



کالبراسیون و اهمیت آن

تهیه و تنظیم: نیره رجبی الستی

کارشناس الکترونیک

فوق لیسانس مهندسی پزشکی- فن اوری اطلاعات پزشکی

زمستان ۹۲

g_alasti@yahoo.com

۴۴۲۰۲۲۱-۰۴۱۱

بسم الله الرحمن الرحيم

گروه هدف :

کارشناسان تجهیزات پزشکی، کارشناس مسئول تجهیزات پزشکی، کارشناس مسئول تعمیرات و تجهیزات پزشکی، کاردان تعمیرات و تجهیزات پزشکی، کارشناس تعمیرات و تجهیزات، تکنسین تعمیرات و تجهیزات پزشکی، تکنسین تعمیرات و تجهیزات پزشکی، کاردان تعمیرات و تجهیزات دندانپزشکی

اهداف آموزش:

آشنایی با کنترل کیفی و کالیبراسیون و نحوه انجام کالیبراسیون بر روی تجهیزات پزشکی به مدت ۲۰ ساعت آموزشی

روش و اجرای آموزش:

کتابخوانی

طرح و برنامه درسی:

جزوه آماده شده و اسلایدها

نحوه ارزشیابی:

آزمون تستی

فهرست مطالب

مقدمه.....	ه
پیشگفتار: دستگاه غیر کالیبره آزمایش بی اعتبار.....	۱
فصل اول : استاندارد ISO و کنترل تجهیزات تست و اندازه گیری.....	۶
مقدمه.....	۷
طرف های ذینفع در استانداردهای ایزو.....	۹
نیازمندی های سیستم کیفیت.....	۱۰
کنترل تجهیزات بازرسی، اندازه گیری و	
آزمون.....	۱۱
کلیات و مفاهیم کالیبراسیون.....	۱۶
فنون کالیبراسیون.....	۲۰
الزامات ایزو ۹۰۰۰ در رابطه با کالیبراسیون.....	۲۰
فصل دوم : کالیبراسیون تجهیزات پزشکی.....	۲۴
دستگاه های تست و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی.....	۲۴
الکتروشوک.....	۲۴
الکتروکوتر.....	۳۰
پیس میکسر.....	۳۸
پمپ انیفیوژن.....	۴۴
پالس اکسی متر.....	۵۰
فشار خون.....	۵۵
آندوسکوپ ها.....	۶۱
الکتروکاردیوگراف.....	۶۶

آزمون..... ۷۷

خلاصه مطالب..... ۷۹

نتیجه گیری..... ۸۰

منابع.....

۸۱..

یشگفتار: دستگاه غیر کالبره آزمایش بی اعتبار

کیفیت مقوله‌ای است که با سرشت انسان سازگاری دارد و همراه نیاز مادی و معنوی اوست و نبود آن می‌تواند دشواری‌هایی برای وی بوجود آورد. به همین دلیل از گذشته‌های دور تلاش برای رسیدن به کیفیت و رفع دشواری‌های موجود در این راه موضوعی مطرح در جوامع انسانی بوده است. امروزه این واژه از مرحله رفع نیاز پا فراتر گذاشته است زیرا با گسترش دنیای رقابت، کیفیت تنها زبانی است که می‌شود با آن در بازارهای جهانی سخن گفت.

قدر مسلم کنترل کیفیت و تضمین آن بر اندازه گیری استوار است . فراگیری روش اندازه گیری کمیت های گوناگون و در نگاهی وسیع تر کالبراسیون دستگاهها ، راهی برای نیل به این خواسته است . تجربه نشان داده است رسیدن به کیفیت مطلوب و بنا کردن نظام نگهداری از آن از مسیر پر پیچ و خم کالبراسیون می گذرد . لذا با مروری بر استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ ، قوانین مشخص و مدونی جهت آزمون فرآورده ها از طریق اقدام به کالبراسیون وجود دارد . (7)

کالبراسیون و ضرورت آن

کالبراسیون در واقع ایجاد نظامی موثر به منظور کنترل صحت و دقت پارامترهای مترولوژیکی دستگاه‌های آزمون و وسایل اندازه‌گیری و کلیه تجهیزاتی است که عملکرد آنها بر کیفیت فرایند تاثیر گذار می‌باشد که به منظور اطمینان از تطابق اندازه‌گیریهای انجام شده با استانداردهای جهانی مورد استفاده قرار می‌گیرد. اگر چه کالبراسیون تعاریف متعددی دارد اما در یک نگاه می‌توان کالبراسیون را عبارت از مقایسه یک دستگاه اندازه‌گیری با استاندارد و تعیین میزان خطای این وسیله نسبت به آن و در صورت لزوم تنظیم دستگاه در مقایسه با استانداردهای مربوطه دانست .

مقوله کالیبراسیون با توجه به قدمت اندازه شناسی در فعالیت های بشری مدتهاست که با تفکرات حاکم بر جوامع صنعتی عجین شده است . به جرأت می توان گفت یکی از پایه های اساسی پیشرفت کشورهای صنعتی بر پرداختن به کالیبراسیون و قانونمند بودن آن بوده است . اگر چه پیشینه متروлоژی در ایران به سال ۱۳۱۱ و پذیرفتن پیمان جهانی متریک باز می گردد ، مقوله کالیبراسیون در صنعت قدمت چندانی ندارد و بارقه های اولیه آن به چندین سال اخیر باز می گردد . مطالعات نشان داده است که حتی همین زمان اندک نیز نتایج مثبت بیشماری از پیگیری این روند در صنعت به وجود آورده است . و اما با رسوخ این تفکر و جانشین شدن آن به عنوان یک اعتقاد در صنایع ، متأسفانه در صنعت پزشکی تحولات اندکی به چشم می خورد که جای نگرانی دارد . موضوع کالیبراسیون تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی از جمله مواردی است که علیرغم نقش سرنوشت ساز و حساسی که در مسیر درمان و بهداشت جامعه بر عهده دارد ، تاکنون متناسب با میزان اهمیت آن مورد توجه قرار نگرفته است . پیشرفت علوم و تکنولوژی در ابعاد درمان ، ارتباط تنگاتنگ علم طبابت با تکنولوژی مدرن تجهیزات پزشکی را امری اجتناب ناپذیر کرده ، به گونه ای که امروز حاذق ترین پزشکان نیز بدون بهره گیری از تجهیزات پزشکی قادر به تشخیص و درمان بسیاری از بیماریها نمی باشند . جای بسی شگفتی است که هنوز کسب اطمینان از صحت ، دقت و عملکرد تجهیزاتی که با جان انسان هخا سرو کار دارند و جزء لاینفک چرخه درمانی مورد استفاده قرار می گیرند به جوامع درمانی راه نیافته است .

