشخص می شود.

ت- ۳-۳ اندازه گیری

مثل ۱- DF ، حداکثر جریان نشتی مابین ۴ میکرو ثانیه و ۱ میلی ثانیه درون پالس و ما بین ۱ میلی ثانیه تا ۱۸ میلی ثانیه درون پالس اندازه گیری شده است. جریان در مدت ۴ میکرو ثانیه اول به دلیل دشوار بودن پایش دقیق یک جریان کوچک در حضور یک مرحله ولتاژ سریع و بزرگ، اندازه گیری نمی شود. این قابل قبول می باشد چون بی معنی است که یک واحد تحت آزمون بتواند نشتی جریان کافی در مدت ۴ میکرو ثانیه اول که موجب آسیب به بافت شود، تولید کند و سپس به میعار نشتی مشخص شده برسد.

ت-۳-۳ فرکانس پایش

یک آزمونی که برای پایش حداقل جریان نشتی در مدت ده چرخه اول و ده چرخه آخر نیاز هست. تجربیات نشان می دهد که بیشتر نقص ها در ابتدای فرآیند اتفاق می افتند. ممکن است نقص در ابتدا در یک حفره ی کانکتور به وسیله الکترولیز باعث تولید گاز و آب نمک شود. این واکنش در آغاز می تواند امپدانس ایزولاسیون را افزایش دهد و منتج به نتایج زود گذر برای همان حفره ی کانکتور با چرخه ۱۹۱ تا ۲۰۰ شود. بنابراین به نظر می رسد احتیاط در پایش نتایج شروع آزمون به علاوه در انتها لازم است. نیاز به آزمون کانکتور دارای نقص در ابتدا برای حداقل در ۲۰۰ چرخه بی معنی است.

ت- ۴ ترکیبات آزمون اطلاعاتی برای حفره ی کانکتور و لید

ت-۴-۱ کلیات

ترکیبات آزمون و ولتاژ مشخص شده در پیوست پ در جهت تضمین عملکرد و قابلیت تعویض حفره ی کانکتور انتخاب شده اند. سایر ترکیبات آزمون می توانند بوسیله تولیدکننده در جهت ارزیابی ایزولاسیون تماس های کانکتور در نواحی دیگر درزبندی از قبیل ارزیابی عملکرد خصوصیات طراحی مشخص شده یا فرآیند های تولید مورد استفاده قرار گیرد. نیاز به چنین آزمون هائی و جزئیات روش آزمون بایستی توسط هر تولیدکننده تعریف شده باشد. برخی ترکیبات پیشنهاد شده در پیوست ت-۴-۲ تا ت-۴-۴ شرح داده شده اند.

آزمون کانکتور از لحاظ ولتاژ یا جریان هائی که می توانند به وسیله دفیبریلاسیون خارجی و داخلی خارج از دامنه این استاندارد، تحریک شوند. الزامات ولتاژ القایی وابسته به طراحی لیدها و مولدهای پالس و سایر فاکتورهای سیستم می باشد. گرچه این استاندارد این مورد را مشخص نکرده است، روشهای آزمون پیوست پ می تواند برای ارزیابی کانکتورهای چهار قطبی تحت ولتاژهای القایی به طوری که در پیوست ت-۴-۵ شرح داده شده اند، مفید باشد. نیاز به چنین روش آزمون و جزئیات روش آزمون بایستی توسط هر تولیدکننده ای تعریف شود.

ت-۴-۲ حفره ی کانکتور ولتاژ بالا (DF4)

ترکیبات اضافی مشخص شده در پیوست پ-۴ می تواند در ارزیابی ایزولاسیون ولتاژ بالا ما بین تماس ها حفره ی کانکتور وابسته به سیستم های معمولی یا سایر جنبه های دیگر درزبندی مورد استفاده قرار گیرد. تولیدکننده بایستی تصمیم بگیرد که ترکیبات و روشهای آزمون (تعداد ضربان ها، غیره) برای اسباب و اجزای مشخص که آنها می خواهند ارزیابی کنند، مناسب هستند. برای مثال تماس گیره- مرجع می تواند

در ارزیابی جدا سازی دیواره (حلقه فلزی) وسایلی که ظرف مولد پالس می تواند به عنوان ولتاژ بالای وابسته به تماس ها حفره ی کانکتور ولتاژ بالا پیکربندی شده باشد، مفید باشد.

ت-۴-۳ حفره ی کانکتور فقط ولتاژ پایین (IS4) مورد استفاده در وسایل ولتاژ بالا

روشهای شرح داده شده در پیوست پ-۳ می تواند در ارزیابی حفره ی کانکتور فقط ولتاژ پایین مورد استفاده در وسایل با قابلیت انتقال ولتاژ بالای خروجی، استفاده شود. تولیدکننده بایستی تصمیم بگیرد که چنین آزمونی مناسب هست و اینکه ترکیبات آزمون داده ها در طراحی وسایل خاص آنها مناسب می باشند. به عنوان مثال آزمون پین - مرجع یا حلقه ۳- مرجع می تواند در ارزیابی ایزولاسیون و درزبندی وسایلی که ظرف مولد پالس می تواند به عنوان ولتاژ بالای وابسته به تماس های حفره ی کانکتور فقط ولتاژ پایین پیکربندی شده باشد، مفید باشد.

ت-۴-۴ کانکتور لید فقط ولتاژ پایین

روش شرح داده شده در پیوست پ-۲ می تواند در ارزیابی کانکتورهای لید فقط ولتاژ پایین ، به ویژه برای آنهائی که ممکن است در مولدهای پالس با قابلیت انتقال ولتاژ بالای خروجی استفاده شوند، مورد استفاده قرار گیرد. تولیدکننده بایستی مناسب بودن آزمون، ترکیبات و ولتاژ آزمون را اعلام نماید. به عنوان مثال آزمون تماس های کانکتور لید مربوط به یک الکترود مرجع می تواند در ارزیابی ایزولاسیون یکپارچه کانکتور لید با شبیه سازی یک سیستمی که ظرف مولد پالس می تواند به عنوان ولتاژ بالای مربوط به تماس های کانکتور ولتاژ پایین پیکربندی شده، مفید باشد.

ت-۴-۵ ولتاژ القاء شده در کانکتورهای چهار قطبی

کانکتورهای لید و حفره های کانکتور، هم ولتاژ بالا و هم فقط ولتاژ پایین می تواند در معرض ولتاژهای القاء شده از سایر محیط های الکترو مغناطیسی از قبیل دفیبریلاسیون های خارجی و داخلی قرار گیرد. تولیدکننده ممکن است فرآیندهای آزمون توان دی الکتریکی فراهم شده در پیوست پ را در ارزیابی اثرات بالقوه ولتاژهای القاء شده در طراحی کانکتورهای چهار قطبی در نظر بگیرد. تولیدکننده بایستی ترکیبات قابل کاربرد و تعداد ضربان های مورد استفاده برای چنین ارزیابی را اعلام نماید. تماس ها و ولتاژهای آزمون ممکن برای هر تماس در جدول ت- ۱ نشان داده شده است.

جدول ت-۱ آزمون های پیشنهاد شده برای ارزیابی ولتاژهای القاء شده کانکتور لید ولتاژ بالا و فقط ولتاژ پایین و حفره کانکتور.

	پین	حلقه ۱	حلقه ۲	حلقه ۳
مرجع	۲۰۰V	۱۲۰۰V	۱۲۰۰V	۱۲۰۰V
پین		۵۰۰V	۵۰۰V	۵۰۰V
حلقه ۱			۵۰۰V	۵۰۰V
حلقه ۲				۵۰۰V

داده های جمع آوری شده به وسیله گروه AAMI EMC توسعه استاندارد ANSI/AAMI PC 69 پتانسیل های کمتر از 1200V را که یک وسیله می تواند حین دفیبریلاسیون خارجی تحریک شود را مشخص می کند. طبق روشهای قدیمی تخمین زده می شود که ولتاژ القاء شده در هر جفت از الکترودها حین دفیبریلاسیون داخلی نصف حداکثر ولتاژ منتقل شده یا ۵۰۰ V می باشد.

ده ضربان آزمون در هر ترکیب بایستی در انعکاس تعداد شوک های نوعی منتقل شده بوسیله دفیبریلاسیون خارجی (ضربان شوک های هفت فاکتور ایمنی) کافی باشد.

تولیدکننده می تواند از مدارهای حفاظتی ولتاژ بالایی که وجود پتانسیل های القاء شده در کانکتورهای چهار قطبی کاهش داده یا از آنها خودداری نمایند، استفاده کند.

پیوست ث

(الزامی)

آزمون حمل جریان ولتاژ بالا

ث-۱ کلیات

این پیوست آزمون های بکار گرفته شده در تعیین مطابقت با بند ۴-۳-۸ و ۴-۵-۸ را شرح می دهد. این یک آزمون (کیفی) است و برای استفاده در آزمون یک محصول روتین در نظر گرفته نشده است. تولیدکننده ممکن است از روشهای آزمون معادل استفاده کند.

هشدار- در آزمون های زیر جریان ها و ولتاژهای بالا بکار گرفته می شوند. نقص در استفاده ایمن تجربیات آزمایشگاهی ممکن است منتج به شوک های الکتریکی شدید، صدمات شخصی یا مرگ پرسنل در جابجائی تجهیزات یا انجام آزمون بشود. به تجهیزات الکتریکی نیز ممکن است آسیب برساند.

ث-۲ آماده سازی نمونه

کانکتورهای لید وحفره های کانکتور باید در شرایط حمل شده، آزمون شوند.

ث-۳ سیگنال آزمون

از یک مدار آزمون مطابق با شکل ث-۲ برای آزمون کانکتور لید و از یک مدار آزمون مطابق با شکل ث-۳ برای آزمون حفره ی کانکتور استفاده نمایید. خازن (۰/۰ ۱۰ ±۲۰۰) میکروفاراد را در حداقل ولتاژ ۱۰۰۰ ولت شارژ کنید.

خازن را از طریق تماس موجود تست شده و سری های مقاومت توان به مدت حداقل ۱۸ میلی ثانیه تخلیه کنید.

فاصله اسمی ۱۰ ثانیه ما بین تخلیه های خازن به صورت موفقیت آمیز مجاز است.

ث-۴ تجهیزات

تجهیزات آزمون باید شامل پین آزمون حمل جریان مثل شکل ث-۱ و ترتیب آزمون حمل جریان به طوری که در شکل ث-۲ یا ث-۳ نشان داده شده, باشد.

ث-۵ آزمون کانکتور لید

ث-۵-۱ کلیات

این روش توانائی تماس ها و کنداکتورهای کانکتور لید را مقابل جریان ایجاد شده در اثر درمان ولتاژ بالا ارزیابی می کند.

ث-۵-۲ روش آزمون ظرفیت حمل جریان کانکتور لید

آزمون را در دمای (۵±۳۷) درجه سلسیوس در حالت خشک کانکتور لید انجام دهید. از یک مدار آزمون مطابق با شکل ث-۲ استفاده کنید، آن را به سطح خارجی تماس حلقه ای که باید آزمون شود، متصل نمائید. مدار را با اتصال به کنداکتور مطابق با تماس نقطه دیستال موضعی در ناحیه عاری از کرنش به طوری که در شکل یک تعیین شده، کامل نمایید.

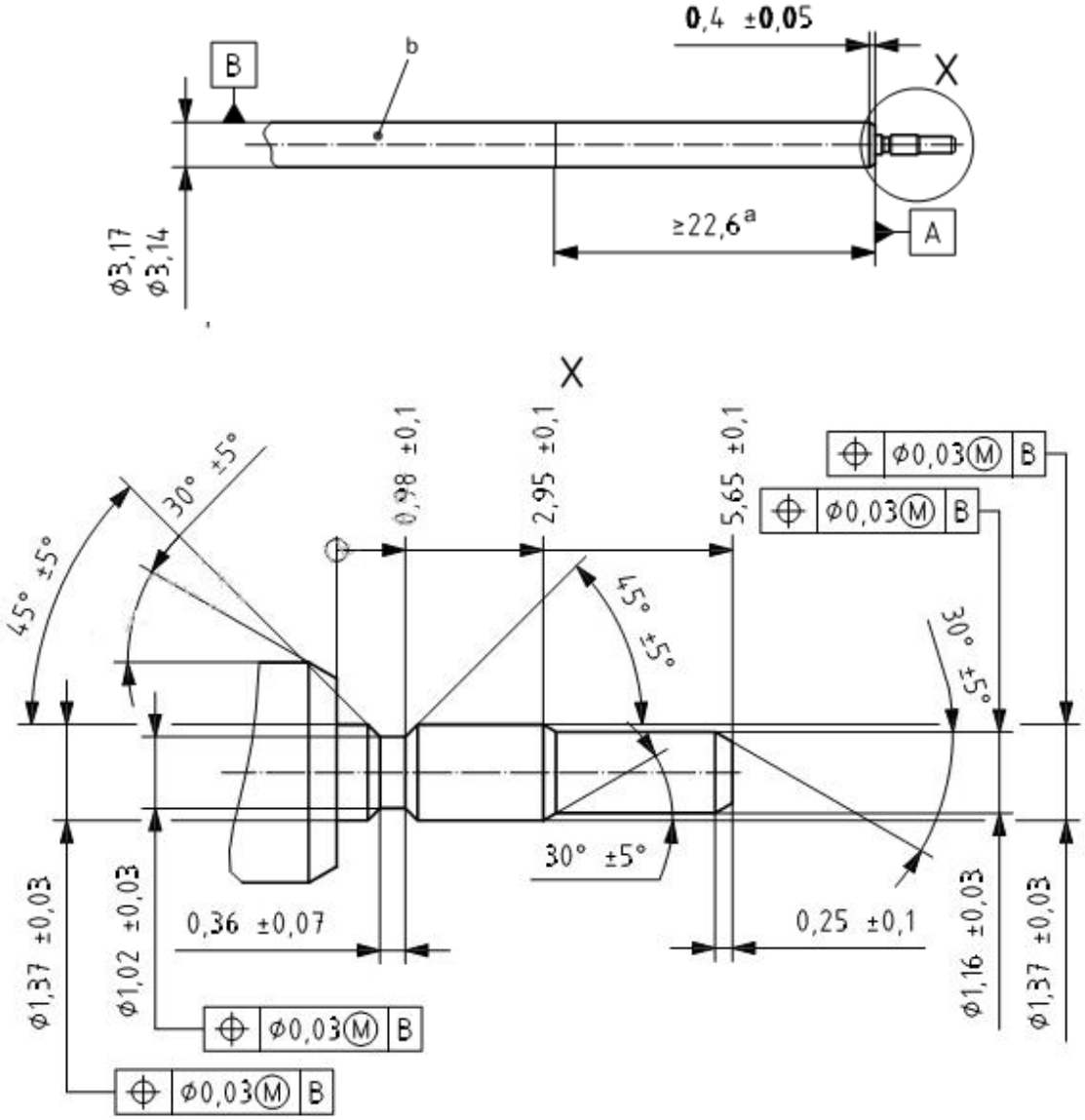
یادآوری- اتصال کنداکتور های دیستال در ناحیه عاری از کرنش می تواند شامل قسمتی یا همه مقاومت بدنه لید باشد.

از یک سیگنال آزمون برای کانکتور لید شکل ث-۳ استفاده کنید. مقاومت توان سری (R_1) و پیک ولتاژ خازن به طوریکه ضروریست انتخاب نمائید، چون مدار جریان پیک (I_{peak}) موقعی که در ۴ میکرو ثانیه در داخل پالس (ضربان) اندازه گیری شود، حداقل ۵۰ آمپر هست.

حداقل کل ۵۰۰ پالس ولتاژ آزمون را به طور جداگانه در هر یک از تماس های کانکتور لید بکار ببرید: تماس حلقه ۲ و تماس حلقه ۳.

پالس ها را در ولتاژ باز یا کم در تماس با حلقه ها بکار نبرید.

ابعاد به میلی متر می باشد



[a] قطر و سطح پرداخت شده حداقل Ra ۰٫۸ در این ناحیه بکار برده می شود. فاصله هندسی حداقل طول به وسیله هر تولیدکننده تهیه می شود

[b] مواد از فولاد زنگ نزن L ۳۱۶ می باشند. (پین دست نخورده)

شکل ث-۱ پین آزمون جهت جریان

ث-۵-۳ معیار های قبولی

بعد از آزمون باید به معیارهای قابل قبول زیر برسند:

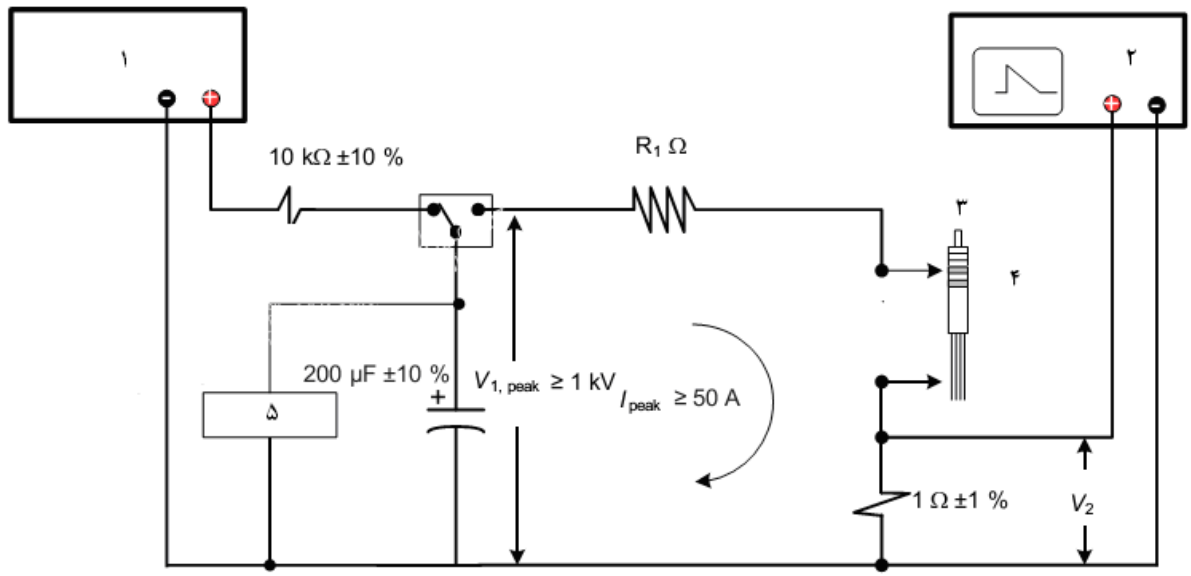
الف- کانکتور لید باید دارای الزامات ایزولاسیون الکتریکی بند ۴-۳-۶ باشد؛

ب- کانکتور لید باید به الزامات مقاومت دی الکتریک بند ۴-۳-۷ برسد به طوریکه برای ده پالس در هر قطب تائید شود؛

پ- کانکتور لید باید به الزامات بند ۴-۲-۱-۵ به جز الزامات پرداخت سطح برسد؛

ت- جریان الکتریکی بعد از ۴ میکرو ثانیه بعد از ورود به داخل پالس باید حداقل ۵۰ آمپر باشد؛

ث- کل افت ولتاژ از این سو به آن سوی مقاومت اندازه گیری یک اهم باید به طور تشریحی مطابق با شکل ث-۴ که برای اولین و آخرین پالس آزمون تائید شده، باشد.