در جهان مدرن ، صحبت از کالیبراسیون تجهیزات پزشکی مانند بحث در مورد برطرف کردن نیازهای اولیه انسان ماند خوردن و اشامیدن است . مطالعه در بیمارستان های کشورهای مختلف وجود نظام قانونمند و منسجم کالیبراسیون در فرآیند درمان از طریق آزمایشگاههای کالیبراسیون داخلی را تا شد می کند . بهع جرأت می توان گفت امروزه پزشکان با مراکز درمانی که عملکرد صحیح تجهیزات خود را از طریق انجام کالیبراسیون به اثبات نرسانده اند ، همکاری نکرده و اعتبار و حیثیت خود را در معرض خطر قرار نمی دهند . به طور کلی کالیبراسیون تجهیزات پزشکی واژه ای است که به همراه خود اطمینان متقابل پزشک و بیمار را به ارمغان می آورد .

در نظر گرفتن هزینه کالبراسیون به عنوان یک عامل هزینه زا در سبد درمانی کشور ، پرداختن به آن را با تردید مواجه کرده است . در صورتی که مطالعه عمیق این فرآیند و ارزیابی نتایج مثبت بیشماری که از آن حاصل میشود ، میتواند تردید ها را مرتفع و آن را بعنوان یک پارامتر سودمند نیز ارائه کند . اگر چه ره آورد کالبراسیون در بعد انسانی آن چنان شگفت انگیز است که حتی بدون توجیهات مادی نیز الزام انجام آن مبرهن است ، اما می توان ابعاد مادی را به صورت زیر مورد توجه قرار داد . 1

- جلوگیری از مراجعات متعدد به کراکز درمانی به منظور کسب اطمینان از صحت آزمایشات
- کاهش مواد ، قطعات و مالزومات مصرفی
- افزایش عمر دستگاه به دلیل کاهش مراجعات از یک طرف و بررسی عملکرد دستگاه توسط متخصصان از طرف دیگر
- کاهش هزینه تعمیرات اتفاقی به دلیل نظارت بر عملکرد دستگاه.
- آنچه مسلم است موارد ذکر شده در بالا تنها نگرشی مجمل بر این مبحث است . (7,1)

کالبراسیون و تجهیزات پزشکی

آیا تا به حال این فکر به ذهن شما خطور کرده است که فشار سنج مورد استفاده شما چه اندازه قابل اعتماد است .

آیا ترمومتر دهانی دمای واقعی بدن بیمار را نشان می دهد ؟ آیا تا به حال به علت سوختگی های حین عمل با الکتروکوترهای جراحی فکر کرده اید و از خطرات ناشی از نشتی جریان از آن برای خود و بیمار مطلع هستید ؟ آیا هیپگاه دوز اشعه رادیولوژی شما و بیماران شما را نگران کرده است ؟ آیا از مقدار انرژی انتقالی به بیمار در مواقع اورژانس از طریق الکتروشوک مورد استفاده مطمئن هستید و یا تنها به عددی که دستگاه نشان می دهد اکتفا و اعتماد می کنید .

به راستی عواقبی که می تواند در پی عملکرد ناصحیح دامنگیر اجتماع شود چقدر است و با چه پیمانه ای قابل سنجش است ؟

موضوع نگران کننده آن است که در بسیاری از موارد ، اطلاعات حاصل از دستگاهها اساس و بنیان مسیر درمانی پزشک را مشخص می کند و چه بسا انتخاب نادرست شیوه درمان و به کار گیری روش های سعی و خطا از همان اطلاعات نادرست اولیه شکل می گیرد . با توجه به طیف گسترده تجهیزات پزشکی ، کالبراسیون تنها برای تجهیزات پزشکی مفهومی ندارد و حتی وسایل ساده اولیه را نیز در بر می گیرد

1,2.

در زیر به تعدادی از پارامترهای مهم در این مورد اشاره کرده ایم 1,2.

الکتروشوک : بررسی میزان انرژی خروجی دستگاه ، بررسی زمان شارژ ، بررسی زمان تخلیه انرژی نسبت به نقطه R در موج قلبی و بررسی عملکرد صحیح دستگاه در حالت Synchronized

الکتروکوتر : بررسی نشتی جریان فرکانس بالا، بررسی خروجی ژنراتور در یک مقاومت ثابت، بررسی خروجی ژنراتور با تغییر مقاومت به منظور مطالعه فنی عملکرد دستگاه درحالتی که ژنراتور در ماکزیمم توان و ۵۰٪ آن تنظیم شده است: بررسی تماس کامل الکترود غیرفعال (COM) و تست برقراری اتصالات الکترودهای فعال و غیرفعال.

پمپ های تزریق : بررسی میزان حجم خروجی دستگاه ، بررسی متوسط نرخ حجم خروجی، بررسی Back Pressure و بررسی زمان تزریق، بررسی نوسانات فلوی خروجی بازمان و بررسی حجم انباشته.

فشار خون سنج : بررسی نرخ نشتی سیستم ، بررسی صحت فشار با توجه درجه بندی گیج (بررسی فشار استاتیک)، بررسی صحت فشار سیتولیک و دیاستولیک (بررسی فشار دینامیک) ، انجام کلیه تست

های مذکور در حالت Neonat , adult و همچنین برای آریتمی های مختلف با توجه به mean arterial pressure و بررسی زمان و نرخ inflate / deflata

پالس اکسی متر : بررسی میزان sPos و ضربان های مختلف و بررسی دامنه پالس جهت اطمینان از عملکرد دستگاه.

اسکوپي : تست نشتی نور ، بررسی پراکندگی طیف نور (Spectral distribution) ، بررسی تضعیف طیف نور (spectrralattenuation) ، بررسی دقت تصویر و کیفیت رنگ.

پیس میکر : بررسی پالس خروجی از نظر جریان، نرخ، زمان و انرژی ، تست حساسیت دامنه، تست ایمنی تداخل الکتریکی ، بررسی قابلیت دریافت سیگنال های ECG و واکنش پذیری در مقابل آن (PRP,SRP)، بررسی نشتی جریان و انجام تست های مذکور در دو حالت Demand , Async

اولتراسوند : بررسی دقت تصویر، کیفیت رنگ و وضوح آن، بررسی و تست ترانسدیوسر و بررسی میزان عمق نفوذ.

رادیولوژی: بررسی میزان نرخ و مقدار دوز اشعه، بررسی صحت مقادیر mA,mAs,Kv ، بررسی زمان اکسپوز، بررسی میزان HVL اشعه، بررسی تطابق اشعه با کولیماتور و بررسی کنتراست.

پروسسور: انجام تست های مرتبط با دانسیتوتري و سنسیتومتری، بررسی دما و بررسی زمان.

آنچه مسلم است اگرچه دیدگاه های کیفیتی از طریق استانداردهای ایزو خود را به جامعه شناسانده اند اما باید نگاهی فراتر از این استانداردها داشت تا دریافت چگونه می توان تجهیزات پزشکی را کالیبره کرد و در شرایط کالیبره نگاه داشت.

استاندارد ISO و کنترل تجهیزات تست و اندازه گیری



امروزه آشنای بامفاهیم مرتبط باکیفیت واهمیت ونقش آن درتعیین سرنوشت انان مبحث جدی و قابل تأمل است . درحقیقت هنگامی که این مقوله درتعامل مستقیم با ایمنی و مباحث صرفه جویی های مالی قرار گیرد نقش حیاتی آن بیشتربه چشم می خورد .

درفعالیت های درمانی توجه به وضعیت بیمار و سرنوشت وی علاوه بر دو فاکتور ذکر شده، اهمیت موضوع را صد چندان کرده اند . البته در جوامعی که به موضوع کیفیت به صورت موردی ، مبهم و خلاصه می نگرند یافتن مقیاسی و معیاری جهت ارایه و بهره گیری صحیح ازاین موضوع و همچنین اندازه گیری آن امری بس مشکل است .

این درحالی است که در جهان امروز به صورت علمی وعملی ثابت گشته است که کیفیت،اصل اولیه هر نوع موفقیت است. تبیین این نوع نگرش در جامعه جهانی مرهون تلاشهای موسسه بین المللی استاندارد سازی (ISO) درراستای شناساندن استانداردهای کیفیتی سری Iso 9000 می باشد. در طی چندین سال گذشته استانداردهای نظام کیفیت سری Iso 9000 ، بیشترین کاربرد وگفتگو را درخصوص استانداردها در جهان داشته اند .

ظهوراستانداردهای مدیریت کیفیت به عنوان یک زبان مشترک و قابل پذیرش و اجرا درسطوح وسیعی از مراودات ،طلیعه عصرجدید شفافیت درفعالیتها وقراردادها گردید به نحوی که علاوه بر ایجاد تضمین واطمینان ازوجود قابلیت های اجرایی قراردادها ، به عنوان یک ابزار موثر و مفید برای سایر اشخاص صاحب منفعت درآمده است . علاوه براین تولد استانداردها یعنی مستندات توافق شده و معتبر در باب مشخصات یا کیفیت خدمات و کالاها از مرحله حرفه ای،منطقه ای،ملی تا سطوح بین المللی خود موجب تسهیلات فراوان در واردات وقراردادها ورافع اشکالات وسوء تفاهتهامات ومحدودکننده سونیت های فراوانی گردیده است.

نگاهی اجمالی به سیر ظهور و تحولات استانداردهای مدیریت کیفیت این واقعیت را به عینه نشان می دهد که اولین استانداردهای فوق، استانداردهای نظامی تضمین کیفیت بوده اند. حساسیت های استراتژیک

خریدها و قراردادهای نظامی آن هم در حجم های بزرگ ، کشورها را بر آن داشت تا در جهت رسیدن به روشها و نظام های قابل کنترل ، امور نظارتی و ارزیابی دقیق را با تدوین و استفاده از معیارها و روش کارها و دستورالعملهای اجرایی در قالب استانداردهای کیفیتی ساماندهی نمایند. نسل دوم استانداردهای کیفیتی ، استانداردهای ایمنی آژانس بین المللی انرژی اتمی بودند که با توجه به اهمیت و کاربرد وسیع انرژیهای هسته ای در مصارف صلح آمیز بوجود آمدند . الزامات و خواسته های این استاندارد، جنبه های بارزی از مدیریت کیفیت را پوشش می دهد و مرکز ثقل محتوایی این سری از مقررات برپایه نظام سازی برای تضمین کیفیت استوار است . 6