راهنما:

۱ منبع تغذیه حداقل ۱ کیلو ولت

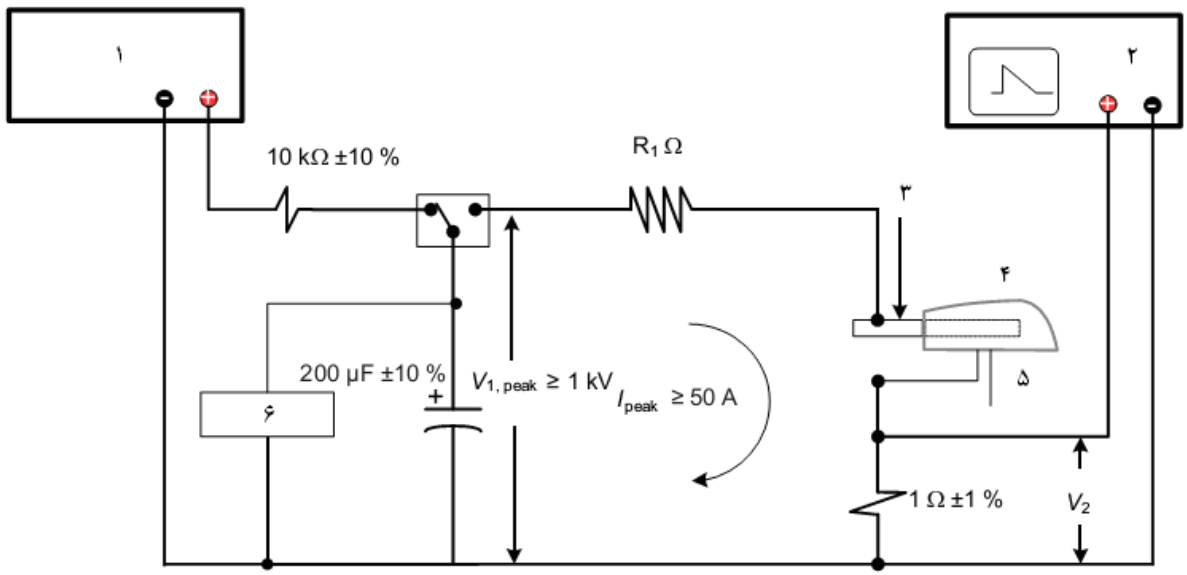
۲ اسیلوسکوپ

۳ کانکتور لید

۴ تماس های حلقه ۲ و حلقه ۳

۵ ولت متر

شکل ث-۲ تنظیمات آزمون حمل جریان کانکتور لید



راهنما:

۱ منبع تغذیه حداقل ۱ کیلو ولت

۲ اسیلوسکوپ

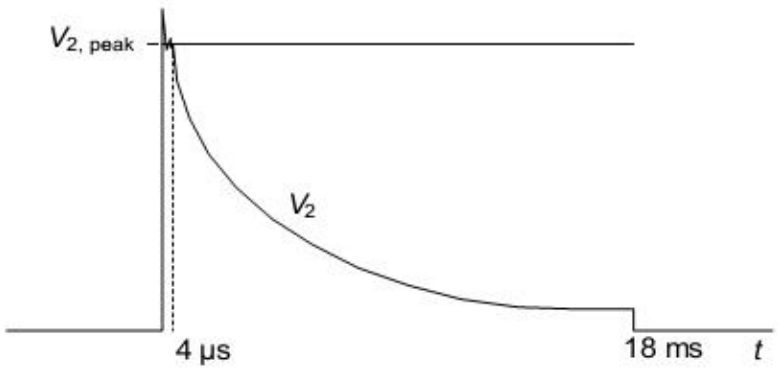
۳ پین آزمون جهت جریان

۴ حفره کانکتور

۵ تماس های حلقه ۳ و حلقه ۲

۶ ولت متر

شکل ث-۳ تنظیمات آزمون جهت جریان حفره کانکتور



$$V_2 = V_{2,peak}\, e^{-\left(\frac{t}{RC}\right)}$$

که در آن

V_2 ولتاژ کلی مقاومت اندازه گیری می باشد؛

$V_{2,\,peak}$ ولتاژ پیک اندازه گیری شده در ۴ میکرو ثانیه در داخل پالس می باشد؛

t زمان؛
R مقاومت کلی مدار می باشد؛
C ظرفیت مدار می باشد.

شکل ث-۴ ولتاژ سرتاسر مقاومت اندازه گیری یک اهم حین یک پالس

ث-۶ آزمون حفره کانکتور

ث-۶-۱ کلیات

این روش توانائی تماس های حفره ی کانکتور را در حمل جریان ایجاد شده به همراه درمان ولتاژ بالا ارزیابی می کند.

ث-۶-۲ روش آزمون ظرفیت حمل جریان حفره کانکتور

آزمون را در دمای (۵ ±۳۷) درجه سلسیوس با کانکتور خشک انجام دهید. پین آزمون حمل جریان را مطابق با شکل ث-۱ به داخل حفره ی کانکتور نصب کنید و با مکانیسم ایمنی که تولیدکننده برای استفاده بالینی (به عنوان مثال تنظیم پیچ، فنر برگی شکل، حلقه) فراهم کرده، محکم کنید. تماس الکتریکی را در پین آزمون حمل جریان به طوری که در شکل ث-۳ نشان داده شده است و در انتهای مسیر تغذیه که وارد مولد پالس (یا معادل الکتریکی) آن می شود، کامل کنید.

از سیگنال آزمون برای حفره ی کانکتور مطابق ث-۳ استفاده نمائید. مقاومت های توان سری (R_1) و ولتاژ خازن پیک را به طوری که ضروریست، انتخاب نمائید چون که جریان مدار پیک، I_{peak} ، موقعی که به مدت ۴ میکرو ثانیه در پالس اندازه گیری می شود حداقل ۵۰ آمپر می باشد.

حداقل ۲۰۰ پالس ولتاژ آزمون در هر یک از تماس های حفره ی کانکتور زیر حلقه ۲، حلقه ۳بکار برید.

کل ولتاژ منتج در خازن ($V_{1,\,Peak}$) را اندازه گیری کنید و از یک اسیلوسکوپ در اندازه گیری کل ولتاژ (V_2) در مقاومت اندازه گیری یک اهم (R_2) استفاده کنید.

پالس ها را در ولتاژ پایین یا تماس های باز بکار نبرید.

ث-۶-۳ معیار پذیرش

ث-۶-۳-۱ ولتاژ پیک سرتاسر مقاومت اندازه گیری یک اهم باید به طوری که در این بخش توضیح داده شده برای اولین و آخرین پالس آزمون تائید شود.

$$V_{2,peak} \geqslant \frac{\left(V_{1,peak} \times 1\,\Omega\right)}{\left(R_1 + 2\,\Omega\right)} \text{and } V_{2,peak} \geqslant 50\ \text{V}$$

که در آن

$V_{1,\,Peak}$ ولتاژ پیک اندازه گیری شده در سرتاسر خازن می باشد که براساس ولت بیان می شود؛

$V_{2,\,Peak}$ ولتاژ پیک سرتاسر مقاومت اندازه گیری یک اهم به طوری که ۴ میکرو ثانیه بعد از ورود به داخل پالس اندازه گیری شده و برحسب ولت بیان می شود.

R_1. مقدار ثابت مقاومت سری که برحسب اهم بیان می شود.

ث-۶-۳-۲ افت ولتاژ ,V_2 , سرتاسر مقاومت اندازه گیری یک اهم که باید مطابق با شکل ث-۴ به طوری که برای اولین و آخرین پالس تائید شده، تشریح شود.

ث-۶-۳-۳ بعد از بکارگیری جریان، حداکثر نیروی مورد نیاز در برداشتن کامل پین آزمون نباید بیش از ۱۴ نیوتن باشد.

پیوست ج

(اطلاعاتی)

اصولی برای پیوست ث

ج-۱ اصولی برای انجام آزمون حمل جریان

یک سیستم دفیبرلاسیون قابل کاشت براساس توانائی حفره ی کانکتور در ایجاد تماس الکتریکی کافی ما بین پین کانکتور لید و مولد دفیبریلاتور در حمل جریان دفیبریلاسیون در بیمار با حداقل اتلاف مقاومتی می باشد. اگر تماس خیلی مقاوم است یا قادر به بکارگیری جریان مورد نیاز نیست، توان کافی پراکنده شده در مجموعه کانکتور ممکن است باعث آسیب به آن شود یا دفیبریلاسیون خروجی ممکن است در نقاطی که آن بی اثر هست، کاهش یابد.

گروه کاری کانکتور موافقت کرده اند که فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L دارای کمترین واکنش شیمیائی، تغییرات مقاومت تماسی بیشتری از مواد معمول مورد استفاده را نشان می دهد. خواستار استفاده از مواد مناسب در حامل آزمون حمل جریان با عنوان بدترین حالت پین آزمون می باشند. برای حفره ی کانکتور آزمون حمل جریان به طور غیر مستقیم مقاومت تماس ولتاژ بالا را ارزیابی می کند.

این آزمون در تماس های حلقه ۲ و حلقه ۳ که برای فقط ولتاژهای بالای درمانی مورد استفاده قرار می گیرند، قابل کاربرد هست.

ج-۲ پارامترهای آزمون

آزمون تخلیه خازن برای فراهم کردن یک وسیله انتقال جریان های پیک بالا، با تکرار پذیری انتخاب شده است و در اجرا و عمل آسان است. همچنین شکل موج مورد انتظار از مجموعه آزمون در تجربیات بالینی را نشان می دهد.

یک خازن ۲۰۰ میکروفاراد برای فراهم آوردن ۱۰۰ ژول انرژی ذخیره شده، انتخاب شده است. که به مراتب بیش از مقدار مورد نظر تولیدکننده برای استفاده، می باشد.

تعداد چرخه های آزمون انتخاب شده برای آزمون کانکتور لید حداقل ۵۰۰ می باشد که بـه مراتـب بـیش از آنچه که در تجربیات بالینی برای یک بیمار در نظر گرفته شده، می باشد.
تعداد چرخه های آزمون انتخاب شده برای آزمون حفره ی کانکتور حداقل ۲۰۰ می باشد که براساس حالت خیلی سخت می باشد، اما از لحاظ بالینی وضعیت مناسبی است.
پیک مدار جریان ۵۰ میلی آمپر انتخاب شده که براساس بار دفیبریلاسیون ۲۰ اهم می باشد به ترتیبـی کـه نشان دهد براساس حالت خیلی سخت می باشد، اما از لحاظ بالینی وضعیت مناسبی است.

زمان تخلیه خازن حداقل ۱۸ میلی ثانیه انتخاب شده، و در جهت تضمین این است که خازن تمایل دارد ۹۹ درصد در بار ۲۰ اهم تحت شرایط طبیعی تخلیه شود. ۱۸ میلی ثانیـه بـرای زمـان تخلیـه طـولانی تـری از دفیبریلاسیون تک فازی و دو فازی در نظر گرفته شده است.
افت ولتاژ پیک ۴ میکرو ثانیه بعد از ورود به داخل پالس در حالت گذرا اندازه گیـری مـی شـود. ایـن نتـایج دارای حداقل خطای می باشند چون ۴ میکرو ثانیه فقط ۰/۱ درصد از تخلیه خازن را نشـان مـی دهـد. کـه مطابق با تقریباً ۰/۰۵ ولت برای اندازه گیری ۵۰ ولت می باشد.
فاصله اسمی ۱۰ ثانیه مابین تخلیه خازن قابلیت انعطاف مجاز در آزمون مـی باشـد و بـرای برطـرف کـردن مباحثات بالقوه مشخص شده است. تجربیات کارشناسی در توسعه این استاندارد موافق اسـت کـه آزمـون در فواصل زمانی کوتاه تر و طولانی تر، پذیرفته است.

ج-۳ افت ولتاژ در سرتاسر تماس برای حفره کانکتور

مقاومت مابین پین حفره ی کانکتور و کانکتور لید نباید بیش از یک اهم حین انتقال دفیبریلاسـیون ولتـاژ بالا باشد. برای دو کانکتور در سری ها با بار قلبی نوعی ۴۰ اهم، ۵ درصد اتلاف در ولتاژ خروجی وسیله نشان می دهد. هرگونه اتلاف ولتاژ بزرگتر مطرح شده، به شدت نامطلوب می باشد.
تصدیق اینکه اتلاف ولتاژ حین یک پالس تشریحی در تائید عملکرد الکتریکی قابل قبول بالاتر از مدت پالس هست.
اندازه گیری اتلاف ولتاژ سرتاسری در مقاومت اندازه گیری ثابت شده یک اهم ، V_2، و به عنـوان یـک انـدازه گیری غیر مستقیم اتلاف ولتاژ سرتاسر در مجموعه کانکتور بـه ترتیـب در تسـهیل آزمـون و بدسـت آوردن مقادیر پایدار بیشتر مورد استفاده قرار مـی گیـرد. الزامـات ($V_{2,Peak} \geq (V_{1,\ Peak} \times 1\Omega) / (R_{1+}2\Omega$ درمقاومـت سیستم کانکتور مشابه کمتر یا معادل یک اهم می باشد. به علاوه افت نمائی سرتاسری مقاومت اندازه گیـری یک افت نمائی سرتاسری را در مجموعه کانکتور منعکس می کند. مقاومت اندازه گیری یـک اهـم در جهـت حفظ ولتاژ پایین ، انتخاب شده بود.

چ-۴ الزامات بعد آزمون برای کانکتور لید

کانکتور لید بایستی قادر به انتقال جریان پیک حداقل ۵۰ آمپر هنگام ۵۰۰ شوک دفیبریلاسیون بدون آسیب به عملکرد و ابعاد باشد. تصدیق الزامات ابعادی بعد از آزمون ایزولاسیون الکتریکی و مقاومت دی الکتریک، زمانی تائید می شود که هیچ آسیب ابعادی یا عملکردی در اثر پالس های جریان بالا اتفاق نیفتد.

ج-۵ نیروی برداشتن بعد از آزمون حفره کانکتور

الزامات نیروی برداشتن در انتهای آزمون شامل بررسی این مورد است که مجموعه پین آزمون/حفره ی کانکتور به همدیگر جوش نخورده باشند.

پیوست چ

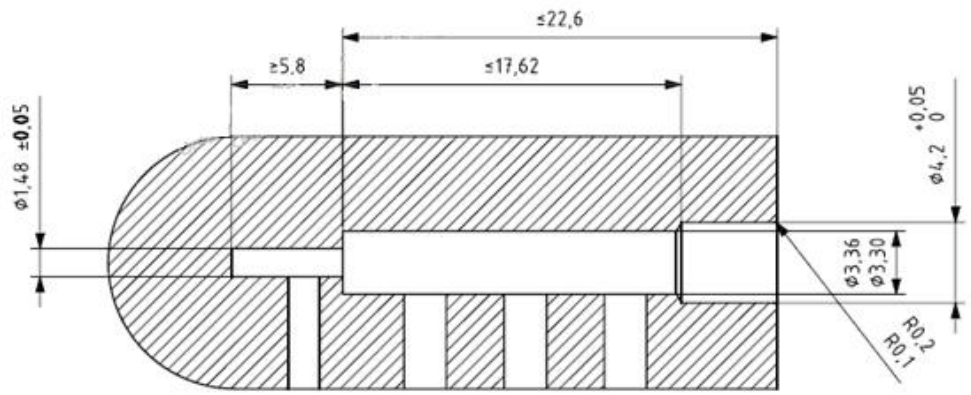
(الزامی)

آزمون استحکام خستگی کانکتور لید

چ-۱ کلیات

چون الزامات استحکام خستگی خمش لید در استاندارد های موجود (EN 45502-2-1 و EN 455502-2-2) تعریف شده اند. در این استاندارد الزامات آزمون دیگری برای آنها در نظر گرفته نشده است. لکن اطلاعات زیر در جهت سهولت انجام الزامات موجود و روشهای آزمون در کانکتورهای لید چهار قطبی در نظر گرفته شده است.

شکل چ-۱ وسایل ثابت نگهداشتن مورد نظر را برای استفاده با فرآیندهای بند ۲۳-۵ استاندارد EN 45502-2-2-1:2003 معین کرده است. وسایل ثابت نگهداشتن در شکل چ-۱ بایستی از مواد سخت ساخته شوند. آن بایستی دارای یک منفذ عمیقی که به صورت حداکثری در حداقل مجاز برای کاربرد حفره ی کانکتور تنظیم شده است، باشد. لبه ورودی بایستی به طوری که در شکل نشان داده شده است، گرد شده باشد. و مرکز چرخش خمیدگی بایستی در طرحی که لبه گرد موجود است (به طوری که در استاندارد EN 45502-2-1) باشد.



شکل ج-۱ وسایل نگهدارنده

ج-۲ اصول آزمون استحکام خستگی خمش

آزمون استحکام خمش در جهت اطمینان از مقاومت لیدها در مقابل فشارهای مکانیکی که به طور طبیعی بعد از کاشت اتفاق می افتند، انجام می شود. برای آزمون خمش شرح داده شده در استانداردهای EN 45502-2-1 وEN 45502-2-2 ، لیدها در محل بحرانی که تداخل مابین حفره ی کانکتور سخت نسبی و بدنه لید قابل انعطاف نسبی هست، ارزیابی شده اند.

کانکتور لید چهار قطبی در این استاندارد ممکن است به طور نسبی سخت تر از کانکتور لید DF-1 و IS-1 مشابه تعریف شده باشد. علت اینست که کانکتور لید چهار قطبی دارای ناحیه درزبندی که به طور نسبی سخت (به عنوان مثال از پلاستیک سخت و فلز ساخته شده است) است، می باشد. چون اجزای درزبندی نرم تر در حفره ی کانکتور چهار قطبی ترکیب شده اند. به علاوه پیچیدگی تماس های الکتریکی ضروری برای چهار نقطه تماس، یک خواسته بزرگتری در یکپارچگی الکتریکی و مکانیکی لید است. بنابراین مهم است که طراحی های کانکتور لید از لحاظ عملکرد خستگی خمش در جهت اطمینان از حفظ یکپارچگی عملکردی تحت فشارهای خمیدگی که ممکن است در درون تنی با آنها مواجه شوند، ارزیابی شده باشند.

پیوست ح

(اطلاعاتی)

مواد ناحیه درزبندی کانکتور لید

ح-۱ کلیات

به صورت مجاز برای طراحی با قابلیت انعطاف، این استاندارد الزامات عملکردی را برای نواحی درزبندی کانکتور لید مشخص کرده است. اما شامل الزامات مواد مشخص نیست. سه توصیه در ارتباط با مواد نواحی درزبندی کانکتور لید در ح-۲، ح-۳ و ح-۵ فراهم شده است.

ح-۲ آنیله کردن[1]

حین تدوین این استاندارد خزش ناحیه درزبندی قابل اندازه گیری، فقط موقعی که پین های آزمون پلی اوره تان یا کانکتورهای لید در رفع فشارهای قالب به درستی سفت نشده بودند، بیش از ۰٫۰۲ میلی متر بود.

یادآوری- تولیدکننده بایستی از پتانسیل عملکرد خزش غیرقابل قبول آگاه باشد اگر فشارهای باقی مانده به درستی از کانکتورهای لید آنها برداشته نشده باشد.

ح-۳ سختی

توصیه شده است که مواد ناحیه درزبندی کانکتور لید حداقل سختی ۷۰ شور D (به طور اسمی) برای ملاحظات مکانیکی داشته باشند. برای ملاحظات الکتریکی به بند ۴-۲-۱-۴ و ب-۴ مراجعه کنید.

ح-۴ اصول سختی

حداقل سختی برای مواد نواحی درزبندی کانکتور لید براساس درگیری هایی توصیه شده است که کانکتورلید می تواند به طور بالقوه آسیب ببیند، موقعی که در تماس های حفره ی کانکتور وارد می شود. زیرا جزئیات طراحی تماس یا تماس در این استاندارد مشخص نشده است، ممکن نیست یک الزام عملکردی را برای کانکتور لید ایجاد نماید. چون مواد نرم تر از ۷۵ شور D (به طور اسمی) حین تدوین این استاندارد ارزیابی نشده بودند و ممکن است دارای پتانسیل بیشتری برای آسیب به وسیله تماس باشند، یک توصیه ای

1- Annealing

برای استفاده از موادی که دارای ۷۰ شور D یا سخت برای نواحی درزبندی کانکتور لید هستند، داده شده است. مواد سخت تر همچنین می توانند پتانسیل آسیب اتفاق افتاده حین جابجائی کانکتور لید از قبیل حین تماس، اتصالات الکتریکی موقت ایجاد شده در کاشتنی را کاهش دهند. لکن به علت طبعیت ناشناخته و نامحدود آن جابجائی نامناسب در این استاندارد ذکر نشده است و باید به طور جداگانه بوسیله هر تولیدکننده با طراحی خاص آن در برشور یا دستورالعمل نوشته شده یا با آموزش مناسب نشان داده شود.

ح-۵ استفاده از ترکیبات لاستیکی سیلیکونی

توصیه شده است که سطح ناحیه درزبندی کانکتور لید از یک ماده دیگر غیر از کامپوزیت/ترکیبات لاستیکی، سیلیکونی باشد مگراینکه تولیدکننده ثابت کند که چسبندگی سیلیکون یا پیوستگی اتفاق نخواهد افتاد.

ح-۶ اصول توصیه ای برای استفاده از ترکیبات/کامپوزیت های لاستیک سیلیکونی

توصیه برای استفاده نکردن از ترکیبات لاستیکی سیلیکونی/کامپوزیت ها برای سطح ناحیه درزبندی کانکتور لید براساس واقعیت تجربیات صنعتی استفاده از ترکیبات لاستیکی سیلیکونی در ساختن ترکیبات درزبندی می باشد و انتظار می رفت این مواد برای درزبندی حفره کانکتوراستفاده شوند. برخی ترکیبات لاستیکی سیلیکونی در چسبندگی به همدیگر موقعی که در تماس، به طور ویژه تحت شرایط بارگذاری هستند، معروف می باشند. اگر سطوح ناحیه درزبندی کانکتور لید و درزبندی های حفره ی کانکتور از ترکیبات لاستیکی سیلیکونی ساخته شوند، آنها می توانند به یکدیگر بچسبند و مشکلاتی را در برداشتن لید ایجاد کرده و به طور بالقوه به لید یا مولد پالس آسیب برسانند.

پیوست خ

(اطلاعاتی)

خزش ناحیه درزبندی

خ-۱ کلیات

چون لیدها ممکن است بیش از ده سال به صورت کاشته شده باقی بمانند و با مولدهای پالس چند گانه حین عمر لید مورد استفاده قرار گیرند، کانکتور لید بایستی در تغییر[1] مولد پالس و عملکرد با مولد پالس چند گانه طراحی و ساخته شود. بنابراین این مورد در تضمین یکپارچگی ابعادی نواحی درزبندی و پایداری کارکرد کانکتور لید تحت شرایط استفاده مورد نظر مهم می باشد. بطور ویژه بایستی ملاحظاتی در یکپارچگی نواحی درزبندی کانکتور لید تحت فشارهای درزبندی داده شده باشد. چون خزش متراکم یا تغییر شکل در این نواحی می تواند مانع درزبندی مناسب با جای گزینی مولد پالس شود.

این استاندارد شامل الزامات آشکاری در کنترل عملکرد خزش ناحیه درزبندی کانکتور لید نمی باشد. حین تدوین این استاندارد کارشناسان در گروه کاری کانکتور (CTF) تعدادی از الزامات بالقوه مورد نظر در کنترل عملکرد خزش ناحیه درزبندی کانکتور را ارزیابی کرده اند. آزمون خزش تضمین می کند، نواحی درزبندی کانکتور لید تمایل به تغییرشکل در گسترش درزبندی با جای گزینی مولد پالس ندارند. بعد از آزمایشات مهم، هیچگونه راه حل عملی پیدا نشد. CTF قادر به توسعه رضایت بخش و قابل تکثیر روش آزمون می باشد.

لکن داده های ایجاد شده در این مطالعات، مناسب بودن الزامات موجود در این استاندارد را تحت شرایط مشخص شده، تائید می کند. به طور ویژه الزامات حداکثر نیروی وارد کردن به طور غیر مستقیم محدوده های فشار درزبندی را با بارگذاری های اسمی بکار گرفته شده بوسیله درزبندی های کانکتور لید، محدود می کند. همبستگی دقیقی ما بین نیروهای نیروی ورود درزبندی وجود ندارد و فشارهای درزبندی می تواند به سبب متغیرهای مجاز در طراحی های درزبندی تعیین شوند. لکن براساس آزمونهای داخل شرکتی لیدهای واقعی و مولدهای پالس در این شرایط تا زمانیکه مکانیسم های درزبندی غیر فعال هستند (به عنوان مثال آنها فعال شده یا ارتقاء یافته بعد از کانکتورهای لید وارد شده هستند)، کافی هست.

1- Change-outs

یادآوری۱- توصیه می شود که تولیدکنندگان درزبندی فعال را در حفره کانکتوریا مولدهای پالس ترکیب نکنند، مگر اینکه اثبات شود که اثر فشار برروی نواحی درزبندی کانکتور لید در مکانیسم درزبندی غیر فعال افزایش نمی یابد، درزبندی فعال، درزبندی است که بعد از کانکتور لید وارد شده، فعال شده یا گسترش می یابد. درزبندی غیر فعال چنین فعال شدن یا گسترشی را ندارد و بنابراین فشارهای درزبندی بوسیله الزامات نیروهای ورود ، محدود شده اند.

یادآوری۲- همچنین توصیه شده است که تولیدکنندگان اندازه گیری های موثری را در تضمین مقاومت خزشی کانکتورهای لید بکار برند. آنها باید هم عوامل طراحی و هم پارامترهای تولید (شامل آنیله شدن مناسب) را در جهت اطمینان از محکم بودن نواحی درزبندی در برابر فشارهای پیش بینی شده ناحیه درزبندی، کنترل کنند.

خ-۲ خلاصه تلاش ها در توسعه الزامات خزش

خ-۲-۱ کلیات

هنگام تدوین این استاندارد چندین آزمایش در تشخیص و منابع کمی تغییر پذیر در عملکرد خزشی کانکتورهای لید انجام شد. نتایج دو مطالعه با بیشترین اهمیت در این پیوست جمع بندی شده است. برای این مطالعات نمونه ها در محلول نمکی در دمای (۵ ±۳۷) درجه سلسیوس به مدت ۳۰ تا ۳۲ روز غوطه ور شدند. گرچه خزش پدیده طولانی مدتی می باشد. آزمایش حین تدوین این استاندارد این بود که ۳۰ روز بعد از غوطه ور کردن نمونه در محلول نمکی ۳۷ درجه سلسیوس تحت شرایط بارگذاری ایجاد شده، خزش در پلی اورتان 75 Shore D مشاهده شد.

خ-۲-۲ آزمون قابلیت تغییر

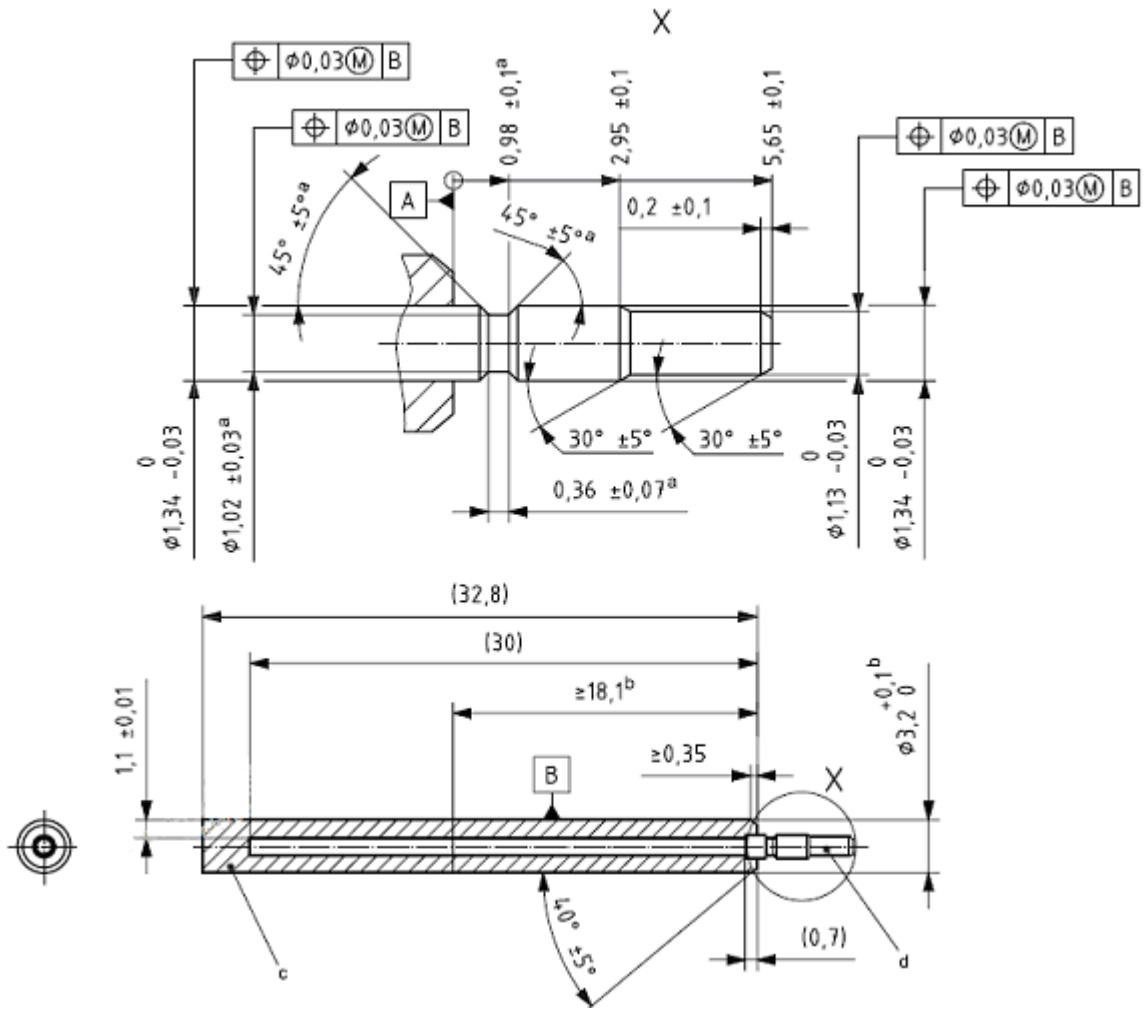
در یک مطالعه لیدها و مولدهای پالس تولید شده توسط سه تولیدکننده مختلف دارای همه ترکیبات ممکن (درکل نه عدد) جمع آوری شدند. نمونه ها را در محلول نمکی با دمای(۵±۳۷) درجه سلسیوس به مدت (۳۰ تا ۳۲) روز غوطه ور کردند. لیدها را از مولدهای پالس برداشتند، عمق اثر برجای مانده برای همه نمونه ها کمتر از ۰٫۰۲ میلی متر بود.

خ-۲-۳ آزمون حد طراحی

در مطالعه دوم متوسط پین های آزمون استاندارد در شبیه سازی کانکتور لید نوعی و حلقه های- O نوعی در تولید اساسی فشاردرزبندی بزرگتر از حد مورد انتظار برای طراحی درزبندی عملی، استفاده شد. فشارهای مورد استفاده بیش از حد مورد انتظار بود، چون آنها اصطکاکی را ایجاد می کردند که منتج به درج نیروهای غیر قابل قبول در سیستم کانکتور می شد.

مطالعه با استفاده از پین های آزمون خزش ساخته شده طبق شکل خ-۱ انجام شد. سه دسته از پین های آزمون توسط سه تهیه کننده مختلف ساخته شده بودند. همان درجه از مواد پلی اورتان برای همه پین ها استفاده شده بود. تکتینوم TT1075D پین های آزمون خزش در دمای (۶۰ تا ۸۰) درجه سلسیوس به مدت حداقل ۴ ساعت فلز کاری یا سفت شده بودند. به تجربه پیشنهاد شد که برنامه آنیله کردن برای آنیله کردن کامل پین های آزمون مناسب می باشند.

ابعاد به میلی متر می باشند.



[a] برای آزمون حفره های کانکتور که شیار نگهداری برای تثبیت استفاده نمی شود، نیست، اینها فقط ابعاد پین آزمون مرجع هستند.

[b] قطر و مبنای B در نواحی مشخص شده کاربرد دارد.

[c] مواد بدنه: تکتنیوم TT1075 D پلی اورتان قالب گیری شده

[d] مواد هسته: فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L

شکل ۱- پین آزمون خزش

سه گروه از حلقه های-o آزمون شدند. حلقه -o بایستی بـه الزامـات AS 568-005 (اسـتاندارد 568 فضـای جوی که بوسیله انجمن مهندسی خودرو منتشر شده است) برسد. هـر گـروه از حلقـه هـای-o بـا ترکیبـات

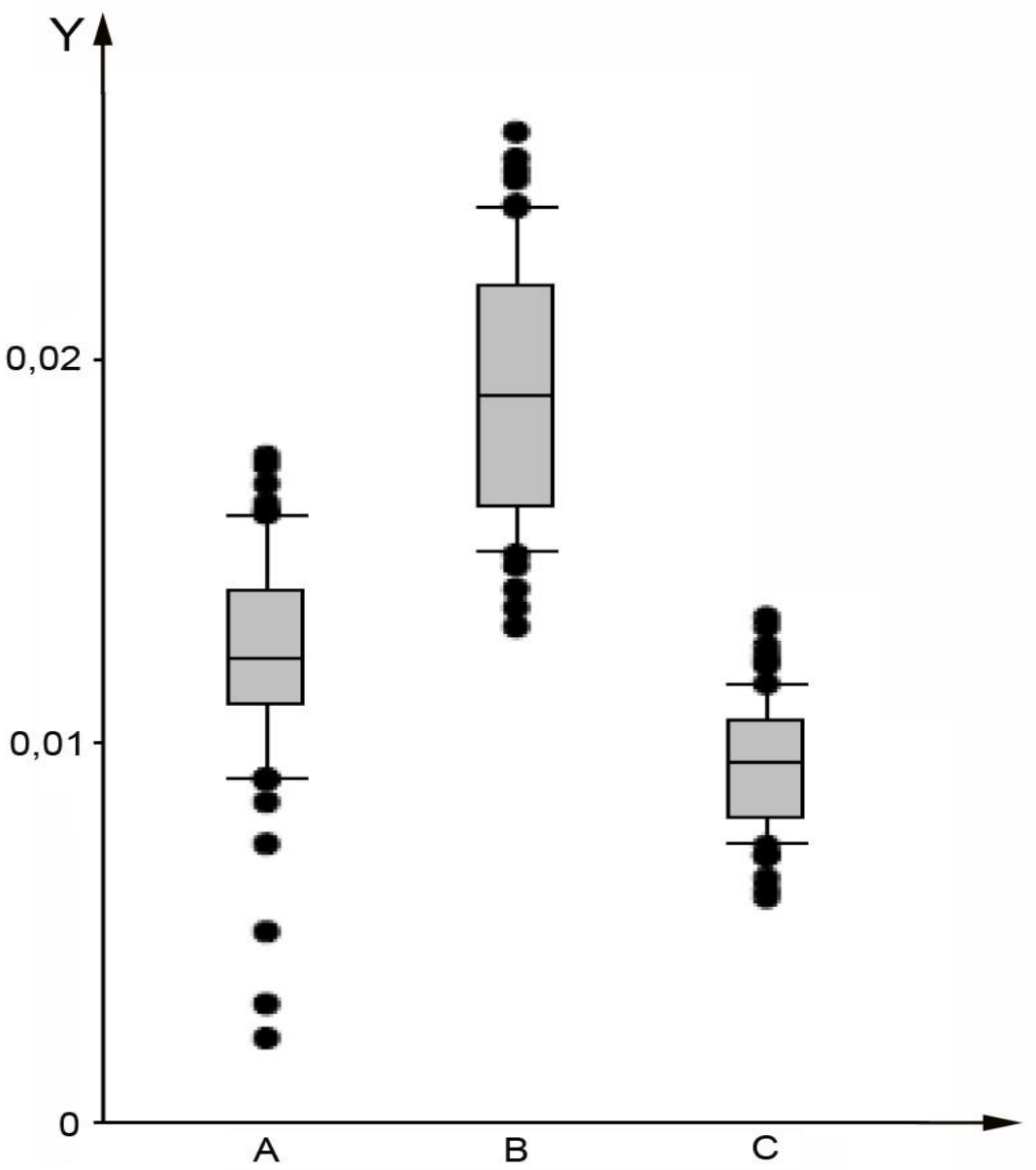
مختلفی از EPDM[1] (لاستیک دی ان اتیلن- پروپیلن) قالب گیری شدند. دو تهیه کننده یکی مواد با سختی شور A ۷۰ دیگری مواد با سختی شور A ۷۵ فراهم کردند.

چهار حلقه -o در هر پین آزمون در محل تقریبی حلقه های درزبندی در سر مولدهای پالس قرار داده شدند. در کل ۵۴ پین آزمون (۱۸ پین آزمون از هر تهیه کننده) و ۲۱۶ حلقه -o (۷۲ حلقه-o از هر تهیه کننده) در یک طراحی متعادل آزمون شدند. نمونه های آزمون در محلول نمک با دمای (۵ ±۳۷) درجه سلسیوس به مدت (۳۰ تا ۳۲) روز غوطه ور شدند.

عمق اثر ایجاد شده بوسیله هر حلقه درزبندی با استفاده از یک سیستم اندازه گیری ویدیوئی اندازه گیری شد.

نتایج در شکل خ-۲ خلاصه شده است.

1-Ethylene-Propylene-Diene



راهنما:

A، B و C تهیه کننده های پین آزمون

Y عمق اثر بر حسب میلی متر

شکل خ-۲ عمق اثرات حلقه-o بعد از غوطه ور کردن نمونه ها در دمای (۵ ±۳۷) درجه سلسیوس به مدت ۳۰ تا ۳۲ روز می باشد.

مشخصات آماری ما بین سه تهیه کننده پین آزمون خزش و همچنین ما بین سه تهیه کننده حلقه -o متفاوت بود. این نتایج نشان داد که اختلاف در ساخت پین آزمون (به عنوان طراحی دریچه قالب، پارامترهای قالب، فرآیند آنیله کردن یا سایر عوامل ناشناخته) می تواند دارای اثرات مشخصی برروی عملکرد خزش باشد، حتی موقعی که ابعاد نهائی، ابعاد پین نگهدارنده و درجه مواد خاص مشخص شده و ثابت نگه داشته شوند. گرچه آزمون با استفاده از فشارهای درزبندی مشخص بزرگتر از حد مورد انتظار برای طراحی های درزبندی عملی انجام شده بود و آزمون با استفاده از پین های آزمون نیز انجام شده بود، فرض می شد که

کانکتورهای لید می توانند چنین تغییراتی را از خود نشان دهند اگر به درستی فرایند سازی نشوند. کانکتورهای لید واقعی می توانند دارای تغییرات اضافی ناشی از جزئیات ساختاری برتر از پین های آزمون یکنواخت باشند.

خ-۳ حدود خزش کانکتور لید

هنگام تدوین این استاندارد CTF الزامات پیشنهاد شده برای عملکرد خزشی کانکتور لید را نپذیرفت. دلایل این موضوع در بند خ-۵ توصیف شده است، الزامات پیشنهاد شده حاوی موارد زیر بودند:

الف- حدود قابل قبول: موقعی که با روش مطرح شده در بند خ-۲-۲ آزمون شد. خزش در ناحیه درزبندی کانکتور باید کمتر از ۰٫۰۲۶ میلی متر باشد.

ب- پایه های آماری برای قبول شدن:

$$\overline{X} + KS < ۰٫۰۲۶ \text{ mm} \qquad (خ-۱)$$

که در آن:

$\overline{X}$ میانگین نمونه می باشد؛

K ضریب حد رواداری طبیعی یک طرفه ۹۵/۹۹٫۹ می باشد؛

S انحراف استاندارد نمونه می باشد.

خ-۴ حدود فشار درزبندی حفره کانکتور

حین تدوین این استاندارد الزامات پیشنهاد شده برای مقدار فشار درزبندی که حفره ی کانکتور می تواند برروی یک کانکتور لید قرار گیرد، بررسی و مردود شده بود. دلیل این موضوع در بند خ-۵ توصیف شده است. الزامات پیشنهاد شده دارای موارد زیر بودند:

- پین آزمون: از یک پین آزمون مطابق شکل خ-۱، استفاده نمائید. پین های آزمون باید به طورکامل در فشارهای باقی مانده برروی پلی اوره تان قبلی مورد استفاده در آزمون، آنیله شوند، در دمای (۶۰ تا۸۰) درجه سلسیوس به مدت حداقل ۴ ساعت آنیله کرده و سپس در هوای با دمای محیط سرد کنید.

- نمونه های آزمون: حفره ی کانکتور برای آزمون باید در شرایط حمل شده باشند.