در سال ۱۹۷۸ برای اولین بار موسسه استاندارد انگلیس (BS) مبادرت به تالیف و انتشار رسمی استاندارد تضمین کیفیت در قالب استاندارد ملی نمود. این موسسه برای امکان اجرای این سری از استانداردهای مدیریت کیفیت ، استانداردها و روشهای اجرایی مناسبی را تدوین و نهادهای لازم را در قالب موسسات اعتبار دهنده و موسسات گواهی دهنده و موسسات آموزشی / مشاوره ای مناسب برای تربیت ممیزین واجد شرایط و صدور کنترل شده گواهی انطباق نظامهای مدیریتی با الزامات و خواسته های این استاندارد برپا ساخت ، این استاندارد در فراگرد استفاده و استقرار در نظام تولیدی کشور انگلستان آثار مثبت فراوانی را بر جای گذاشت و نشان داد که اجرای دقیق آن بر طبق الگوی پیش بینی شده نه تنها تضمین قابل قبولی برامکان پذیر شدن ایفای تعهدات ایجاد شده در قراردادهای ایجاد می کند بلکه برای مدیریت و کارکنان تولید کننده نیز تامین کننده فواید بیشماری است و دستاوردهای فراوانی در بر دارد .

پس از اجرای موفقیت آمیز استانداردها تضمین کیفیت BS5750 در کشور انگلیس ، کشورهای صنعتی عضو سازمان جهانی استاندارد ISO موضوع تبدیل آنرا در قالب یک استاندارد جهانی مطرح و اولین پیش نویس این استاندارد برای تبدیل به استاندارد جهانی را در سال ۱۹۸۷ منتشر نموده اند . بدین ترتیب نسل چهارم استانداردهای تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت به نام استانداردهای ISO 9000 متولد گردید. کدهای اصلی اجرایی این خانواده شامل ISO9001 ، ISO9002 ، Iso9003 به صورت استانداردهای اصلی به عنوان الگوی برای تضمین کیفیت در طراحی، توسعه، تولید، نصب ، ارایه خدمات به

عنوان مورد استثنایی به سرعت مورد قبول ، بهره برداری با الگوی یکسان اجرایی در سطح جهانی قرار گرفته اند . 6

طرف های ذینفع در استانداردهای ISO 9000

تاکید اصلی و عمده استانداردهای فوق بر جلب رضایت و ایجاد تضمین در اجرای تعهدات قراردادی و ضمنی مشتری یا طرف قرارداد از طریق شناسایی و کنترل دقیق عوامل موثر بر فرآیند تولید بوده است. به معنای دیگر محور اصلی بر رقابت مشتری استوار است. استانداردهای سری ISO9000 آنچنان دامنه اشخاص ذینفع را وسیع در نظر گرفته است که در یک نگاه کلی مشتریان، صاحبان سهام ، کارکنان،تامین کنندگان خدمات / کالا وجامعه رابه عنوان کسانی که از اجرای صحیح این استاندارد سود می برند قلمداد می کند. بنابراین به طور طبیعی عوامل وفاکتورهای مورد علاقه و یا نیازمندیهای طیف جدید از افراد ذی نفع در فعالیتهای یک سازمان لزوماً در این استاندارد لحاظ شده است. در صورتیکه اجرای این استاندارد به طور صحیح و دقیق و به همراه بازنگریهای کیفیتی اجرا گردد اشخاص ذینفع به شرح زیر به منافع متعددی دسترسی خواهند یافت . 6

مشتریان ازطریق دست یابی به تولیدات و سرویسهای مورد نظر خود به منافی ازقبیل انطباق بنیازمندیهای مورد نظر، قابل اتکا واعتماد بودن محصولات . قابلیت دسترسی در موقع ضروری و نگهداری و سرویس دست خواهند یافت . افراد شاغل در سازمان با دست یابی به شرایط کاری بهتر ، رضایت شغلی بیشتر، بهبود سلامت وایمنی و آینده شغلی منافع خود را جستجو می نمایند . افزایش بازگشت سرمایه، بهبود نتایج عملکرد ، افزایش سهم بازار وود از جمله مواردی امت که رقابت صاحبان سهام و سرمایه را جلب می نماید . تامین کنندگان خدمات و یا کالا نیز با افزایش ثبات، رشد وهمچنین تقاهم متقابل و احساس مشارکت منافع خود را تامین شده می بینند و در نهایت جامعه نیز به منافی تطبیراجرای الزامات قانونی

و مقررات اجباری، بهبود بهداشت، سلامتی و ایمنی، کاهش فشار بر محیط زیست و افزایش امنیت اجتماعی
نایل خواهد شد .

نیازمندیهای سیستم کیفیت

در استانداردهای مدیریت کیفیت الزامات و نیازمندیهای که مسیر حرکت به سوی کیفیت را تحت تاثیر
قرار می دهند به طرزصریح مشخص شده اند . نیازمندیهای سیستم رامی توان به صورت زیردسته بندی
نمود. 5,6

- ۱- مسولیت مدیریت کیفیت
- ۲- سیستم کیفیت
- ۳- بازنگری قرارداد
- ۴- کنترل طراحی
- ۵- کنترل مدارک و داده ها
- ۶- خرید
- ۷- کنترل محصول تدارک شده به وسیله مشتری
- ۸- شناسایی و ردیابی محصول
- ۹- کنترل فرآیند
- ۱۰- بازرسی آزمایش
- ۱۱- کنترل تجهیزات بازرسی اندازه گیری و آزمون (کالیبراسیون)
- ۱۲- وضعیت بازرسی و آزمون
- ۱۳- کنترل محصول نامنطبق
- ۱۴- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- ۱۵- جابجایی ، انبارش ، بسته بندی ، نگهداری و تحویل

۱۶- کنترل سوابق کیفیت

۱۷- ممیزی های داخلی کیفیت

۱۸- آموزش

۱۹- ارائه خدمات

۲۰- فنون آماری

بنابراین مرکزی که براساس استانداردهای سری ISO9000 به سوی کیفیت در حرکت است باید مطابق با نیازمندیهای تعیین شده را در تمامی مراحل طراحی، توسعه، تولید، نصب و ارائه خدمات تضمین نماید. دست یابی به نشان Iso نشانگر توانایی عرضه کننده خدمات در ارائه محصول و انجام فرآیندهای مرتبط با آن، به صورتی منطبق با الزامات فوق است. هدف از نیازمندیهای تعیین شده در وهله نخست تامین رضایت مشتری از طریق پیشگیری از بوجود آمدن عدم انطباق در تمامی مراحل از طراحی تا ارائه خدمات می باشد.