- روش کار: ابعاد پین های آزمون را مطابق با شکل خ-۱ تائید کنید. حفره ی کانکتور را در محلول ۹ گرم بر لیتر نمک قرار دهید. پین های آزمون را به طور کامل به داخل حفره ی کانکتور وارد کنید و در مکانیسم ایمنی که تولیدکننده برای استفاده بالینی (برای مثال تنظیم پیچ، صفحه فنری، حلقه های کوچک) فراهم کرده، محکم کنید. بعد از حداقل ۳۰ روز غوطه ور ساختن در دمای (۵ ±۳۷) درجه سلسیوس پین آزمون را بردارید و نواحی تماس درزبندی را در پین آزمون برای هر یک از تغییرات ایجاد شده بوسیله درزبندی اندازه گیری کنید. حداکثر عمق تغییرات ایجاد شده را با استفاده از درشت نمائی مناسب اندازه گیری کنید.

- حدود قابل قبول: قطر بیرونی پین آزمون نباید تغییرات سطحی ناشی از تماس درزبندی را که دارای عمق بیش از ۰٫۰۲ میلی متر در هر یک از نواحی می باشد، نشان دهد.

خ-۵ اصولی برای رد کردن الزامات پیشنهاد شده برای عملکرد خزش کانکتور لید و فشار درزبندی حفره کانکتور

بعد از آزمون کرنش و بازنگری نتایج، کارشناسان شرکت کننده در CTF ، نتیجه گرفتند که عملکرد خزش کانکتور لید و فشار درزبندی حفره ی کانکتور در این استاندارد کافی نیست. زیرا محدوده ها نه می توانند از لحاظ کمی مشخص شوند و نه به وسیله روشهای آزمون تکرار پذیر تصدیق شوند. تغییر پذیری در عملکرد خزشی قابل استناد به پین های آزمون، حلقه -o، دستگاه ها و روشها خیلی زیاد بودند. تولیدکننده پین آزمون، پراهمیت ترین منبع مشخص از تغییر پذیری مشخص شده از طریق آزمون تجربی بود. تهیه کننده حلقه -o، دومین منبع با ارزش از تغییر پذیری بود، آزمایشگاه آزمون، سومین منبع با ارزش از تغییر پذیری بود.

بهتر است در تصحیح روش در کنترل مواد حلقه -o و ابعاد بیشتر دقت شود. ممکن است انجام آزمایشات اضافی، به دقت کنترل شده، طراحی شده در بهبود مقدار اثر تغییرپذیری در نمونه های آزمون، دستگاه ها و روشها بر روی عملکرد خزش و در ایجاد محدوده های مشخص معتبر، عملی باشد. لکن مدارک موجود در مشخص کردن مناسب حساسیت و مشخصات الزامات پیشنهاد شده، کافی نمی باشد.

گرچه این مطالعات نشان می دهند ایجاد الزامات عملی برای عملکرد خزش عملی نیست، نتیجه گیری می شود که طراحی های کانکتور لید و فرآیندهای توسعه داده شده بوسیله سازمان های مهندسی وسایل پزشکی ذی صلاح، خطرات بالقوه ایجادشده با خزش کانکتور لید به طور مناسب به وسیله سایر مقررات استاندارد کنترل می شوند. اطلاعات موجود در این استاندارد تحت شرایط مشخص شده، کافی است، به طور ویژه الزامات حداکثر نیروی وارده به طور مستقیم در محدوده های فشار درزبندی، بارگذاری های طبیعی را که می تواند با درزبندی ها در کانکتور لید بکار گرفته شوند، محدود کند. نتایج آزمون های خلاصه شده در این پیوست به طور ویژه نتایج بند خ-۲-۲، را تائید می کند.

پیوست د

(اطلاعاتی)

پایداری مقاومت اتصالی

د-۱ کلیات

این پیوست یک روش آزمون برای اندازه گیری مقاومت استاتیک اتصال در شرایط بی باری و زمان کوتاه و پایداری مقاومت دینامیکی اتصال ها در کانکتورحفره ای را شرح می دهد. این روش آزمون حداقل

بار/گشتاور جانبی، حداکثر تحریک ورودی (ولتاژ یا جریان) و حداقل فرکانس/قدرت تفکیک نمونه برداری شرح داده شده برای مشخص کردن تناوب های مقاومت اتصال را تعریف می کند. روش های آزمون گوناگون ممکن است مورد استفاده قرار گیرد. این یک آزمون تشخیصی است و برای استفاده به عنوان آزمون روتین محصول در نظر گرفته نشده است.

د-۲ حدود مقاومت اتصال

تولیدکنندگان مولد پالس بهتر است ثابت کنند که اتصال های الکتریکی در کانکتور حفره، تحت شرایط بارگذاری دینامیکی و استاتیکی در زمان به خطر افتادن کارکرد مولد پالس، تماس الکتریکی کافی با کانکتورهای لید ایجاد می کنند. در انجام این مورد، تولیدکنندگان بهتر است ابتدا حدود قابل قبولی را (۱) برای مقاومت استاتیکی بی باری و (۲) برای حداکثر تغییر پذیری مقاومت اتصال و زمان آستانه دینامیکی T, , و برای کارکرد مناسب وسایل مشخص شده برای آنها ایجاد نماید. سپس باید آزمونی را انجام دهند که اثبات کند، در اتصال ها ی کانکتور حفره ای ساخت آنها این حدودرعایت شده است.

د-۳ تنظیمات

د-۳-۱ نمونه ها

تولیدکننده بهتر است پیکربندی نمونه آزمون را برای این آزمون تعیین کند. برای پایش مقاومت اتصال در مورد یک یا چند اتصال بطور هم زمان می توان از جامپرهای داخلی استفاده کرد. همه اتصال های فاقد پیچ تنظیم بهتر است آزمون شوند. نمونه های تحت آزمون بهتر است مطابق با عملیات تولید نوعی شامل اتصال های پین آزمون و چرخه های سترونی، نماینده محصول باشند.

د-۳-۲ پین آزمون

پین آزمون برای آزمون مقاومت اتصال بهتر است از آلیاژ کبالت ۳۵- نیکل ۳۵- کروم ۲۰- مولیبدن ۱۰ مشخص شده در استاندارد ASTMF 562 ساخته شده باشد و بهتر است دارای الزامات ابعادی پین آزمون حامل جریان بار مشخص شده در شکل ث-۱ باشد. پین آزمون بهتر است حداقل دارای سختی ۴۵ HRC (مقیاس راکول) باشد.

د-۳-۳ تجهیزات آزمون انتقال جریان

برای آزمون انتقال جریان مورد استفاده برای پیش آمادگی تجهیزات، به چیدمان مشخص شده در شکل ث-۲ مراجعه شود.

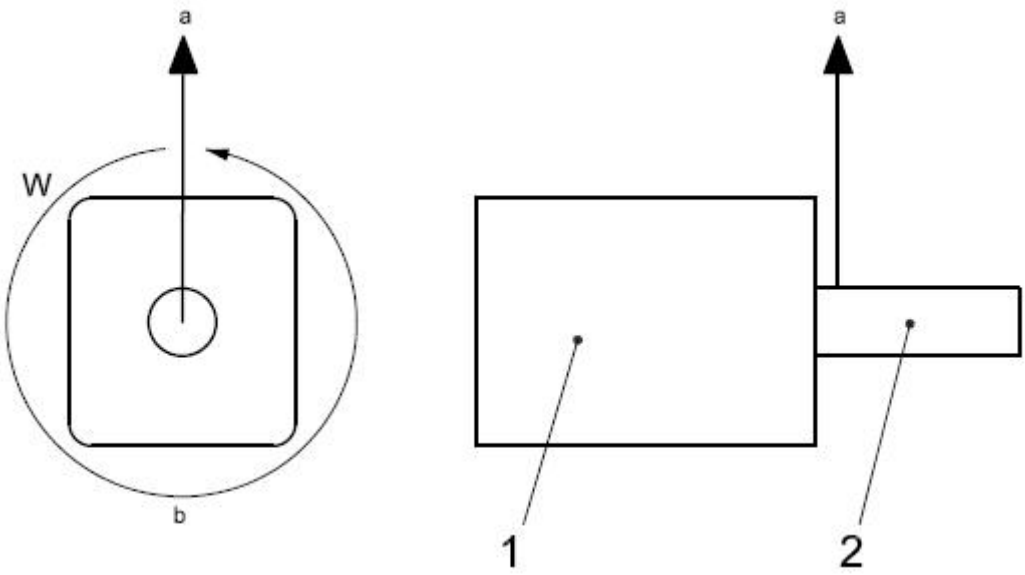
د-۳-۴ تجهیزات آزمون مقاومت اتصال

تجهیزات آزمون شامل وسایل مکانیکی و آزمون کننده های الکتریکی است که می تواند موارد زیر را انجام دهد:

الف- گشتاوری حداقل معادل با گشتاور جانبی معادل با ۱ نیوتن در ورودی منفذ اعمال کند. یک نگهدارنده برای نگه داشتن و تثبیت کانکتور حفره ای در زمان اعمال بارجانبی چرخشی به پین آزمون، مورد نیاز است.

به عنوان مثال یک وسیله با یک دسته چرخشی دارای یک بارفنری که عمود بر پین آزمون اعمال مـی شـود همان طورکه در شکل د-۱ نشان داده شده است.

ب- اندازه گیری مقاومت اتصال و تغییرات دینامیکی مقاومت اتصال را که توسط تولید کننده مشخص شده است را درزمانی بیش از زمان آستانه مشخص شده توسط تولیدکننده. فرکانس نمونه برداری تجهیزات بهتر است بزرگتر یا مساوی یک نمونه در هر درجه از چرخش بارجانبی یا بزرگتر یا مساوی ۲/T باشد، که T زمان آستانه می باشد و الزامات آن در بند د-۲ تعریف شده است. تحریک ورودی تجهیزات نباید بیش از ۱۰۰ میلی ولت یا ۱۰۰ میلی آمپر باشد.



راهنما:

۱ کانکتور تحت آزمون

۲ پین آزمون

a بار

b ۳۶۰ درجه چرخش بار جانبی

شکل د-۱ فیکسر مقاومت اتصال با چرخش ۳۶۰ درجه

د-۴ فرآیند

د-۴-۱ کلیات

روش آزمون شامل سه مرحله به ترتیب زیر می باشد:

- پیش آمادگی؛
- مقاومت استاتیک اتصال در بی باری؛
- پایداری مقاومت دینامیکی اتصال .

د-۴-۲ پیش آمادگی

هدف از پیش آمادگی، انجام پیش آمادگی مناسب کانکتور حفره ای تحت آزمون است، به وسیله شبیه سازی چرخه های چند گانه واردکردن/خارج کردن بار و سایر فشارهای مناسب شناخته شده ای که اتصال ها ممکن است حین کاربا آن مواجه شوند. برای پیش آمادگی، یک بار پین گیج کانکتور را بطور کامل وارد و سپس به میزان حداکثر ممکن پین گیج کانکتور (شکل ۹)را از حفره ی کانکتور خارج کنید. سپس اتصالات ولتاژ بالا ی حفره های ولتاژ بالا را طبق پیوست ث در معرض آزمون عبور جریان به مدت حداقل ۲۰ پالس قرار دهید.

د-۴-۳ مقاومت استاتیکی اتصال در بی باری

مقاومت استاتیکی اتصال در بی باری را بین اتصال های فاقد پیچ تنظیم هر کانکتور و پین آزمون را درزمان های کوتاه اندازه گیری کنید.

د-۴-۳-۲ روش کار

آزمون را در هوای خشک و در دمای اتاق به صورت زیر انجام دهید:

الف- پین آزمون مقاومت اتصال را با ایزوپروپیل الکل تمیز کنید و قبل از وارد کردن به حفره ی کانکتور بگذارید خشک شود. برای جلوگیری از آلوده شدن پین آزمون حین جابجائی دستکش آزمایشگاهی تمیز بپوشید.

ب- پین آزمون مقاومت اتصال را به طور کامل در حفره ی کانکتور وارد کنید. مکانیزیم تثبیت را فعال نکنید، (به عنوان مثال پیچ تنظیم را سفت نکنید). حفره ی کانکتور را در فیکسر شرح داده شده تعبیه کنید.

پ- در بی باری و بدون این که پین آزمون را حرکت دهید، از روش چهار سیم (یا معادل آن) برای اندازه گیری مقاومت اتصال ما بین پین آزمون و هر یک از اتصال های مورد نظر استفاده کنید. مقدار اندازه گیری شده همان مقاومت استاتیکی اتصال در بی باری می باشد. توصیه می شود مقاومت استاتیکی اتصال در بی باری برای هر اتصال فنری، از میانگین حداقل ۱۰۰ مورد اندازه گیری شده، تعیین شود.

د-۴-۳-۳ معیار قبولی

مقاومت استاتیکی تصال در بی باری بهتر است از الزامات تعیین شده توسط تولیدکننده برای کارکرد مناسب وسیله بیشتر نباشد.

د-۴-۴ پایداری مقاومت دینامیکی اتصال

د-۴-۴-۱ هدف

پایداری مقاومت دینامیکی اتصال های حفره ی کانکتور را با استفاده از پین آزمون که بطور کامل وارد شده و بار جانبی شعاعی، ارزیابی کنید.

د-۴-۴-۲ روش

یادآوری- تکرار مراحل الف تا پ اگر به عنوان قسمتی از آزمون مقاومت اتصال بدون بارگذاری استاتیکی در بند د-۴-۳ انجام می شوند، ضروری نیست.

آزمون را در هوای خشک در دمای اتاق به صورت زیر انجام دهید:

الف- پین آزمون مقاومت اتصال را با ایزو پروپیل الکل پاک کرده و بگذارید قبل از وارد کردن به حفره ی کانکتور خشک شود.

ب- پین آزمون مقاومت اتصال را در حفره ی کانکتور به طور کامل وارد کنید. هیچ مکانیسم تثبیتی را از قبیل سفت کردن پیچ تنظیم را فعال نکنید. حفره ی کانکتور را در وسایل شرح داده شده در بند د-۴-۳ نصب کنید.

پ- بارجانبی را در پین آزمون مربوط به حفره ی کانکتور نشان داده شده در شکل د-۱ اعمال کنید، حداقل گشتاور بکار برده شده بهتر است با بارگذاری جانبی معادل با یک نیوتن بکار گرفته شده در ورودی حفره برابرباشد.

ت- با اعمال بارجانبی، مقاومت را در اتصال های مورد نظر در حالی که دسته ها را حداقل سه دور کامل در جهت عقربه های ساعت چرخانده و سپس آن ها را سه دور کامل در جهت عکس عقربه های ساعت برمی گردانید پایش کنید. زمان هر دورکامل باید بین ۲ و ۵ ثانیه باشد.

د-۴-۴-۳ معیار قبولی

حداکثر مقاومت دینامیکی اتصال و تغییرات مقاومت اتصال بهتر است از الزامات تعیین شده توسط تولیدکننده برای T (برحسب ثانیه) و تغییرات مقاومت اتصال برحسب اهم، برای هر عملکرد مناسب وسیله بیشتر نباشد.

پیوست ذ

(اطلاعاتی)

اصولی برای پیوست د

ذ-۱ کلیات

پیوست د یک روش آزمون برای ارزیابی اتصال های حفره ی کانکتور مورد استفاده در کانکتورهای چهار قطبی را شرح می دهد. این روش آزمون برای تعیین تفاوت های عملکردی طراحی اتصالاتی که عقیده بر آن است که در انتخاب یک اتصال مناسب برای استفاده در یک سیستم معین حائز اهمیت است، مورد استفاده قرار می گیرد. این پیوست اصول منطقی پارامترهای روش آزمون شرح داده شده در پیوست د را فهرست کرده است.

ویژگی مشترکی که در این استاندارد اجباری برآورد شده است، انتقال درمان توسط دفیبریلاسیون ولتاژ بالا از طریق لیدهای ولتاژ بالا می باشد. عملکرد اتصالات برای این نوع از درمان طبق بند ۴-۵-۸ و پیوست ث آزمون شده است. آزمون شرح داده شده در پیوست د برای سیگنال های ولتاژ پایین برای درمان های مختلف و آن ویژگی های اندازه گیری است که برخی از آن ها ممکن است بر روی اتصالات طراحی شده برای ولتاژ بالا باقی بمانند و بنابراین آزمون همه اتصال ها مورد نیاز است.

ذ-۲ حدود مقاومت اتصالات

یک روش برای آزمون مقاومت اتصال در پیوست د شرح داده شده است. مواد مناسب و شکل هندسی سطوح اتصال لید برحسب تاثیر آنها برروی مقاومت اتصال در جای دیگر این استاندارد مشخص شده است، بنابراین تولیدکننده وسیله می تواند مطمئن شود که لیدها در این استاندارد مطابق با حداقل سطح عملکردی برحسب رابط اتصال لید- وسیله خواهند داشت. لکن حین تدوین این استاندارد مشخص شده بود که طراحی های اتصال فنری تکی با همان مواد می تواند مقاومت اتصال متفاوتی داشته باشد و مشخصه های عملکرد تناوبی در طراحی آنها، که در این استاندارد آزمون نشده است. چون ویژگی های وسیله و عملکرد اتصال فنری هر دو در وسیله باقی می مانند، توصیه شده است که تولیدکننده هر وسیله، آزمونی را در جهت اطمینان از قابل قبول بودن مقاومت اتصال و پایداری آن برای عملکرد وسیله انجام دهد.

ذ-۳ اصول روش

ذ-۳-۱ پیش شرطی کردن

الزامات مقاومت اتصال بهتر است برابر با بعد از شبیه سازی شرایط فشار نوعی باشد. الحاق لیدهای چند گانه در استفاده عادی مورد انتظار هستند. پین آزمون در شبیه سازی لید مورد استفاده قرار می گیرد.

ذ-۳-۲ مقاومت استاتیکی اتصال در بی باری

پین آزمون آلیاژ کیالت ۳۵- نیکل ۳۵- کروم ۲۰- مولبیدن ۱۰ مطابق با الزامات ابعادی شرح داده شده در شکل ث-۱ می باشد. مواد پین آزمون در نشان دادن اینکه مواد کانکتور لید مطابق با سایر الزامات این استاندارد می باشد، انتخاب شده است و نتایج مقاومت اتصال ثابتی را فراهم می کند. اگر تولیدکننده ای در نظر دارد از سایر مواد کانکتور لید استفاده کند، توصیه شده است که آزمون مشابه با مواد کانکتور لید به علاوه آلیاژ کیالت ۳۵- نیکل ۳۵ کروم ۲۰ مولیبدن ۱۰ انجام دهند. حداقل سختی پین آزمون در جهت اطمینان از اینکه آن نماینده بدترین حالت مواد کانکتور لید قابل قبول هست، انتخاب شده بود. پین های آزمون بزرگتر از HRC ۴۵ ایجاد تغییرات افزایشی در مقاومت اتصال بعد از چرخه های الحاق چند گانه را نشان می دهد.

ذ-۳-۳ پایداری مقاومت دینامیکی اتصال در کوتاه مدت

ذ-۳-۳-۱ کلیات

پیچ تنظیم (یا سایر مکانیسم های نگهداشت) را برای ایجاد امکان جابه جایی که می تواند با مکانیسم های نگهداشت غیرفعال یا با کانکتورهای لید دارای پین چرخشی، اتفاق بیفتند، سفت نکنید. این آزمون براساس حرکت قابل پیش بینی بین برخی از سطوح حرکتی بین رابط اتصال فنری و سطح اتصال لید، تنظیم شده است. مقدار واقعی این حرکت تابع فاکتورهای بسیاری (ولی نه محدود به آن ها) از قبیل: بار خارجی، طراحی/استحکام لید در ناحیه عاری از کرنش، طراحی درزبندی حفره ی کانکتور، طراحی اتصال فنری و یکپارچگی ساختاری کلی بکار گرفته شده در حفره کانکتور می باشد. اثرات این حرکت در پایداری الکتریکی ممکن است یک عامل بحرانی برای برخی ویژگی ها باشد و ممکن است وابستگی بیشتری به طراحی اتصال فنری داشته باشد. این آزمون جهت ارزیابی عملکرد و طراحی اتصال انتخاب شده برای حساسیت حرکت نسبی، تعریف شده است.