کنترل تجهیزات ، بازرسی ، اندازه گیری و آزمون

بدون تردید یکی از مهمترین بندهای الزامات استانداردهای ISO ۹۰۰۰ که در تمامی کدهای اصلی اجرایی آن مشترکا وجود دارد کنترل تجهیزات اندازه گیری و آزمون و همچنین حصول اطمینان از کالیبره بودن آنها می باشد. در این راستا بایستی روشهای اجرایی مدونی برای کنترل ، کالیبره کردن و نگهداری تجهیزات فوق که به منظور اثبات انطباق محصول بانیزمندیهای مشخص شده به کار می رود، ایجاد نموده و برقرار نمایند. این تجهیزات باید به گونه ای، کار گرفته شوند که اطمینان حاصل شود که خطاهای احتمالی اندازه گیری معلوم بوده و با قابلیت اندازه گیری مقرر شده سازگارند.

با توجه به اهمیت موضوع کالیبراسیون تجهیزات آزمون و اندازه گیری در راستای استقرار مرفق سیستم های تضمین کیفیت ، تعاریف مختلفی برای کالیبراسیون ارائه شده است. اما در یک نگاه می توان کالیبراسیون را شامل مجموعه عملیاتی دانست که تحت شرایط معینی، اختلاف بین مقادیر نشان داده شده

توسط یک وسیله اندازه گیری با مقادیر نمایش داده شده توسط یک سنجه مادی بامقادیر متناسب یک کمیت که توسط یک استاندارد مرجع پذیرفته شده است را نشان می دهد. به بیانی دیگر کالیبراسیون حاصل کردن اطمینان از دقت وصحت وسیله اندازه گیری با توجه به شاخصها و معیارهای مخصص شده می باشد.

از آنجاییکه امروزه نقش علم اندازه شناسی و اندازه گیری در تمامی فعالیتهای بشر و از جمله مباحث مرتبط با کیفیت اکثر آزمایشگاهها ، مراکز و صنایع تولیدی کاملاً مشخص گردیده است و هر کدام از این مراکز به نحوی با تجهیزات اندازه گیری و یا ماشین آلات درگیر می باشند، واژه کالیبراسیون برای بسیاری از مراکز علمی ، تحقیقاتی و تولیدی نامانوس نمی باشد اما آنچه مهم است فراگیر شدن آن در تمامی آحاد جامعه می باشد . مترولوژی به تبع آن کالیبراسیون اثرات بسیاری در تمام مراحل زندگی دارد که زمینه مای مختلفی نظیر تحقیقات ، تولید، کشاورزی ، داروسازی ، تولید انرژی، توزیع، مخابرات، حمل و نقل، مهندسی ساخت و ساز و بازرگانی را می تران نام برد. از آنجایی که تعیین ارزش کل هر محصول یا خدمت تنها به وسیله اندازه گیری مشخص می شود، لذا کالیبراسیون تجهیزات مرتبط با آن فن ، علاوه بر اثرات اجتماعی کمک شایان توجهی به وضعیت اقتصادی هر کشور می نماید. به طور مثال در استرالیا فعالیتهای اندازه گیری در بخش بازرگانی ماهیانه بالغ بر ۲۲۰ میلیارد دلار استرالیا می گردد. که یک پنجم آن مربوط به مصرف کننده، (برای مثال محصولات بسته بندی شده در معاملات خرده فروشی) است. در انگلستان میزان توزیع اندازه گیری شده برآورده های نفتی ماهیانه بالغ بر ۱۵ میلیارد پوند می باشد . مجموعه مطالعات در کشورهای نظیر آلمان ، روسیه و آمریکا حاکی از آن است که فعالیتهای مرتبط با اندازه گیری به میزان ۲ تا ۶ درصد تولید ناخالص ملی رادر بر می گیرد.

بنابراین دقت و توجه به اندازه گیری و کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری اثرات قابل توجه و غیر قابل انکاری در توسعه اقتصادی و اجتماعی کشورها دارد.

آنچه مسلم است پرداختن قانونمند به کالیبراسیون و برقراری نظام صحیح اندازه گیری فوایدی نظیر جلوگیری از تصریح حرق مصرف کننده و تولید کننده، ایجاد اعتماد همگانی در سطح جامعه در

فرآیندهای تجاری، خدماتی، بهداشتی، افزایش اعتبار بین المللی، گسترش حقوق اجتماعی به عنوان یکی از شاخصهای رشد یافتگی اجتماعی، فرهنگی، ایجاد بسترو فرهنگ قانونمداری جهت حفظ حقوق ملت و دولت، جلوگیری از ضرر و زیان در تبادلات بازرگانی با سایر کشورها، ایجاد اشتغال برای شرکتهای مجری به واسطه درگیر شدن در اجرای نظام اندازه شناسی قانونی در سطح کشور و را به همراه خواهد داشت.

با عنایت به اهمیت موضوع کالیبراسیون نه تنها به عنوان یکی از مهمترین الزامات استانداردهای کیفیتی Iso9000 بلکه به عنوان ضرورتی انکارناپذیر در روند فعالیتهای اجتماعی- اقتصادی، در زیر به صورتی گذرا، به کلیات و مفاهیم، فنون کالیبراسیون و همچنین الزامات ISO 9000 در ارتباط با کالیبراسیون اشاره می گردد. 5,6

کلیات و مفاهیم کالیبراسیون

اگر چه سابقه علم اندازه گیری و کالیبراسیون به قدیمی ترین تمدن های بشری باز می گردد، اما با تفسیرنوع روابط بین کشورها نسبت به زمان قدیم و گسترش این ارتباطات از سال ۱۸۷۵ به بعد سیستم جهانی اندازه گیری به صورت یکسان از طرف اکثرکشورها و رفته رفته تمامی آنها پذیرفته شد. بنابراین باهماهنگ شدن این نظام ضرورت بوجود آمدن زبانی مشترک دراین رابطه نیزعیان گردید. مفاهیم ذکرشده در زیر به عنوان کلیدواژه های این زیان مشترک، برقراری ارتباط با سایر اقوام و ملیتها را امکان پذیر می سازد :

- **کمیت** : مشخصه ذاتی یک پدیده که بتوان آنرا از نظر کیفی تشخیص داده واز نظر کمی اندازه گیری کرد مانند جرم، زمان .

- **دستگاه کمیت ها** : مجموعه ای از کمیتها که بتوان بین آنها رابطه تعریف شده ای بوجود آورد مانند دستگاه SL.

- **کمیت پایه** : کمیتی که مستقل از سایر کمیتها در یک دستگاه کمیتی باشد مانند طول در دستگاه SL.

- **کمیت فرعی:** کمیتی که بر مبنای کمیت پایه تعریف می شود مانند سرعت .
- **کمیت اندازه ده :** کمیتی است که مورد اندازه گیری قرار می گیرد.
- **کمیت تاثیرگذار:** در اندازه گیری کمیتها ، برخی از آنها روی کمیت، مورد نظر تاثیر می گذارد و خود مورد اندازه گیری نسبت مانند : دما در اندازه گیری طول.
- **وسیله اندازه گیری :** وسیله ای که به تنهایی یا همراه با وسایل کمکی برای انجام اندازه گیری یا اندازه گیریهای مشخصی بکار میرود .
- **محدوده مشخص شده اندازه گیری :** مقادیر قابل اندازه گیری که در آنها خطای وسیله اندازه گیری در محدوده مشخص شده قرار می گیرد. حد بالا و حد پایین قلمرو مشخص شده اندازه گیری معمولاً به ترتیب ظرفیت ماکزیمم و ظرفیت مینیمم خوانده می شود.
- **شرایط اندازه گیری مرجع :** شرایط لازم برای کاربرد یک وسیله اندازه گیری به طوری که بتوان به اندازه های تعیین شده اطمینان نمود یا با اطمینان بتوان اندازه گیری وسایل مختلف را با هم مقایسه کرد . شرایط مرجع همواره دارای مقادیر یا محدوده مشخص است .
- **تنظیم :** عملیات مشخصی برای آوردن یک وسیله اندازه گیری یا دستگاه در محدوده قابل استفاده برای اندازه گیری یا کاربرد معلوم.
- **درستی و صحت:** نزدیکی میانگین خروجی های یک سیستم نسبت به مبدا مورد نظر.
- **دقت:** نزدیکی خروجی های یک سیستم نسبت به یکدیگر.
- **زینه بندی :** بیان کمی توانایی یک وسیله اندازه گیری در نشان دادن کوچکترین تفاوت بین دو کمیت نشان داده شده متوالی است به عبارت دیگر کوچکترین تفاوت با معنی دو کمیت نشان داده شده توسط وسیله اندازه گیری یا کوچکترین قسمت بندی وسیله اندازه گیری می باشد.
- **عدم قطعیت :** پارامتری مربوط به نتیجه اندازه گیری که پراکندگی مقادیر را (که می توان به طور منطقی به اندازه ده نسبت داد) مشخص می کند .

__ **رواداری (تلرانس) :** ماکزیمم یا مینیمم انحرافی است که می تواند در مورد یک کمیت اعمال شود.

__ **پایداری:** توانایی یک وسیله در حفظ خصوصیات اندازه شناختی آن است.

__ **رانش:** تغییر کم خصوصیات اندازه شناختی یک وسیله اندازه گیری نسبت به زمان می باشد.

__ **قابلیت رد یابی:** خاصیت نتیجه یک اندازه گیری که بدان وسیله می تواند از طریق زنجیره ناگسستگی

مقایسه ها به استانداردهای اندازه گیری (معمولا استانداردهای بین المللی و ملی) مرتبط گردد.

__ **تکرار پذیری در نتایج اندازه گیری:** میزان نزدیکی بین نتایج اندازه گیری پی در پی از یک اندازه ده

که در شرایط یکسان انجام شده باشد.

__ **تجدید پذیری در نتایج اندازه گیری:** به میزان نزدیکی بین نتایج اندازه گیری روی یک اندازه ده در

شرایط متفاوت گفته می شود.

__ **گستره اسمی :** محدوده ای است که دستگاه در آن کار می کند.

__ **میزان تغییرات :** فاصله بین حدود بالایی و پایینی دامنه ورودی یا خروجی یک وسیله اندازه گیری می

باشد.

انواع خطاها

خطاها بر حسب تاثیر گذاری شان بر روی نتایج حاصله از اندازه گیری به صورت زیر تقسیم بندی می

شوند: 3,7

(۱) خطای عمدی

(۲) خطا از نظر منشا و منبع

(۳) خطا از نظر نمایش

(۱) خطاهای عمدی: (GROSS ERRORS)

به سه دسته تقسیم می شوند:

الف) خطای ناشی از اشتباه: مثلاً در جمع چند اندازه اشتباه شود.