ذ-۳-۳-۲ حداقل بار اعمال شده

بارجانبی اعمال شده به میزان حداقل یک نیوتن در حفره ی ورودی براساس بارگذاری فیزیولوژیکی گزارش شده، انتخاب شده و سازگار با آزمون جداساز ی الکتریکی می باشد. در مورد اصول به پیوست ت مراجعه شود.

ذ-۳-۳-۳ حداکثر ولتاژ اعمال شده

هنگام تدوین این استاندارد، حداکثر ولتاژ بکار برده شده برابر با۱۰۰ میلی ولت اسمی برای تعیین تغییرات مقاومت اتصال براساس تجربیات بدست آمده، انتخاب شده بود.

ذ-۳-۳-۴ حداکثر جریان بکار برده شده

هنگام تدوین این استاندارد، حداکثر جریان ورودی برای تعیین تغییرات مقاومت اتصال براساس تجربیات بدست آمده، ۱۰۰ میلی آمپر انتخاب شده بود.

ذ-۳-۳-۵ قدرت تفکیک نمونه برداری

قدرت تفکیک نمونه برداری حداقل یک نمونه بر درجه چرخش یا حداقل $۲/T$ (که T الزامات زمان آستانه می باشد) در تعیین توانائی متناوب انتخاب شده بود.

ذ-۳-۳-۶ تجهیزات

تجهیزات توصیه شده شامل تجهیزات و اسباب ساده ای است که با قیمت قابل قبولی در بازار موجود هستند. تجربیات بدست آمده هنگام تدوین این استاندارد به منظور اجتناب از نویز الکتریکی که ممکن است به وسیله موتور ایجاد شود، وسایل دستی برای چرخش توسعه یافت.

چندین نمونه مولتی متر دیجیتالی تجارتی موجود (DMM[1]) برای این آزمون مناسب هستند. دو مثال از نمونه های استفاده شده در تدوین این استاندارد به صورت زیر می باشند:

الف- DMM مورد استفاده در حالت مدار خشک با ولتاژ مدار باز برابر با ۲۰ میلی ولت و حداکثر جریان ۱۰۰ میلی آمپر با نرخ نمونه برداری تقریبا ۱۳ هرتز؛

ب- DMM مورد استفاده در حالت مدار خشک با ولتاژ مدار باز برابر با ۱۰۰ میلی ولت و حداکثر جریان ۱۰ میلی آمپر با نرخ نمونه برداری تقریبا ۳۶۰ هرتز.

تجربیات بدست آمده حین تدوین این استاندارد مشخص کرد که ولتاژهای کم قادر به تشخیص تغییرات مقاومت اتصال می باشند و اینکه ولتاژ نباید بزرگتر از ۱۰۰ میلی ولت اسمی باشد. روش اندازه گیری چهار سیم (یا معادل آن) بهتر است در اندازه گیری مقاومت اتصال ما بین پین آزمون و اتصال فنری، با کم کردن مقاومت کابل آزمون که ممکن است همان مقدار باشد، مورد استفاده قرار گیرد.

نرخ نمونه برداری و نرخ چرخش دستی بهتر است متناسب با حداقل کیفیت نمونه برداری یک نمونه بر درجه چرخش یا $۲/T$ (که T الزامات آزمون آستانه می باشد)، باشد. مثال ها شامل چرخش دسته با نرخ یک

1- Digital Multi-Meter

سیکل بردقیقه با نرخ نمونه برداری ۱۳ هرتز یا چرخش دسته با نرخ ۰٫۸ چرخه برثانیه با نرخ نمونه برداری ۳۶۰ هرتز می باشد.

پیوست ر

(اطلاعاتی)

انتخاب مواد اتصال

ر-۱ کلیات

در انتخاب مواد رسانا برای اتصال الکتریکی در حفره ی کانکتور و کانکتور لید، به عنوان مثال فنرهای کانکتور لید، پین کانکتور لید و اتصال های حفره کانکتور، باید ملاحظات دقیقی بکار برده شود. مواد اتصال های الکتریکی حداقل بهتر است با ملاحظات عملکرد الکتریکی و مقاومت در برابرخوردگی شرح داده شده در پیوست ذ، ژ و پیوست س، انتخاب شوند. تولیدکننده همچنین بهتر است سطح فعل و انفعالات ممکن سیستم اتصال های الکتریکی و رابط شامل مکانیکی، الکتریکی و تغییرات الکترومکانیکی تاثیرگذار برروی عملکرد بالینی سیستم کانکتور را در نظر بگیرید.

ر-۲ سطح ملاحظات بالقوه سیستم

چندین عامل در عملکرد الکترومکانیکی اتصال های الکتریکی تزویج شده با هم در سیستم کانکتور، به طور ویژه اتصال های فنری فلزی در حفره ی کانکتور و ارتباط آنها با اتصال های کانکتور لید، موثر هستند. این عوامل محدود هستند و ترتیب خاصی ندارند و به صورت زیر می باشند:

- انتخاب مواد: شامل اتصال های حفره ی کانکتور درگیر شده با اتصال های کانکتور لید و در صورت کاربرد، قطعات کانکتور لید باقی مانده در اتصال های حفره کانکتور.

- آلودگی: هر دو در مواد یا برروی سطح مواد در محل اتصال.
- شکل هندسی ارتباط: نقاط اتصال چندگانه ترجیح داده می شوند، نیروهای عادی باید در نظر گرفته شوند. باید دقت شود بارگذاری نامتقارن به حداقل برسد.
- مورفولوژی سطح اتصال: زبری سطح در هر دو طرف اتصال ممکن است ذرات نامناسبی را تولید کند که می توانند به طور بالقوه در بین سطوح درگیر بدام بیفتند.
- شکل هندسی حفره کانکتور: منفذ لید بهتر است در کانکتور لید به حد کافی مقاوم/پایدار باشد.
- سیال ورودی: آزمون سطح سیستم مشترک، بهتر است شامل ورود کنترل نشده سیال به داخل وسیله در سطح حفره ی کانکتور باشد. وضعیت هردو سیال صفر یا باز در تشخیص عملکرد کافی نیستند.
- پارامترهای الکتریکی: ضربان سازی، شوک دادن، قطبیت یا خصوصیات الکتریکی منحصر به فرد هر وسیله ممکن است بر توانائی الکتروشیمیائی اتصال کانکتور لید در حفره وسیله، تاثیر بگذارد.
به عنوان مثال برگشت قطبیت پالس شوک، ممکن است به طور ترجیحی خوردگی را به یک طرف اتصال سوق دهد. به عنوان مثال هادی کانکتور لید در برابر اتصال حفره ی کانکتور وسیله.
آن به این دلیل است که گروه کاری کانکتور توصیه کردند که تولیدکنندگان آزمون سطح سیستم مربوط به تغییرات مکانیکی، الکتریکی و الکترومکانیکی را در جهت ارزیابی عملکرد طولانی مدت یا کوتاه مدت اتصال های فلزی و واسط های اتصال انجام دهند.

ر-۳ ملاحظات دیگر

حین تدوین این استاندارد چندین نظر راجع به عملکرد کانکتور لید داده شده بود. در انتخاب مواد اتصال های کانکتور لید بهتر است ملاحظات مشخص شده در استاندارد ASTM F562 در رابطه با آلیاژ کبالت ۳۵- نیکل ۳۵- کروم ۲۰- مولیبدن ۱۰ که حین تدوین این استاندارد از لحاظ داشتن عملکرد قابل قبول به وسیله چندین تولیدکننده ارزیابی شده بود، در نظر گرفته شود. صرف نظر از هر مرجع، در اینجا مواد مورد استفاده بهتر است دارای همه الزامات این استاندارد شامل الزامات پیوست ذ باشد.
حین تدوین این استاندارد گرید های مختلفی از تیتانیوم مشخص شده در ASTMB 348 تا درجه محدودی بدون نتایج قطعی ارزیابی شده بود.
مواد فولاد زنگ نزن با گرید ۳۱۶ L که در استاندارد ASTM A276 مشخص شده است به عنوان یک ماده برای اتصال کانکتور لید ارزیابی شده بود. آزمون مقاومت اتصال مشخص شده در پیوست ز، مقاومت اتصال درسطوحی به طور مشخص بالاتر از محدوده الزامات حاصل شده است. آزمون خوردگی شکاف مشخص شده در بند ز-۳-۲، پتانسیل ایجاد حفره در کمتر از ۲۰۰ میلی ولت در مقایسه با الکترود مرجع کالومل SCE[1] را نشان داد. بنا براین فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L به این دلیل و براساس نتایج آزمون توصیه نشده است.
حین تدوین این استاندارد مجموعه اتصال های فنری حفره ی کانکتور مجموعه ای مرکب از محفظه خارجی از جنس فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L و آلیاژ کبالت ۳۵- نیکل ۳۵- کروم ۲۰- مولیبدن ۱۰ و اتصال ها ی فنری مارپیچ اریب شده بود، همچنین تغییر پذیری مقاومت اتصالی بیشتری از مجموعه اتصال های فنری مشابه طراحی شده که از آلیاژ کبالت ۳۵- نیکل ۳۵- کرو ۲۰- مولیبدن ۱۰ برای هر دو محفظه خارجی و اتصال

1- Saturated Calomel Reference Electrode

های فنری استفاده شده بود، نشان می داد. اما تجربیات قبلی صنعتی نشان داد که برخی کاربردها با کانکتورهای لید ولتاژ پایین و حفره ی کانکتور با عملکرد قابل قبول ارایه داده شده اند.

پیوست ز

(اطلاعاتی)

الزامات مواد اتصال کانکتور لید

ز-۱ کلیات

این پیوست الزامات و روشهای آزمون برای ارزیابی مواد اتصال مورد استفاده در کانکتور لید را شرح می دهد. این پیوست سه گونه الزامات جدا اما مربوط به هم را برای مواد پوشش می دهد:

الف- مقاومت اتصال سطحی: خصوصیات مقاومت اتصال سطحی برای سطوح فرآوری شده که به عنوان اتصال در یک الکترود مرجع استفاده می شوند، این الزامات در ز-۲ شرح داده شده است.

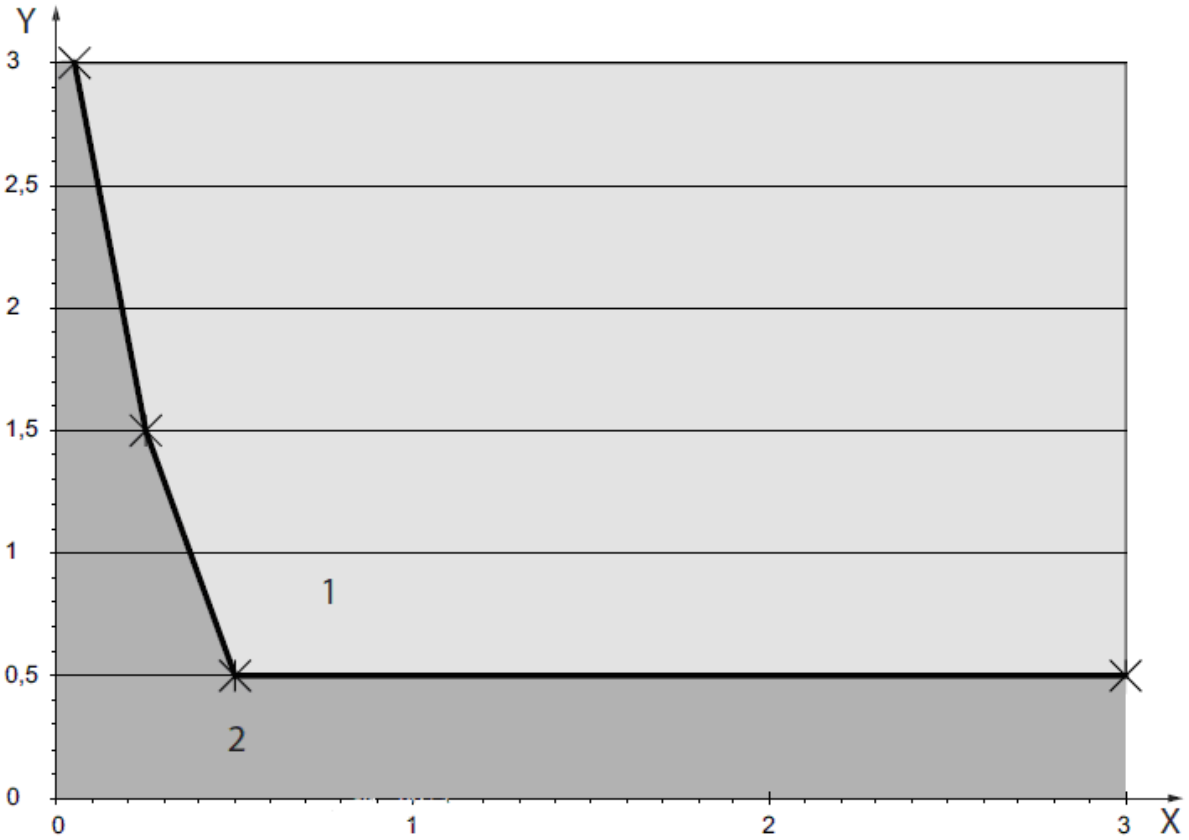
ب- خوردگی: مقاومت در برابرخوردگی سطح مواد موقعی که آزمون های چند گانه در جهت اطمینان از مقاومت در برابر خوردگی قابل قبول سطح کانکتور لید آزمون می شوند: این سری الزامات در ز-۲ شرح داده شده است.

پ- سختی: حداکثر سختی مواد مورد استفاده در اتصال های کانکتور لید در ز-۴ تعریف شده است.

ز-۲ مقاومت اتصال

ز-۲-۱ الزامات

مقدار میانگین مقاومت اتصال سطح باید وقتی که مطابق با بند ز-۲-۳ و مراجع ذکر شده، آزمون می شود در پائین منحنی نشان داده شده در شکل ز-۱ قرار داشته باشد.



راهنما:

X نیرو برحسب نیوتن

Y مقاومت برحسب اهم

۱ ناحیه غیر قابل قبول

۲ ناحیه قابل قبول

شکل ز-۱ الزامات مقاومت میله با علامت ضربدر- نیرو بر حسب مقاومت

ز-۲-۲ نمونه های آزمون و آماده سازی

الزامات مقاومت اتصال باید در شرایط مورد نظر برای کاشت برآورده شود. نمونه های آزمون باید شامل شبیه سازی فرآیندهای ساخت شامل سترونی باشد. آماده کردن همچنین باید شامل غوطه ور کردن در آب دیونیزه با دمای ۶۰ درجه سلسیوس به مدت حداقل ۱۰ روز می باشد.

شرایط سطحی نمونه آزمون کانکتور لید باید نشانگر فرآیندهای تولید عادی به عنوان مثال تمیز کردن شیمیائی، مکانیکی، غیره بوده و باید شامل چرخه سترونی نیزباشد. مجموعه کانکتور واقعی بهتر است برای این آزمون مورد استفاده قرار گیرد.

ز-۲-۳ روش آزمون

این آزمون براساس روش استاندارد ASTMB 896 می باشد. سیم عرضی مرجع باید از آلیاژ کبالت ۳۵- نیکل ۳۵- کروم ۲۰- مولیبدن ۱۰ مشخص شده در استاندارد ASTMF 562 ساخته شده و به عنوان قسمتی از تجهیزات آزمون در نظر گرفته شود. میله عرضی باید دارای قطر اسمی (۵۰۱ ±۱) میلی متر باشد و باید دارای سطح بدون ناهمواری کمتر از ۰٫۴ µm Ra باشد.

نمونه ها را به طور عمودی نسبت به یکدیگر و در یک حالت متقاطع قرار داده در حالی که نقاط اتصال الکترود در ناحیه تماس کانکتور لید زوج آن درگیر شده باشد.

نمونه را برای جلوگیری از خمش ناشی از بار اتصال اعمال شده در یک قطعه نگهدارنده با یک شیار V شکل قرار دهید.

اتصال های الکتریکی را با استفاده از لید های قابل انعطاف برای پرهیز از اثر گذاری خصوصیت سفت شدن بر نیروی اندازه گیری شده در نمونه برقرار نمائید.

از ابزار و وسایلی که می توانند نیروی اتصال، جریان اتصال، ولتاژ اتصال و ارتباط بین مقاومت و نیروی اندازه گیری شده را اندازه گیری کنند استفاده نمائید. حداکثر ولتاژ مدار باز باید ۱۰ میلی ولت و حداکثر جریان باید ۱۰۰ میلی آمپر باشد.

آزمون ممکن است با استفاده از هر یک از دو روش زیر انجام شود:

الف روش نیرو/جای گزینی خود کار: اتصال های الکتریکی را با نرخ ۱ میلی متر بر دقیقه یا کمتر به هم نزدیک و برقرار کنید. بعد از اینکه اتصال برقرار شد نیرو را با نرخ ۰٫۵ نیوتن بر دقیقه تا زمانی که بار حداقل به نیم نیوتن برسد، افزایش دهید.

ب- روش نقاط جداگانه بارگذاری: داده ها باید در سه مقدار نیرو با مقادیر ۰٫۱ نیوتن ۰٫۲۵ نیوتن و ۰٫۵ نیوتن (حداکثر در هر سطح) بدست آیند. داده ها باید ابتدا در کمترین نیروی اعمال شده و سپس در مقادیر بارگذاری افزایش یافته بکار بدست آیند. اندازه گیری مقاومت باید ظرف۱۰ ثانیه بعد از اعمال هر مرحله از بارگذاری انجام شود.

یاد آوری- هنگامی که از ترازوی وزن برای بارگذاری استفاده می شود، مقادیر سه نیرو باید قبل از آزمون تبدیل شوند.

ز-۳ خوردگی

ز-۳-۱ کلیات

الزامات خوردگی در اینجا برای انتخاب مواد برای اتصال های کانکتور لید می باشد. همه مواد مورد استفاده برای آزمون باید بیانگر شرایط متالوژیکی و شیمیائی سطح و توده اجزای واقعی مورد استفاده در وسیله نهائی باشند.

ز-۳-۲ مقاومت در برابرخوردگی موضعی یا شکافی

ز-۳-۲-۱ کلیات

الزامات بکار گرفته شده در همه مواد و آلیاژها برای استفاده به عنوان اتصال های کانکتور لید مطابق با این استاندارد بررسی می شوند. آزمون مطرح شده براساس روش های استاندارد ASTMF 746 جهت تعیین خوردگی موضعی و شکافی مواد کاشتنی فلزی می باشد.

همه مواد بکار برده شده بهتر است بیانگر شرایط متالوژیکی و شیمیائی سطح و توده اجزای واقعی مورد استفاده در وسیله نهائی باشد.

توصیف آزمون: همه تجهیزات آزمون قابل کاربرد، تولید نمونه، الکترولیت های آزمون و فرآیندهای آزمون باید مطابق با استاندارد AS TM F746 ساخته شوند. تغییرات زیر می تواند ایجاد شود:

الف- الکترولیت آزمون باید به طور اسمی محلول نمکی ۹ گرم بر لیتر در دمای ۲±۳۷ درجه سلسیوس باشد.

ب- ابعاد کولار[1] PTFE و مواد آن می توانند به منظور نشان دادن خصوصیات شیمیائی اجزا و هندسه شکاف واقعی تغییر یابد. شکاف کولار باید رو به بالاباشد تا اثرات جاذبه لحاظ شود.

ز-۳-۲-۲ معیار قبولی ۱

پتانسیل های بحرانی خوردگی شکافی و حفره ای باید معادل یا بیشتر از ۲۰۰ میلی ولت در مقابل هر SCE (الکترود کالومل استاندارد) باشد.

ز-۳-۲-۳ معیار قبولی ۲

رفتار غیر فعال/ دوباره غیر فعال شدن باید از منحنی کاهش چگالی جریان بر حسب زمان مطابق با بند 4a استاندارد AS TM F 746-04 پیروی کند.

ز-۳-۳ خوردگی کلی

هیچ گونه الزاماتی برای خوردگی کلی مشخص نشده است. اما توصیه هائی برای انتخاب و آزمون مواد در N.6.3 داده شده است.

ز-۴ سختی مواد

مواد مورد استفاده برای پین کانکتور لید و حلقه کانکتور لید باید دارای حداکثر سختی 45 HRC باشند.