ب) خطای ناشی از حواس پرتی: مثلاً عدد ۲/۳۸ mm عدد ۳/۳۸mm خوانده شود.

ج) خطای ناشی از استفاده ناصحیح از تجهیزات :

روشهای جلوگیری از خطاهای عمده می تواند ، اندازه گیری با روحیه خوب و با میل و رغبت و همچنین

هوشیاری ، دقت و توجه کافی به مراحل آماده سازی آزمون باشد.

(۲) خطا از نظر منشا و منبع :

به دو دسته تقسیم می شوند

(۱) خطاهای روشمند

(۲) خطاهای تصادفی

۲-۱) خطاهای روشمند (Systematic Error)

خطایی است که در سراسر یک آزمایش ثابت می باشد مانند دما و رطوبت ، در اندازه گیری طول خطاهای روشمند به سه دسته خطای شخصی، محیطی و دستگاهی تقسیم می شوند.

الف) خطای شخصی شامل خطای پارالاکس و خطای درون یابی می باشد.

a) پارالاکس (paralax):

فاصله محدودی بین عقربه و صفحه مدرج وجود دارد. بنابراین اگر قرائت از زوایای مختلفی صورت گیرد نتایج مختلفی حاصل خواهد شد، هیچ راهی برای اینکه مشخص شود، کدام مجموعه قرائت صحیح است وجود ندارد. این نوع خطا از طریق استفاده از یک آینه در روی صفحه مدرج حذف می گردد.

b) درون یابی (inter pota tion):

هر گاه عقربه دقیقاً در روی علامت درجه بندی صفحه مدرج قرار نداشته باشد شخص مشاهده کننده بارها مجبور خواهد شد مقدار نشان داده شده را کسری از مقادیر درجه بندی تفسیر نماید. توانایی در تقسیم بندی چشمی بین درجات محدود است و مطمئناً همراه خطا خواهد بود.

ب) خطای محیطی شامل، فشار، رطوبت، دما، گرد و غبار و...

ج) خطای دستگاهی شامل: تراز نبودن، بار گذاری نامناسب، فرسودگی و

خطاهای روشمند را می توان با ایجاد شرایط محیطی مناسب به حداقل رساند

خطاهای روشمند باعث می شوند که صحت دستگاه خوب نباشد.

۲-۲) خطاهای تصادفی (کاتوره ای یا رندومی) (Random Errors):

خطایی است که در یک اندازه گیری به صورت تصادفی و پیش بینی نشده ظاهر می شود.

خطاهای تصادفی شامل : جریان هوا، لرزش، سروصدا، تشعشع و ...

خطاهای تصادفی را می توان با میانگین گرفتن و استفاده از فنون آماری به حداقل رساند، خطاهای تصادفی باعث می شود که دقت دستگاه خوب نباشد.

۳) خطا از نظر نمایش

خطا از نظر نمایش به دو دسته تقسیم می شود :

۱- خطی

۲- غیر خطی

۳-۱) خطاهای خطی :

هر گاه یک دستگاه اندازه گیری خروجی هایی را ارائه بدهد که با یک روند خطی از مقدار واقعی تفاوت داشته باشد آن را خطای خطی می گویند.

خطاهای خطی به دو دسته تقسیم می شوند :

۳-۱-۱) خطای جابجایی از صفر Zero Shift Error: اختلاف حد بالایی و حد پایینی مقدار ایده آل و

به دست آمده یکسان بوده و فقط نقطه صفر جابجا شده است.

۳-۲-۱) خطای دهانه (میزان تغییرات) Span Error: اختلاف حد بالایی و پایینی مقدار ایده آل و

بدست آمده متفاوت بوده و نقطه صفر یکسان است.

همیشه خطاهای خطی، دستگاهها را نیازمند می کنند که تنظیم شوند و سپس کالیبره گردند.

۳-۲) خطاهای غیر خطی :

خطاهایی می باشند که نتایج داده شده توسط دستگاه اندازه گیری از یک روند مشخصی پیروی نمی کنند. ممکن است به هر صورت باشد درجه دو ، سه ،،

اگر چنین خطایی داشته باشیم در دقت دستگاه تاثیر می گذارد و تکرار پذیری را ناممکن می گرداند.

هر گاه چنین مساله ای پیش آمد شخص اپراتور باید بداند که دستگاه ابتدا باید تعمیر و سپس تنظیم و بعد کالیبره گردد.

خطاهای غیر خطی به دو دسته تقسیم می شوند :

۳-۱-۲) خطای هیستریزیس یا پسماند

۳-۲-۲) خطای پهنه سکوت یا باند مرگ (Deadband)

۳-۱-۲) خطای پسماند (Hysteresis) :

یک نوع نمایش در دستگاههای اندازه گیری وجود دارد که وقتی که دستگاه خاموش است یا نحوه کار عوض می شود باز اثر یک کمیت وجود دارد.

۳-۲-۲) خطای پهنه سکوت :

بیشترین بازه ای که می توان یک محرک را در دو جهت تغییر داد بدون آنکه تغییری در پاسخ دستگاه اندازه گیری حاصل شود.

پهنه سکوت ویژگی است که در دستگاههایی که ورودی و خروجی آنها حساسیتهای مختلف دارند ، مشاهده می گردد. خطاهای ذکر شده لزوم نرم افزاری کالیبراسیون می باشند.

فنون کالیبراسیون

به طور کلی کالیبراسیون به سه روش قابل اجرا می باشد. روش اول کالیبراسیون برای به دست آوردن خطا و ثبت نتایج حاصله می باشد. روش دوم کالیبراسیون، روش اول را در برگرفته و علاوه بر آن نتایج حاصله با استاندارد و دستور العمل مقایسه شده و وضعیت وسیله نیز از جهت قبول و یا رد آن مشخص می شود. روش سوم کالیبراسیون روش دوم را در برگرفته و علاوه بر آن تنظیم، تعمیر و یا حذف خطای ایجاد شده را نیز در بر می گیرد.