1- Collar

پیوست ژ

(اطلاعاتی)

اصولی برای پیوست ز

ژ-۱ مواد

منظور از مشخصات عملکردی مواد تماسی کانکتور لید ایجاد امکان برای ابداعات بعدی در عرصه مشخصه های عملکردی مقاومت تماس و مقاومت خوردگی و اطمینان از این که اثرات هزینه بر مواد با عملکرد بالا برای استفاده مستثنی نمی شوند. هدف، دسترسی به مولفه های عملکردی بحرانی مواد تماسی کانکتور لید در جهت اطمینان از اینکه سطح حداقلی از عملکرد می تواند بوسیله طراحی های اتصال های فنری زوج بدست آیند. همچنین به پیوست ص، راهنمائی برای مواد رسانا مراجعه کنید.

حداکثر سختی ناحیه تماس کانکتور لید از طریق داده های پین های سخت تر که تغییرات افزایشی را در مقاومت تماسی بعد از چرخه های وارد شده چند گانه نشان می دهند، محدود شده بود. حداکثر الزامات سختی لید در ارایه یک پایه مورد انتظار از خصوصیات اتصال لید به تولیدکنندگان حفره ی کانکتور وسیله برقرار شده است.

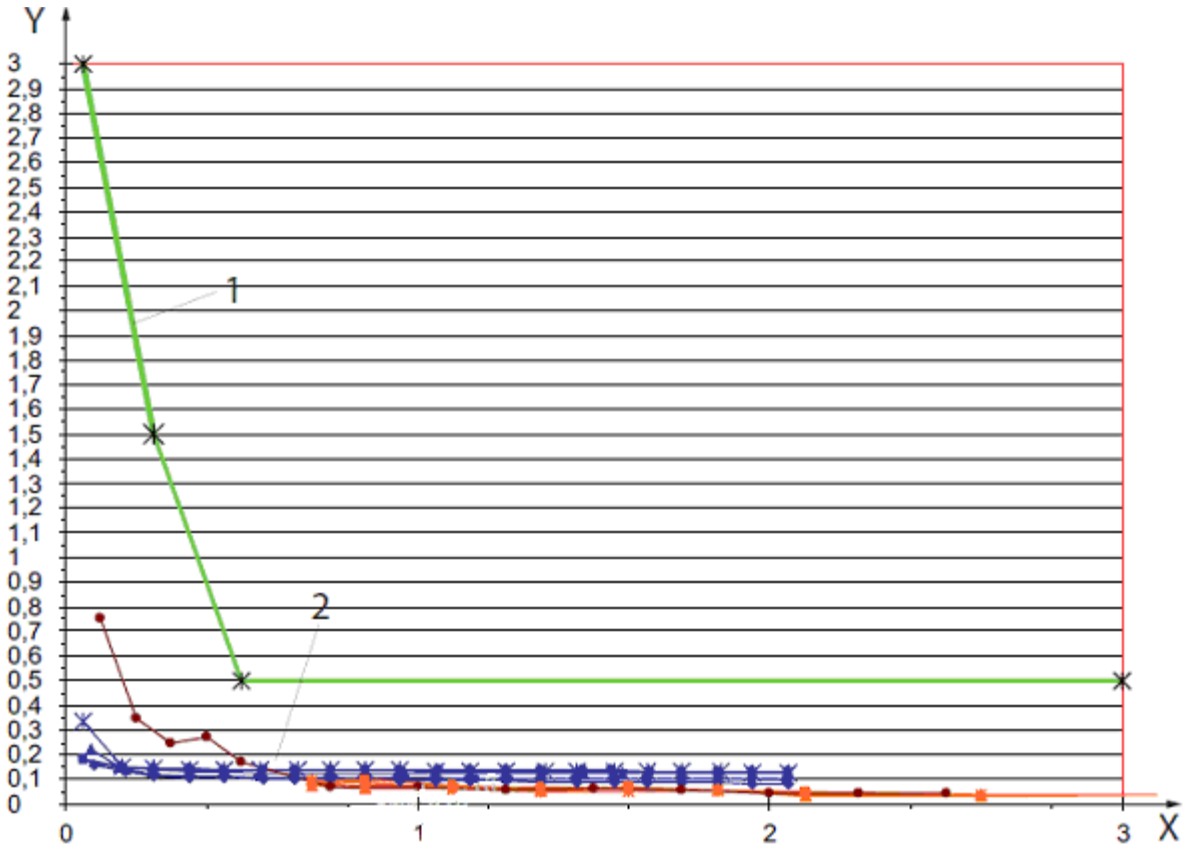
ژ-۲ مقاومت اتصالی سطح

آلیاژ کبالت ۳۵- نیکل ۳۵- کروم ۲۰- مولیبدن ۱۰ مشخص شده در استاندارد AS TM F 562 بوسیله تجربیات تولیدکنندگان در توسعه سیستم چهار قطبی استفاده می شود. نمایشگر گرافیکی عملکرد آلیاژ کبالت ۳۵- نیکل ۳۵- کروم ۲۰- مولیبدن ۱۰ مشخص شده در AS TM F 562 الزامات جزئی شده در ز-۲ را در شکل ژ-۱ نشان داده است. سایر مواد فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L مشخص شده در استاندارد AS TM A 276 نیز آزمون شدند و دریافتند موقعی که در سطح سیستم مشخص شده در پیوست د به علاوه آزمون پیوست ز، عملکرد الکتریکی غیر قابل قبول دارند. فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L ارزیابی شده بوسیله تجربیات تولیدکنندگان در توسعه سیستم چهار قطبی در این استاندارد در نظر گرفته شده ، یک

کنترل غیر قابل قبول می باشد. خصوصیات کلیدی مواد فولاد زنگ نزن که به آن معتقد می باشند، در عوامل ریشه ای ناپایداری مقاومت اتصالی، مقاومت سطحی بود. اعتقاد بر اینست که اکسیدهای موجود در سطح فولاد زنگ نزن منتج به تغییرات مقاومت ما بین نقاط اتصالی ارتباط اتصال فنری و سطحی لید می شود. شناخته شده که فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L در اتصال های لید قابل کاشت به طور موفقییت آمیز در سایر سیستم ها با عملکرد میدان قابل قبول استفاده شده است. اما گروه کاری کارشناسی در این استاندارد بر این باورند که این مواد در سایر مواد آزمون شده در این نوع عملکرد مقاومت سطحی نامرغوب می باشند، الزامات پیوست "ز " بر پایه انتظاراتی است که مواد بالای حد قابل قبول فرض شده اند و فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L برای این پارامتر غیر قابل قبول در نظر گرفته شده است. الزامات نهائی براساس داده های آزمون جمع آوری شده در مواد مرجع فهرست شده اند. عملکرد فولاد زنگ نزن در برابر الزامات پیوست ز در شکل ژ-۲ نشان داده شده است.

مقاومت افزایش یافته مجاز در کمترین نیروها براساس دو خصوصیت کاربردی مواد به علاوه تئوری تماس می باشد.

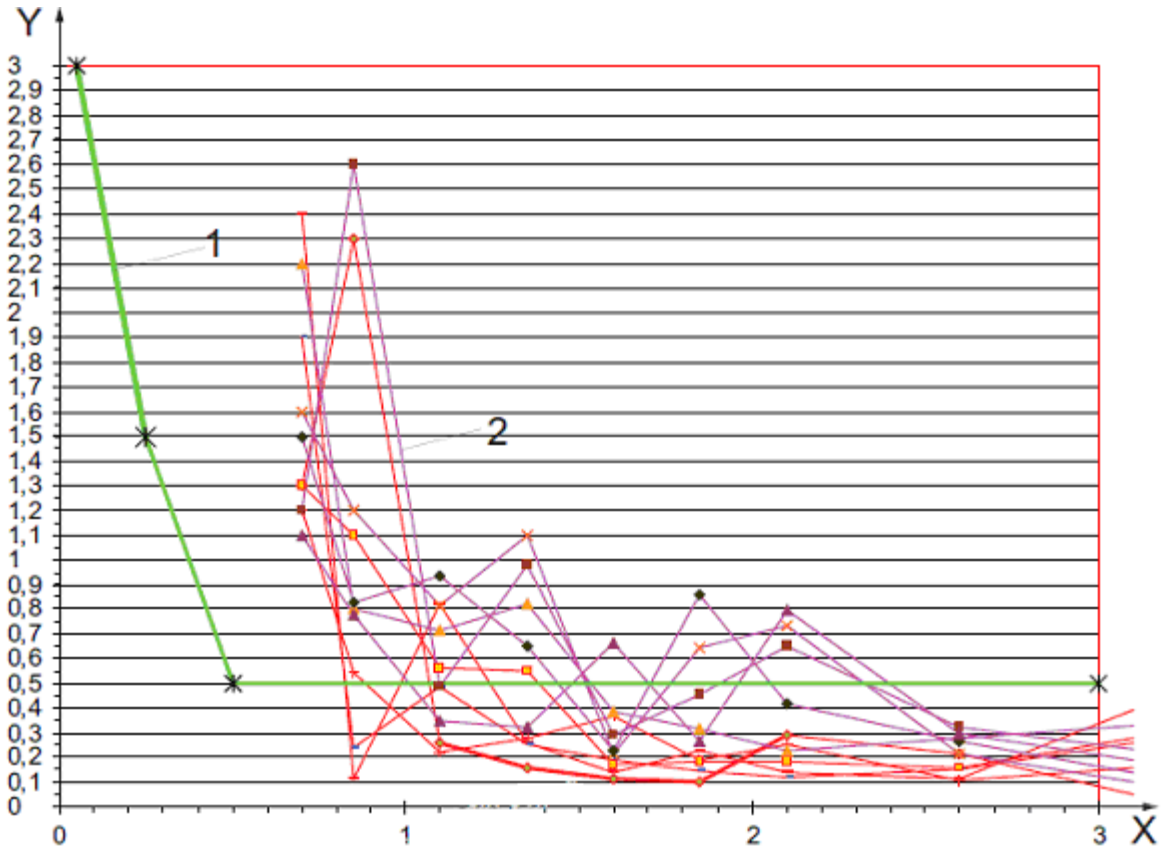
تئوری تماس چنین می گوید که برای معیار نیروی تثبیت شدن بین تعداد نقاط تماس اضافی و بار در ارتباط بین هر نقطه تماس که در مقابل ورود اتصال لید مقاومت اصطکاکی ایجاد می کند، داد و ستدی بر قرار است. تعداد نقاط کاسته شده تماس می تواند بار بیشتری در هر اتصال ایجاد کند و هنوز نیروی وارد شده مشابه با فراوانی بالا، الزامات سیستم با نیروی کم را داشته باشد. تئوری مقاومت اتصال مشخص می کند که سیستم های با زاویه بیشتر (با نیرو های کم) می تواند مقاومت تماسی بیشتردر اتصال تکی و مقاومت سیستم کمی ایجاد کند. بنابراین سیستم های با نیروی کم می توانند دارای موارد عدم استفاده بیشتری باشد و بیشتر بر مقاومت های اتصال تحمیل می شوند.



راهنما:

X نیرو برحسب نیوتن Y مقاومت برحسب اهم ۱ الزامات ۲ داده واقعی (قابل قبول)

شکل ژ-۱ نیرو بر حسب مقاومت میانگین آلیاژ مشخص شده در AS TM F 562



راهنما:

X نیرو برحسب نیوتن

Y مقاومت برحسب اهم

۱ الزامات

۲ داده واقعی (غیر قابل قبول)

شکل ژ-۲ نیرو برحسب مقاومت میانگین فولاد زنگ نزن ۳۱۶ L

حداکثر نیروی لغزشی مجاز در داده شده در محدوده فیزیکی عملکرد سیستم قابل قبول فرض شده است.

معادله (ژ-۱) فعل و انفعالات را شرح می دهد.

$$F_F = F_n \mu N \qquad (ژ-۱)$$

که در آن:

F_F نیروی اصطکاک لغزشی در اتصال با یک پین برحسب نیوتن می باشد.

F_n نیروی عادی بر اتصال برحسب نیوتن می باشد.

μ ضریب اصطکاک در نقاط تماس اتصال می باشد.

N تعداد اتصال ها می باشد.

برای اتصال با نیروی کم، F_n =۰/۰۵ N در ۰/۱ N ۰/۱) برای این مثال استفاده شده است) و تعداد نقاط اضافی اتصال تخمین زده شده از N= 40 استفاده نمایید، نیروی اصطکاک بوسیله معادله (ژ-۲) محاسبه می شود:

$$F_F = ۰/۱ \times \mu \times ۴۰ \qquad (ژ-۲)$$

$$F_F = 4\ \mu \qquad (ژ-۳)$$

با استفاده از معادله (ژ-۱) جدول (ژ-۱) را می تواند ایجاد شود.

برپایه مقادیر طراحی مقاومت، می تواند استدلال شود که زوایه بزرگتر برای مقادیر بیشتر مقاومت نقاط تکی داده شده از تماس های مجاز می باشند. مقاومت کلی سیستم تماس بوسیله معادله (۴- N) تعیین می شود.

$$\frac{۱}{\text{سیستم اتصال}} = \frac{N \times ۱}{\text{اتصال تکی}} \qquad (ژ-۴)$$

R R

برای مقاومت سیستم هدف ۰/۵ اهم و حداکثر بار تماسی ۴ نیوتن براساس نیروهای اصطکاک لغزشی مجاز (در اینجا فقط برای مثال استفاده شده است)، معادله (ژ-۴) می تواند در محاسبه مقادیر مجاز برای مقاومت های نقاط تکی داده شده در تعداد نقاط تماس اضافی در سیستم در نظر گرفته شده، استفاده شود.

مقایسه مقادیر نشان داده شده با هم نشان می دهد که بیشترین مقدار مقاومت در نیروهای کم در مقاومت سیستم قابل قبول فراهم خواهد شد. اگر نقاط تماس اضافی مناسب موجود باشند.

جدول ژ-۱ همچنین افزایش تعداد نقاط تماس اضافی، کاهش حداکثر بارهای اتصالی تکی در حفظ نیروهای اصطکاک لغزش تکی را نشان می دهد.

جدول ژ-۱ مقاومت اتصال

این مثال فقط به منظور نشا

تعداد اتصال ها	حداکثر مقاومت بر اتصال تکی (اهم)	حداکثر بار اتصال تکی (N)
۴۰	۲۰	۰/۱
۲۰	۱۰	۰/۲
۱۰	۵	۰/۴
۴	۲	۱
۲	۱	۲

ن دادن ارتباطات پایه می باشد و به منظور فراهم نمودن الزامات برای این استاندارد نمی باشد. حدود واقعی در این استاندارد با در نظر گرفتن این ارتباط انتخاب شده اما مقادیر ویژه مشخص شده ای نیستند.

ژ-۳ پیش آمادگی

کانکتور لید بهتر است در شرایط مورد نظر برای کاشت، آزمون شده باشد. پیش آمادگی بیشتر شامل الزامات تسریع شده متوسط در تشکیل اکسیدها برروی سطوح تماس لید می باشد.

ژ-۴ روش آزمون

روش آزمون شرح داده شده در ژ-۲-۳ براساس روش شرح داده شده در استاندارد AS TM B 896 می باشد که شامل برخی تفاوت ها از قبیل قطر الکترود مرجع که در بهتر شدن انعکاس شکل هندسی پیش بینی شده برای اتصال های فنری یک حفره ی کانکتور انتخاب شده بود، می باشد.

ژ-۵ شماره گذاری حساسیت سایش

هیچ گونه الزامات رسمی برای حساسیت سایش در دامنه کاربرد این استاندارد وجود ندارد. اطلاعات زیر فقط شامل اطلاعاتی در جهت فراهم آوردن یک آگاهی از این مقوله بالقوه می باشد. اطلاعات داده شده بعنوان مرجع می باشد و نباید به عنوان اطلاعات کامل در نظر گرفته شوند.

حساسیت سایش به عنوان پتانسیل تغییر در مقاومت سطح درگیر شده وقتی که سطح تماس در معرض تحریکات مکرر کوچک ما بین سطوح درگیر تماس قرار می گیرد تعریف می شود. سیستم شرح داده شده در این استاندارد این پتانسیل را دارد که تحرکات مکرر کوچک را در سطح درگیر شده مابین اتصال های فنری و اتصال کانکتور لید ناشی از نیرو های وارد شده از جانب بدن به سیستم کانکتور را تجربه کند. این نیروهای جسمی می تواند حین تحرکات مکرر در یک بیمار فعال به طور فیزیکی اتفاق بیفتد، برای مثال حین فعالیت هائی از قبیل شنا کردن که در برگیرنده تحرکات ماهیچه ای مکرر و بزرگ می باشد. اعتقاد براینست که پتانسیل این حرکت ناشی از تثبیت پیچ تنظیم فعال ناشی از پتانسیل حرکت کانکتور لید می باشد. طراحی های کانکتور لیدی که دارای پین چرخشی می باشد اغلب دارای فضای باز[1] طراحی شده برای دستیابی به چرخش آزاد پین می باشند. الزامات این استاندارد براساس داده های واقعی آزمون برای چندین ماده حین تدوین این استاندارد ارزیابی شده بود.

استانداردهای بین المللی IS -۱ و DF -۱ استفاده از پیچ های تنظیم را برای همه اتصالات تماسی که قادر به ایجاد مقاومت تماسی محکم با گستره گوناگونی از ترکیبات مواد می باشند، مجاز می داند. این استاندارد فشار تماس را در سه اتصال حلقه در سطوح خوب پائین که از تکنولوژی پیچ تنظیم نوعی محدود کرده است. نیروهای تماسی کاهش یافته و پتانسیل حرکت در این استاندارد الزامات عملکردی مقاومت اتصال را برای کانکتور لید و رابط اتصال حفره ی کانکتور ارتقاء می هد. تجربیات صنعتی انتقال سیگنال های ولتاژ بالا از طریق اتصال فاقد پیچ تنظیم محدود شده است.

1- Clearance

ژ-۶ خوردگی

ژ-۶-۱ کلیات

گروه CTF باور نداشتند که می توان برای قابلیت جایگزینی مواد بین تولیدکنندگان در ارتباط با خوردگی که از متغیر های پیچیده ای پیروی می کند، الزاماتی را تعیین نمود.

حین تدوین این استاندارد کوششی در جهت توسعه یک دسته الزامات برای موادی که قابلیت جایگزینی را ما بین تولیدکنندگان در ارتباط با خوردگی فلزی تضمین می کند، ایجاد شده بود. اما تداخل متغیر های پیچیده، شامل مواد مرتبط ناشناخته و اشکال هندسی ، ایجاد این حالت به طور عملی غیر ممکن بود.

ملاحظات داده شده به منظور محدود کردن مواد مورد استفاده برای اتصال های کانکتور لید بصورت یک مواد ، آلیاژ کبالت ۳۵- نیکل ۳۵- کروم ۲۰- مولیبدن ۱۰ مشخص شده در استاندارد ASTMF 562 ، در کاهش قابلیت جایگزینی به وسیله تولیدکنندگان مجاز در ارزیابی طراحی های حفره ی کانکتور با یک ماده واسط کانکتور لید ثابت و شناخته شده، داده شده است. لکن چنین محدودیت هایی در ابداع حد بیشتر و امکان پذیرش مواد گوناگون در آینده احساس می شد. بنابراین الزامات در ز-۳-۲ در جهت اطمینان از مقاوم بودن مواد در برابر خوردگی حفره ای/شکافی برای اتصال های کانکتور لید، فراهم شده است و به طور کلی برای این کاربرد مناسب هستند. همراه با این، در ژ-۶-۳ توصیه شده که آزمون های خصوصیات مواد اضافی در تخمین رفتار خوردگی کلی انجام شوند. این عمل به طور ویژه برای هر یک از مواد گوناگون مطرح شده، مهم می باشد.

به علاوه توصیه شده است که تولیدکنندگان، آزمون های دیگری را برروی وسیله، لید و سطح سیستم در جهت تخمین سایر انواع خوردگی ها از قبیل یکنواخت، گالوانیک و سایش، با توجه به مواد مورد استفاده در کانکتور درگیر، انجام دهند.

ژ-۶-۲ مقاومت در برابرخوردگی در خوردگی شکافی یا موضعی شده

الزامات خوردگی ذکر شده در ز-۳-۲ در جهت کمک به اطمینان از مقاوم بودن مواد انتخاب شده در برابر خوردگی برای اتصال های کانکتور لید به طور کلی و مناسب بودن آنها برای استفاده در کاشتنی، می باشد. این آزمون براساس استاندارد ASTMF 746 برای تعیین خوردگی شکافی و درزی مواد کاشتنی فلزی می باشد. مواد مورد استفاده برای آزمون باید بیانگر شرایط متالورژیکی، سطوح شیمیائی و حجم ترکیبات واقعی که در وسیله نهائی استفاده می شوند، باشد.

اصول آزمون: خوردگی درزی و موضعی شده می تواند در عملکرد طبیعی کانکتورهای وسایل پزشکی قابل کاشت و/یا ممکن است در راه اندازی یک واکنش میزبان منفی در آزاد سازی محصولات خوردگی، موثر باشد. این روش آزمون اجازه رتبه بندی به مواد فلزی کاندید در گونه هائی از پتانسیل در تقسیم بندی رخدادهای اول یا اولین رخدادها می دهد. بیشترین پتانسیل در بیشترین مقاومت آلیاژ تقسیم بندی لایه منفعل و خوردگی موضعی شده، می باشد. تغییرات در محلول آزمون توصیه شده براساس تفاوت ما بین ترکیبات سیالات اطراف بدن و جدا شدن محیط کوچک توسعه یافته یک طرف از واحدهای کانکتور می باشد. لکن اثرات اکسیژن حل شده، حدس زده می شود راجع به مواد دارای واکنش شیمیائی و خستگی

مهم باشد. پس آزمون ها باید در یک محیطی انجام شوند که شرایط اکسیژن با کمترین درصد از یک محیط بیولوژیکی از قبیل هوای عاری از نیتروژن را شبیه سازی کند.
۲۰۰ میلی ولت در برابر معیار قابل قبول SCE بر پایه داده های آزمون از مواد مورد استفاده در واحدهای کانکتور برای سال ها بود. انتخاب آلیاژها با عملکرد مشابه یا بالاتر در پارامترهای توصیه شده در حذف مواد کاندید شده نامناسب کمک خواهد کرد.

ژ-۶-۳ خوردگی کلی

به علاوه برای رسیدن به الزامات ز-۳-۲ برای خوردگی حفره ای/درزی توصیه شده است که تولیدکننده رفتار خوردگی کلی مواد اتصالی کانکتور لید را با انجام دادن اندازه گیری های پلاریزاسیون پتانسیو دینامیکی که از روشهای بیان شده در استاندارد ASTMG 5 یا ASTM 2129 پیروی می کند، ارزیابی کند.

روشهای تجربی در استاندارد ASTMG 5 و ASTMF 2129 شرح داده شده اند که می تواند همچنین شامل تحلیل سطح به دنبال آزمون، اطلاعاتی را در مورد رفتار خوردگی فلزات فراهم کرده (از قبیل شکستن و رفتار سینتیکی آندی) و بنابراین در ارزیابی مناسب بودن مواد برای استفاده در این کاربرد می تواند مفید باشد.
اسباب آزمون بهتر است نشانگر حجم و سطح شیمیائی و شرایط متالورژیکی وسیله نهائی باشد.
پارامترهای آزمون زیر باید در نظر گرفته شوند:
الف- الکترولیت آزمون: محلول $g/_L$ ۹ در دمای (۲ ±۳۷) درجه سلسیوس؛
ب- نرخ اسکن mV/min ۱۰ با پتانسیل نهائی ۱٫۲ ولت در برابر الکترود کالومل اشباع شده (SCE)؛
محدوده پتانسیل ۱٫۲ولت در برابر SCE بطورعادی برای چنین آزمون خوردگی استفاده می شود. الکترولیت آزمون, نمک NacL ۰٫۹ درصد در جهت کاهش پیچیدگی تنظیمات آزمون پیشنهاد شده است. لکن اگر اثرات اکسیژن حل شده در مهم بودن ملاحظات واکنش و خستگی مواد مربوطه مهم می باشد. پس آزمون ها بهتر است در محیطی که شرایط اکسیژن با درصد کم از یک محیط بیولوژیکی از قبیل هوای عاری از نیتروژن را شبیه سازی می کند. انجام شوند.
نتایج رفتار خوردگی بهتر است با مواد با عملکرد میدانی اصلاح شده در کاربردهای مشابه (از قبیل لید قلبی قابل کاشت طولانی مدت و وسایل کانکتورها) مقایسه شوند.

پیوست س

(اطلاعاتی)

اصول و منطق الزامات این استاندارد

س-۱ نیاز به استاندارد کانکتور

سیستم های (CRM[1]) مدیریت ریتم قلبی قابل کاشت در نشان دادن هر دو اشکال قدیمی و جدید برای درمان بیماری های قلبی می باشند. این سیستم ها گرایش به افزایش لیدها و الکترودها دارند و بدین معنی که افزایشی در اتصال های الکتریکی ما بین لید و وسیله ایجاد می کنند. استانداردهای بین المللی کانکتور فقط برای یک یا دو اتصال الکتریکی در هر کانکتور مجاز می باشند. بنابراین نیاز به ایجاد یک مجموعه کانکتور دارای بیش از دو اتصال الکتریکی بود. بدین ترتیب لیدهای مجاز و مولدهای پالس از تولیدکنندگان گوناگون به طور تغییر پذیری استفاده می شدند. ضروری است که استانداردها تعریف معیار مناسبی را برای ارتباط ما بین این وسایل ایجاد کنند.

این استاندارد برای کانکتور چهار قطبی جهت کاهش تعداد کانکتورهای لید و حفره های کانکتورمجاز می باشد و برای کاهش یا حذف اتصال های پیچ تنظیم نیز مجاز می باشد. استفاده از یک کانکتور چهار قطبی بر روی لیدهای سه قطبی و چهار قطبی، همچنین توده بسته ایجاد شده با لید سه شاخه و دو شاخه ای و فعل و انفعالات نامطلوب را از بدنه لید در این بسته کاهش خواهد داد.

س-۲ انتخاب تصویر کلی طراحی پایه و رسیدن به استاندارد سازی

الزامات در این استاندارد برای انجام موارد زیر بوجود آمده اند.

- مشخص کردن اینکه آیا سیستم کانکتور برای هر دو ولتاژ بالا (به عنوان مثال دفیبریلاسیون) و ولتاژ پایین (به عنوان مثال ریتم/احساس) کاربردهای مدیریت ریتم قلبی، مفید هست.
- مشخص کردن سیستم کانکتوری که مجاز برای حداکثر چهار اتصال الکتریکی می باشد. حداکثر دو مورد از آنها که ممکن است برای ولتاژ بالا باشد. استانداردهای بین المللی DF-۱ و IS-۱ فقط برای حداکثر یک یا دو اتصال الکتریکی در کانکتور تکی می باشند.
- اطمینان از قابلیت تغییر عملی و مکانیکی مابین کانکتورهای لید و حفره کانکتورکه برای حداکثر قابلیت انعطاف در طراحی وسیله و کانکتور مجاز می باشند. این استاندارد همه جزئیات سازگاری عملی، ایمنی و قابلیت اطمینان، که توسط هر تولیدکننده بهتر نشان داده شده اند، را نشان نمی دهد. زیرا آنها می توانند مشخصه مهمی در الزامات درمان و طراحی باشند.
- تعریف هر دو کانکتور لید و حفره ی کانکتور در یک سیستم کانکتور.

1- Implantable Cardiac Rhythm Management

- مشخص کردن الزامات کانکتور لید به طور جداگانه و به وضوح از الزامات حفره کانکتور، برای اینکه شامل الزاماتی که نیازمند آزمون سطح سیستم صحیح است، نمی باشد. این مورد به تولیدکنندگان فقط یک نوع از وسیله (به عنوان مثال تولیدکننده فقط یک لید) برای استفاده و به طور کامل مطابق با این استاندارد، مجاز می باشد.

هر گاه این استاندارد به طور عملی، شامل بیشترین الزامات ابعادی برای کانکتور لید و بیشترین الزامات عملکردی برای حفره ی کانکتور سازمان دهی شد. این مورد برای حداکثر قابلیت انعطاف راجع به درزبندی حفره ی کانکتور و طراحی اتصال ها مجاز می باشد.

س-۳ انتخاب مفهوم کلی طراحی پایه

مفهوم کلی طراحی پایه با انجام موارد زیر انتخاب شده بود:

- استفاده از تکنولوژی مشابه رایج استفاده شده در سیستم های کانکتور برای وسایل مدیریت ریتم قلبی.
- اجازه به مکانیسم حفظ واکنش پذیری اختیاری (پیچ غیر تنظیمی)، اما با حفظ سازگاری با سیستم های پیچ تنظیم رایج استفاده شده در IS-۱ و DF-۱؛
- حلقه های درزبندی درون کانکتور های حفره ای وسیله را با هم ترکیب کرده و نه بروی کانکتور لید چون که درزبندی ها حین تغییرات خارجی وسیله جای گزین خواهند شد.

استاندارد های قبلی و فعلی کانکتور برای وسایل مدیریت ریتم قبلی قابل کاشت درزبندی ها را برروی کانکتور لید قرار داده اند. این استاندارد همچنین اجازه می دهد درزبندی ها برروی حفره های کانکتور قرار گیرد، اما این حالت به طور عمده در اصلاح کانکتورهای لیدی که درزبندی نداشتند، بود. این درزبندی ها در کانکتور چهار قطبی بحرانی هستند زیرا آنها در فراهم آوردن ایزولاسیون الکتریکی مابین پایانه های ولتاژ پایین و/یا بالای چند گانه در یک بسته تقریبی در نظر گرفته شده اند. بنابراین با الزامی کردن درزبندی ها در حفره کانکتور، درزبندی های جدید در سیستم با هر تغییر مولد پالس مطرح می شوند.

- به طور فیزیکی کانکتورهای لید نوع ولتاژ پایین از حفره ی کانکتور نوع ولتاژ بالا محروم خواهند شد به این ترتیب انتقال غیر عمدی خروجی وسایل ولتاژ بالا از طریق الکترودهای لید ولتاژ پایین جلوگیری می شود.

س-۴ اصول و توضیح اجزای الزامات- کانکتور لید

س-۴-۱ کلیات

طول و محل های اتصال و درزبندی ها برای هر دو کانکتور لید و حفره ی کانکتور به ترتیب در دستیابی به تنظیمات و با قابلیت تغییر پذیری، مشخص شده است. طول و محل های نواحی پیشین کانکتور لید تعیین شده بودند به طوری که یک حفره ای از هر ناحیه معمولاً با ناحیه عملکردی داخلی همسان با آن حفره ی کانکتور موقعی که کانکتور لید مونتاژ می شد، یکسان می شد. نواحی از هر دو کانکتور لید و حفره ی کانکتور در ایست سخت که قطر پایین کانکتور لید در برابر شانه حفره ی کانکتور ۳٫۲ میلی متر می باشد، به طور نسبی ابعادی شده اند. این مبنای مشترک به عنوان مبنای A ذکر شده است. زیر بند س-۴-۲ تا س-۴-۶ یک توصیفی از هر ناحیه و از چگونگی طول آنها ارائه کرده است.

س-۴-۲ نواحی اتصال کاربرد (حفره کانکتور)

این نواحی در اتصال های الکتریکی حفره ی کانکتور قرار داده می شوند. گر چه اتصال های سخت افزاری ممکن است به نواحی دورتر از این نیز گسترش یابند. آن به این منظور هست که اتصال های الکتریکی در هر ناحیه قادر به تحمل به تنهائی به طور عملی هست. چون این فقط در نواحی هست که می تواند تضمین کند که دارای اتصال کامل با سطح اتصال رسانا در کانکتور لید هست. نواحی اتصال کارکردی از مبنای A حفره ی کانکتور اقتباس شده اند.

س-۴-۳ نواحی درزبندی کارکردی (حفره کانکتور)

این نواحی در مکانیسم های درزبندی ضروری برای دستیابی به ایزولاسیون الکتریکی ما بین اتصال ها در حفره ی کانکتور قرار داده می شوند. گرچه ممکن است درزبندی های آنها و سخت افزار درزبندی به مناطق دورتر از این نواحی گسترش داده شوند. آن به این منظور هست که اتصال ها الکتریکی در هر ناحیه قادر به تحمل به تنهائی به طور عملی هست. چون این فقط در نواحی هست که می تواند تضمین کند که دارای اتصال کامل با سطح اتصال رسانا در کانکتور لید هست. نواحی اتصال کارکردی از مبنای A حفره ی کانکتور اقتباس شده اند.

س-۴-۴ نواحی اتصال اولیه (کانکتور لید)

این نواحی برروی کانکتور لید "بی عیب" دارای سطح اتصال رسانا برای ایجاد اتصال الکتریکی در حفره ی کانکتور می باشند. محل های آنها از مبنای A در کانکتور لید گرفته شده اند. اما طول های مشخص شده با استفاده از فرمول ۰٫۹ mm + M محاسبه شده اند. این فرمول با اندازه گیری طول های همسان از نواحی اتصال کاربردی از حفره ی کانکتور (۰٫۴ mm) سپس اضافه کردن دو طول اضافی در سمت مبداء و طول ثابت (۰٫۵ mm) و طول متغیر M ایجاد شده بود.

طول تثبیت شده در جهت جذب ناهم ترازی ما بین مبنای A کانکتور لید و مبنای A حفره ی کانکتور به طوری که می تواند در این قبیل چیزها به عنوان رواداری بسته[1] اتفاق بیفتد، اضافه شده بود یا ناهم ترازی مکانیسم ایمنی یا با وارد کردن تحتانی، موقعی است که کانکتور لید به طور کامل در حفره ی کانکتور قبلی در جهت ایمن کردن آن قرار نگرفته است.

این طول متغیر اضافی در شمارش ناهم ترازی های مبنای ناشی از حرکت پین اضافه شده بود. , M , اغلب با بکارگیری طراحی های کانکتور لید به همراه پین کانکتور چرخشی ارائه می شود. چون حرکت پین محوری , M , وابسته به طراحی کانکتور لید مشخص و روش ساخت می باشد. این طول به طور متغیر تا حد، حداکثر مقدار معین ایجاد شده بود. چون هر تولید کننده می تواند تعیین کند و مجاز به آنچه که برای طراحی کانکتور ویژه ضروری است، می باشد. اگر کانکتور لید خاصی نیاز هست در حداکثر مقدار مجاز حرکت محوری (M=۰٫۲۵ mm) باشد، پس کانکتور لید ویژه نیاز هست که حداقل ۰٫۲۵ mm از طول اتصال اضافه شده در انتهای هر یک از حلقه های اتصال در جهت تضمین هم ترازی در بدترین حالت فشار کرنش[2] باشد.

1- Stack-ups
2- Pull-back

همچنین اگر یک کانکتور لید خاص، حرکت پین محوری نداشته باشد (M=۰) به طوری که در این حالت با برخی کانکتورهای لید دارای پین غیر چرخشی هیچگونه طول اتصال اضافی نیاز نیست.

یاد آوری- برآیند طول مشخص شده از نواحی اتصال پیشین فقط حداقلی را برای سطح اتصال "بی عیب" تعریف می کند. فرض می شود که طول واقعی پین اتصال در هر دو انتهای نواحی در محاسبه برای ساخت متغیر هائی از قبیل رواداری های طول حلقه ، روا داری های محل حلقه ، شکست های لبه حلقه طولانی تر خواهد بود

س-۴-۵ نواحی درزبندی پیشین (کانکتور لید)

این نواحی در کانکتور لید دارای سطح اتصال رسانائی "بی عیب" برای ایجاد اتصال های الکتریکی در حفره ی کانکتور می باشند. محل های آنها از مبنای A در کانکتور لید اقتباس شده اند. اما طول مشخص شده آنها با استفاده از فرمول M + ۱٫۸۱ mm محاسبه می شود. این فرمول بوسیله طول های همسان نواحی اتصال کاربردی از حفره ی کانکتور (۱٫۳۱ mm) و اضافه کردن دو طول اضافی در سمت مبداء، ایجاد شده است. طول ثابت (۰٫۵ mm) و طول متغیر M هر دو در بند س-۴-۴ شرح داده شده اند.

س-۴-۶ مساحت ما بین نواحی اتصال اولیه و نواحی درزبندی پیشین (کانکتور لید)

این نواحی ما بین نواحی درزبندی اولیه و اتصال اولیه در کانکتور لید هستند که تحول ما بین سطوح درزبندی غیر رسانا و رخدادهای سطوح اتصال رسانا می باشد. اینها تحول نواحی هستند که در رواداری های جذب به علاوه نشانه گذاری های ابزار/ساخت قابل قبول مشخصی که ممکن است در کانکتور لید وجود داشته باشند، در نظر گرفته شده است. طول این نواحی با مقادیر فرضی برای متغیر های نشانه گذاری های ابزار رواداری های ممکن تعیین می شوند مقادیر به طور انتخابی با هم ترکیب شده و در ملاحظات طراحی مشخص بکار برده می شوند و روشهای ساخت چون بعد از هر نشانه گذاری ابزار/ساخت به طور همزمان قابل کاربرد نیستند با ترکیب رواداری ها در این روش، ترجیحاً به سادگی هر مقدار تکی اضافه شده و طول کلی کانکتور در حداقل حفظ می شود. در همان لحظه محل دقیق درزبندی در تحولات اتصال مشخص نمی شود. تولیدکنندگان حداکثر انعطاف پذیری را با استفاده از مساحت مطابق با رواداری مشخص و نیازهای ساخت آنها فراهم کرده بودند.

س-۵ اصول برای عناصر الزامی- کانکتور لید

س-۵-۱ ابعاد پین کانکتور لید

به بند ۴-۲-۱-۱ و شکل ۲ مراجعه کنید.

کانکتور در این استاندارد برای استفاده با پیچ تنظیم در ایمن کردن پین کانکتور لید به طوری که در استانداردهای کانکتور موجود، رایج است، مجاز می باشد. لکن این استاندارد نیز محل های شیاری شده در پین کانکتور لید را برای ایمن کردن متغیر و/یا مکانیسم اتصال، پذیرفته است.

س-۵-۲ بررسی عملکرد کانکتور لید

به بند ۴-۳-۱ مراجعه کنید.

الزامات گیج منفذ جهت ارزیابی مناسب بودن کانکتور لید در داخل حفره ی کانکتور ایجاد شده است. در ملاحظات فاکتورهای کابردی از قبیل انحنای کانکتور لید، قطر و خمیدگی های شعاعی بکار برده می شود. در رسیدن به الزمات، کانکتورهای لیدی که دارای قطر انتهای بزرگی هستند و/یا نیاز به رواداری آنهائی هست که درست تر از آنهائی که در کوچکترین انتها از رواداری هستند، باشند. گیج منفذ در انعکاس حفره ی کانکتور لید به قطر (۴٫۲ mm) و طول منفذ پین کانکتور (۵ mm) و قطر (۱٫۴۳ mm) مشخص شده است.

س- ۵-۳ بارهای کرنشی

به بند ۴-۳-۲ مراجعه کنید

الزامات ایجاد شده درجهت تضمین اینست که کانکتور لید قادر به تحمل نیروهای مورد نیاز در جدا کردن آن از حفره ی کانکتور می باشد بدون اینکه آسیب عملی را متحمل شود. مقدار بار حداقل ۱۴ نیوتن براساس حداکثر نیروی بیرون کشیدن ۱۴ نیوتن مجاز برای حفره ی کانکتور می باشد (که در بند ۴-۵-۳ مشخص شده است).

س-۵-۴ تغییر شکل ناشی از نیروهای اتصال پین

به بند ۴-۳-۳ مراجعه کنید

این الزامات در جهت تضمین اینست که پین کانکتور لید قادر است بارهای بکار گرفته شده با مکانیسم ایمن را تحمل کند. نیروی پیچ تنظیم به طوری که در آزمون مشخص شده است، به طور مشخص بیشتر از نیروهائی است که بوسیله مکانیسم ایمن عیرفعال یا بوسیله مکانیسم فعال شده بعد از وارد کردن پیچ غیر تنظیمی تولید شده، می باشد.