آنچه مسلم است در بدست آوردن خطای دستگاههای اندازه گیری و ثبت نتایج معمولاً از دو روش استفاده می گردد. در اندازه گیریهای که دقت بالا مد نظر نباشد و فقط اطلاع پیدا کردن از وجود اندازه ده مد نظر باشد از سنجش مقایسه ای یا جانشینی استفاده می شود. مثال برای این روش قرار دادن گالوانومتر در مدار جهت اطلاع یافتن از وجود جریان آن می باشد. در روش دوم که به سنجش کمی یا دیفرانسیلی مشهور است باید از ابزار اندازه گیری با دقت بالا استفاده نمود. در نتیجه وسیله باید دارای زینه بندی مناسب باشد که به این دلیل به آن دیفرانسیلی گفته می شود. 6,1

الزامات ISO 9000 در رابطه با کالیبراسیون

آنچه در الزامات استاندارد ISO 9000 به عنوان پیاده سازی و استقرار نظام تایید تجهیزات اندازه گیری مطرح می شود بر سلسله عملیاتی دلالت دارد که ایجاد نظامی مدون و کار آمد جهت مدیریت، تایید و بکارگیری تجهیزات اندازه گیری را به همراه داشته باشد. منظور از این نظام حصول اطمینان از انطباق با نیازمندیهای سیستم و همچنین تضمین کیفیت ارائه خدمات به مشتری با ارائه شواهد عینی مبنی بر وجود صحت مورد نیاز می باشد.

در این راستا اجرای موارد زیر به عنوان پایه ها و ارکان این نظام از اهمیت ویژه ای برخوردار است :

- مشخص کردن اندازه گیریهایی که باید انجام گیرد و تعیین میزان صحت مورد نظر آنها و انتخاب تجهیزات مناسب برای بازرسی به گونه ای که قابلیت رای صحت و دقت لازم را داشته باشد.

- مشخص کردن تمامی تجهیزات بازرسی موثر در کیفیت ارائه خدمات و کالیبره کردن آنها در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده از طریق مقایسه با تجهیزات تایید با استانداردهای ملی و بین المللی .

- تدوین و برقراری روشهای اجرایی کالیبراسیون شامل نوع تجهیزات ،شماره شناسایی ،مکان،دفعات بررسی ،روش بررسی ،معیارهای پذیرش و اقدامات اجرایی در مواقع رضایت بخش نبودن نتایج .

- شناسایی تجهیزات بازرسی با یک نشانگر یا سابقه شناسایی مناسب جهت نشان دادن وضعیت کالیبراسیون آنها.

- نگهداری سوابق کالیبراسیون.

- ارزیابی و تدوین اعتبار نتایج بازرسی های قبلی ،هنگامیکه معلوم گردد تجهیزات بازرسی از وضعیت کالیبره بودن خارج شده اند.

- کسب اطمینان از مناسب بودن شرایط محیطی کالیبراسیون و بازرسی ها.

- کسب اطمینان از جابجایی،نگهداری و انبارش تجهیزات بازرسی به گونه ای که صحت و مناسب بودن برای استفاده آنها حفظ گردد.

- محافظت سخت افزارها و نرم افزارهای بازرسی از تنظیم هایی که وضعیت کالیبراسیون را بی اعتبار می سازد.

بدیهی است در انتخاب ،تعیین،تدارکات،کالیبراسیون و مراقبت از تجهیزات اندازه گیری موارد زیر مهم است.

- انتخاب و تعیین تجهیزات اندازه گیری شامل نوع اندازه گیری،گستره اندازه گیری،صحت و دقت مورد نظر ،شرایط محیطی و اندازه گیریهما در روز ،نیازمندیهای تصریح نشده از سوی خریدار.

- تدارک تجهیزات اندازه گیری شامل گواهی کالیبراسیون معتبر همراه تجهیزات، دستورالعملهای تعمیر و نگهداری، وسایل کالیبراسیون استاندارد، توان عرضه کننده در کالیبراسیون تجهیزات در قالب قرار داد خدماتی، آموزش افرار در زمینه طرز کار با تجهیزات و تعمیر و نگهداری کالیبراسیون آنها. 6,4

کالبراسیون تجهیزات پزشکی



دستگاههای تست و کالیبراتوراسیون تجهیزات پزشکی

انواع کالیبراتورهای عرضه شده اکثرا به شرح زیر است:

الکتروشوک

فیبریلاسیون نتیجه انقباض ناهماهنگ ماهیچه قلب می باشد. در فیبریلاسیون بطنی امواج الکتروکاردیوگرام (ECG) فوق العاده غیر عادی است و معمولا هیچگونه ریتمی را از هر نوعی که باشد، نشان نمیدهد. در مراحل اولیه فیبریلاسیون بطنی توده نسبتا بزرگی از عضله بطور همزمان منقبض میشود و موجب پیدایش ولتاژهای قوی اما نا منظم در الکتروکاردیوگرام می شود. ولتاژ امواج الکتروکاردیوگرام در فیبریلاسیون بطنی هنگامیکه فیبریلاسیون بطنی شروع می شود، معمولا حدود نیم میلی ولت است، اما این ولتاژها به سرعت کاهش می یابد، به طوری که بعد از ۲۰ تا ۳۰ ثانیه ممکن است فقط ۲/ تا ۳/ میلی ولت باشند. ولتاژهای ضعیف ۱/ میلی ولت یا کمتر ممکن است به مدت ۱۰ دقیقه یا بیشتر بعد از