س-۵-۵ تغییر شکل ناشی از نیروهای اتصال حلقه ای

به بند ۴-۳-۴ مراجعه کنید

این الزامات در جهت تضمین اینست که حلقه های کانکتور لید قادر به تحمل بارهای بکار گرفته شده بوسیله مکانیسم های حفره کانکتور، بدون آسیب و تغییر شکل پایدار می باشند. طول تیغه لوازم آزمون بر اساس طول نواحی اتصال اولیه کانکتور لید می باشد و بار براساس حد بالاتر معقول برای مکانیسم های اتصال فعال شده بعد از وارد کردن آن می باشد. فرض می شود که مکانیسم های اتصال حفره ی کانکتور که حین ورود فعال شده اند دارای کمترین نیروهای اتصال خواهند بود چون آنها به وسیله الزامات نیروی وارد کردن محدود خواهند شد.

س-۶ اصولی برای اجزای الزامی- حفره کانکتور

س-۶-۱ ابعاد

به بند ۴-۴-۱ مراجعه کنید.

قبول حفره ی کانکتور در این استاندارد به طور عمده براساس آزمون های عملکردی می باشد. چندین الزامات ابعادی وجود دارند و آنها همسان با نواحی درزبندی و اتصال پیشین می باشند که در کانکتور لید مشخص شده اند. ناحیه قابل رویت پین که همسان با نواحی شاخص ورود پین کانکتور لید و ناحیه عاری از

کرنش که در فراهم کردن حداقل طول در باز کردن پین حفره ی کانکتور که در پتانسیل حرکتی کانکتور لید به طوری که در حفره ی کانکتور موجود هست، در نظر گرفته شده است.

س- ۶-۲ نیروی وارد گردن و درآوردن

به بند ۴-۵-۱ و ۴-۵-۳ مراجعه کنید.

این الزامات در جهت تضمین اینست که کانکتور لید می تواند در تنظیمات بالینی بدون نیروی زیاد که ممکن است فرآیند را پیچیده و به لید آسیب برساند، درگیر و باز شود. روش آزمون در برگیرنده ورود پین آزمون صلب، تنظیم کردن در حداکثر ابعاد، به داخل حفره ی کانکتور تحت آزمون، می باشد.

استانداردهای کانکتور بین المللی موجود (۱- DF و ۱- IS) استفاده از پین آزمون صلب را مشخص نکرده است. چون مکانیسم های درزبندی در کانکتور قرار گرفته اند، کانکتورهای لید پذیرفته شده به طور مستقیم در حداقل گیج آزمون منفذ، آزمون شده اند.

پین آزمون صلب مشخص شده در این آزمون در جهت انعکاس کانکتور لید دارای همه ابعاد کاربردی تنظیم شده در محدوده رواداری بدترین حالت، طراحی شده است. گرچه از لحاظ فنی در این استاندارد مجاز هست. کانکتور لید واقعی به طور آماری به همه ابعاد در بدترین حالت به طور همزمان غیر مشابه هست. به علاوه نمونه اولیه کانکتورهای لید دارای ابعادی هستند که به طور عمدی در همان ابعاد بدترین حالت، به طوری که در پین آزمون صلب هست، گرایش به نمایش کمترین و بیشترین مقاومت نیروهای ورودی دارند که از لحاظ ابعادی در پین های آزمون صلب با استفاده از همان روش آزمون مقایسه شده اند، باور براین بود که این اختلاف ناشی از طبیعت قابل انعطاف کانکتور لید هست که اثرات ناهم ترازی های کوچک را در آزمون کننده، کاهش می دهد، یک محصول آزمون نامطلوب با پین های آزمون صلب می باشد.

گرایش های نیروی ورود مربوط به عملکرد ایزولاسیون الکتریکی ولتاژ بالا و در جهت حفظ اتصال الکتریکی خوب ما بین حفره ی کانکتور و لید می باشد. به عبارت دیگر نیروهای وارد کردن بیشتر به طور عمومی مرتبط با درزبندی ولتاژ بالا (درزبندی های قوی تر) و اتصال الکتریکی بهتر (اتصال الکتریکی قوی تر) می باشند. بنابراین یک خواسته ای در تنظیم محدوده نیروی وارد کردن به حد کافی کم، است. چون کانکتورهای لید به طور فیزیکی حین وارد کردن آسیب نمی بینند. در افزایش پتانسیل برای کارکرد الکتریکی توافقی هنوز کم نیست.

محدوده حداکثر نیروی وارد کردن در ۱۶ نیوتن (از ۱۴ نیوتن استانداردهای کانکتور بین المللی مشابه رایج افزایش یافته) در شرح تفاوت های ذاتی با آزمون پین آزمون صلب، تنظیم شده است و برای ترکیب طراحی اضافی درزبندی و اتصال ها در تضمین عملکرد الکتریکی قابل قبول پذیرفته شده است.

حد جای گزینی ۰٫۵ میلی متر حاشیه هم ترازی ساخته شده در این استاندارد می باشد. این الزام جدید مقایسه شده با استانداردهای کانکتور مشابه هست که اضافه شده بود، زیرا هم ترازی درزبندی و اتصال ها برای این سیستم کانکتور چهار قطبی بحرانی است.

س-۶-۳ نیروی نگهداری

به بند ۴-۵-۲ مراجعه کنید.

این الزامات اطمینان می دهد که مکانیسم محکم کردن در حفره ی کانکتور برای نگهداری کانکتور لید کافی هست. نیروی نگهداری حداقل ۱۰ نیوتن در افزایش هر یک از بارهائی که می تواند در یک لید کاشته شده عملی را انجام دهد که منتج به جای گزینی غیر قابل قبول کانکتور لید در حفره ی کانکتور بشود، در نظر گرفته شده است. نیروی نگهداری و حداقل زمان ۱۰ ثانیه به طور کلی از استاندارد EN 45502-2-2 اقتباس شده است، به استثنای مقادیر نگهداری بیش از ۱۰ نیوتن و الزامات جای گزینی دقیق مشخص شده در این استاندارد، زیرا هم ترازی درزبندی و اتصال ها برای این سیستم کانکتور بحرانی هستند.

س-۶-۴ بار اتصالی

به بند ۴-۵-۴ مراجعه کنید.

این الزامات مطمئن می سازد که حفره های کانکتور وسیله بیش از حداکثر مقدار، بیش از آنچه که کانکتور لید می تواند تحمل کند، نیست. مکانیسم های اتصال که نیاز به فعال سازی بعد از وارد کردن کانکتور لید ندارند، معاف از این الزامات تحت فرضیاتی که بارهای آنها بوسیله الزامات نیروی وارد کردن/برداشتن محدود خواهند شد، می باشد.

س-۷ انواع کانکتور و ترکیبات

س-۷-۱ انواع ولتاژ بالا و فقط ولتاژ پایین

دو گروه، اصلی از کانکتورها مشخص شده اند:

الف- نوع دارای ولتاژ بالا؛

ب- نوع دارای فقط ولتاژ پایین

انواع فقط ولتاژ پایین برای کاربردهایی که ولتاژهای کمتر یا معادل ۲۰ ولت نیاز هست (به عنوان مثال ریتم/احساس سیگنال های الکتریکی قلبی) مناسب هستند.

نوع ولتاژ بالا برای کاربردهائی که ولتاژهای تحریک ۲۰ ولت و پیک ۱۰۰۰ ولت (به عنوان مثال دفیبریلاسیون) در آنها نیاز هست، در نظر گرفته شده است.

این دو نوع اصلی از کانکتورهای لید دارای شکل هندسی پین متفاوت در جهت جلوگیری از اتصال های فیزیکی ما بین اتصال های ولتاژ پایین کانکتور لید و اتصال های ولتاژ بالای حفره ی کانکتور می باشند.

س-۷-۲ پیکر بندی های مجاز

در این دو نوع اصلی چندین پیکربندی مجاز که در جدول س- ۱ نشان داده شده، وجود دارد. به طور کلی (به استثنای DF_4 - LLH0)، کانکتورهای لید یک پیکر بندی برای استفاده با حفره ی کانکتور با پیکربندی متفاوت در نظر گرفته نشده اند، گرچه از لحاظ فیزیکی ممکن است مناسب همدیگر باشند. جدول س-۱ نشان می دهد که پیکربندی های متفاوت و ترکیبات در نظر گرفته شده به طور عملی (در نظر گرفته شده) سازگار می باشند و ترکیبات به طور فیزیکی به همدیگر قفل شده اند (قفل شده). ترکیبات باقی مانده (در نظر گرفته نشده) درنظر گرفته نشده اند گرچه آنها به طور فیزیکی مناسب یکدیگر خواهند بود. کانکتورهای لید DF_4 -LLHO شامل (در نظر گرفته شده) برای حفره های DF_4 -LLHH (به علاوه حفره های در حفره های DF_4 -LLHO) می باشند. زیرا در یافتند که به طور عملی برای این ترکیب استفاده شده است.

گرچه پیکربندی LOLL می تواند به طور بالقوه به وسیله پیکربندی LLLO پوشش داده شود، آن شامل یک پیکربندی واضح براساس کاربردهای بالینی مشخص برای لید VDD دارای الکترود ریتم تکی در بطن راست و دو الکترود در شکم می باشد. آن ممکن است دارای سایر طراحی های مشخص که در این استاندارد رایج نیست، باشد. ممکن است در آینده در جهت نشان دادن نیازهای بالینی مشخص در نظر گرفته شده گنجانده شود. این تعداد پیکربندی های مجاز به طور عمدی در جهت کاهش ناسازگاری بالقوه سیستم می باشد.

س-۷-۳ دو قطبی یکپارچه

دو پیکربندی مکمل از کانکتورهای لید برای کاربردهای دو قطبی یکپارچه می توانند از یک الکترود لید ولتاژ بالا نیز برای کارکرد حسی و ضربان سازی ولتاژ پایین بکار ببرند. در انواع دو قطبی یکپارچه، اتصال پین یک و اتصال پین دو به طور الکتریکی به همدیگر متصل شده اند. گرچه کانکتور لید دو قطبی یکپارچه در این استاندارد با نمادهای نشانه گذاری مشخصی به عنوان کانکتورهای لید دو قطبی یکپارچه ، طراحی شده اند. تولیدکننده ممکن است دریابد که تشخیص لیدهای دو قطبی یکپارچه با مشخص کردن در جای دیگر لید، برچسب جعبه یا در جای دیگر اجزای بسته بندی مفید باشد.

س-۷-۴ زیست سازگاری سیستم

این استاندارد نوع کانکتورهای لید (به عنوان مثال ولتاژ بالا و پایین) و ترتیب آنها را در حالت متصل شده به اتصال های کانکتور لید مشخص می کند. سایر جنبه های طراحی لید از قبیل ریتمی کردن الکترودها یا محل کاشت مورد نظر یا درمان را مشخص نمی کند. برای حفره کانکتور، این استاندارد نوع ولتاژ خروجی را که از طریق هر اتصال حفره ی کانکتور منتقل شده، مشخص می کند، اما قابلیت برنامه ریزی خروجی های وسایل را نشان نمی دهد.

زیرا این استاندارد همه جنبه های طراحی وسیله و لید را نشان نداده و زیست سازگاری سیستم را تضمین نمی کند. ممکن است لیدها و وسایلی که مطابق با این استاندارد هستند، بطور مکانیکی قابلیت تغییرپذیری داشته و در ترکیبات مورد نظر مورد استفاده قرار می گیرند، ممکن نیست از لحاظ کارکردی سازگار باشند. تعداد پیکربندی های مجاز به طور عمدی در جهت کاهش احتمال این قبیل اتفاقات محدود شده است. لکن زیست سازگاری سیستم راجع به انتقال درمان در خارج از دامنه کاربرد این استاندارد در نظر گرفته شده است.

جدول س-۱ ترکیبات و پیکربندی های سیستم کانکتور

کانکتور لید	حفره کانکتور					
	IS4-LLLL	**IS4- LLLO**	**IS4-LOLL**	**DF4- LLHH**	**DF4-LLHO**	**DF4 -OOHH**
IS4-LLLL	INTENDED	NOT Intended	NOT Intended	LOCKED OUT	LOCKED OUT	LOCKED OUT
IS4- LLLO	NOT Intended	Intended	NOT Intended	LOCKED OUT	LOCKED OUT	LOCKED OUT
IS4-LOLL	NOT Intended	NOT Intended	Intended	LOCKED OUT	LOCKED OUT	LOCKED OUT
DF4- LLHH	NOT Intended	NOT Intended	NOT Intended	Intended	Intended	NOT Intended
DF4- LLHO	NOT Intended	NOT Intended	NOT Intended	Intended	Intended	NOT Intended
DF4-OOHH	NOT Intended	NOT Intended	NOT Intended	NOT Intended	NOT Intended	NOT Intended
DF4-LLHH دوقطبی یکپارچه شده	NOT Intended	NOT Intended	NOT Intended	Intended	Intended NOT	NOT Intended
DF4-LLHO دوقطبی یکپارچه شده	NOT Intended	NOT Intended	NOT Intended	Intended	Intended	NOT Intended

س-۸ استفاده غیر عمدی با IS-۱ و DF-۱

کانکتورهای لید شرح داده شده در این استاندارد به گونه ای طراحی شده اند که قطری بیش از IS-۱ دارند.. بنابراین کانکتورهای لید چهار قطبی (DF_4 یا IS_4) مناسب با حفره ی کانکتور IS-۱ به طور غیر عمدی در یک حفره ی کانکتور IS_4 یا DF_4 قرار داده شده است، تماس های تمایل به هم ترازی نداشته و بنابراین لید تمایل به عملکرد الکتریکی نخواهد داشت.

قطر کانکتورهای لید شرح داده شده در این استاندارد (IS_4 و DF_4) کوچکتر از کانکتورهای DF-۱ هستند. بنابراین کانکتور لید DF-۱ در داخل یک حفره ی کانکتور IS_4 یا DF_4 اندازه نخواهد بود. ممکن است یک

کانکتور لید IS_4 یا DF_4 به داخل حفره ی کانکتور DF-۱ وارد شود، لکن پین کانکتور از طریق قطعه کانکتور DF-۱ توسعه نخواهد یافت.

پیوست ش

(اطلاعاتی)

محصولات کانکتور(به عنوان مثال آداتبور، گسترش دهنده، کابل های بیمار و غیره)

ش-۱ کلیات

این استاندارد به طور انحصاری در کانکتورهای مولد پالس قابل کاشت و لیدهای مورد استفاده برای مدیریت ریتم قلبی کاربرد دارد. الزامات، روش های آزمون و اصول شامل این استاندارد در بکارگیری این وسایل فقط گسترش یافته است و ممکن نیست به طور مستقیم قابل کاربرد در سایر محصولات شامل آدابتورهای قابل کاشت، گسترش دهنده های قابل کاشت، کابل های بیمار با اهمیت و آدابتورهای کانکتور لید مهم که می تواند دارا یک گستره وسیعی از پیکربندی های طراحی و به منظورهای عملکردی باشد. بنابراین ایجاد الزامات برای انواع محصولات آنها، در خارج از دامنه کاربرد این استاندارد تعیین شده است.

راهنمائی برای توسعه محصولات مربوطه کانکتور در بندهای ش-۲ و ش-۳ نشان داده شده است، این راهنمائی ها برای این نیست که دارای فهرست جامعی از الزامات باشند و ملاحظات اضافی و آزمونها ذکر نشده در این استاندارد ممکن است در تضمین سازگاری عملکردی ضروری باشد. بعلاوه، ایمنی، قابلیت اطمینان، زیست سازگاری و اثرات آدابتورهای قابل کاشت، گسترش دهنده ها و سایر محصولات کانکتور جزء مسئولیت های مربوطه به تولیدکننده می باشند.

ش-۲ ملاحظات خاص برای گسترش دهنده ها و آدابتورهای قابل کاشت

به طور کلی آدابتورها و گسترش دهنده های قابل کاشت مورد نظر برای استفاده با کانکتورهای مطابق با این استاندارد باید همه الزامات قابل کاربرد این استاندارد و ملاحظات خاص داده شده در نواحی مشخص شده در جدول ش-۱ را بگذراند.

ش-۳ ملاحظات خاص برای محصولات کانکتور غیر قابل کاشت

محصولات کانکتور غیر قابل کاشت از قبیل کابل های بیمار مهم و آدابتورهای کانکتور لید مهم باید به گونه ای طراحی شده باشد که از لحاظ مکانیکی و الکتریکی آسیب نبینند، یا به عبارت دیگر کانکتورهای لید

دگرگون شده یا حفرات کانکتورها مطابق با استاندارد در چنین روشی آنها مطابقت کمتری با ایـن اسـتاندارد دارند.

جدول ش-۱ ترکیبات و پیکربندی سیستم کانکتور

عنوان	بخش الزامات (زیر بندها)	ملاحظات خاص
تماس ها	۴-۲-۳ ۴-۴-۲	تماس ها باید در ترتیـب مربوطـه بـرای تمـاس در هـر دو انتهای آدابتور یا گسترش دهنـده مطابقـت داشـته باشـد و باید مطابق با تماس ها مناسب در لیـدهای و وسـایلی کـه برای استفاده در نظر گرفته شده اند، باشد. مهم- به این ترتیب وسایل قفـل کـردن در ایـن اسـتاندارد حفـظ شـده و از انتقـال پـالس هـای ولتـاژ بـالا از طریـق الکترودهای لید ولتاژ پایین جلوگیری می شود. آدابتورها / گسترش دهنده ها نباید با انتهای حفره ای کـه نوع ولتاژ پایین هست و دارای انتهای لید همسانی که نـوع ولتاژ زیاد هست.
نشانه گذاری	۴-۲-۴ ۴-۴-۳	نشانه گذاری مشخص شده در ایـن اسـتاندارد فقـط بـرای لیدها و وسایلی که مطابق با همـه الزامـات ایـن اسـتاندارد است در نظر گرفته شده است. آدابتورها و گسترش دهنـده ها در دامنه کاربرد این اسـتاندارد نیسـتند بنـابراین علائـم نشانه گذاری نباید به طور مستقیم نشان داده شـوند. لکـن آدابتورها و گسترش دهنـده هـا و لـوازم جـانبی بـه نشـانه گذاری با علائـم غیـر مسـتقیم ارجـاع داده شـوند. مـوقعی مشخص می شوند که پیکربندی هـای کـانکتور آنهـا بـرای استفاده با (برای مثال "سازگار با DF_4–LLHH" یـا "در نظر گرفته شده برای DF_4 -LLHH) در نظر گرفته شـده باشند در صورتیکه آنهـا بـه الزامـات آژانـس هـای کنتـرل کننده و هر یک از سایر استانداردهای قابل کـاربرد رسـیده باشند.
عایق سازی الکتریکی	۴-۵-۷	برای آزمون های توصیف شده در پیوست پ ولتـاژ آزمـون ۱۵۰۰ ولت باید مورد اسـتفاده قـرار گیـرد چـون خروجـی وسیله ممکن است ناشناخته باشد.
مقاومت تماسی		حداکثر مقاومت تماسی قابل قبول مـا بـین یـک حفـره ی

		کانکتور و کانکتور لید بوسیله طراحی مولد پالس برقرار شده است، آدابتورها/گسترش دهنده های قابل کاشت باید از لحاظ زیست سازگاری در تصدیق اینکه مقاومتی که آنها به سیستم اضافه کرده اند قابل قبول است. ارزیابی شوند

پیوست ص

(اطلاعاتی)

کتابنامه

۱- استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۷۲۰۷ سال ۱۳۸۳ : کاشتنیهای جراحی - ضربان ساز های قلبی - قسمت سوم : اتصال دهنده های اندازه کوچک (S-1) برای ضربان سازهای کاشتنی

۲- استاندارد ملی ایران به شماره ۷۸۴۶ سال ۱۳۸۲ : وسایل پزشکی- دفیبریلاتورهای قلبی- نحوه مونتاژ کانکتور برای دفیبریلاتورهای قابل کاشت- ابعاد و الزامات آزمون

[۳] ISO 14708-1, Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

[۴] EN 45502-2-1:2003, Active implantable medical devices — Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)

[۵] EN 45502-2-2, Active implantable medical devices — Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)

[۶] ASTM F2129, Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices

[۷] ASTM G5, Standard Reference Test Method for Making Potentiostatic and Potentiodynamic Anodic Polarization Measurements

[۸] ANSI/AAMI PC69, Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators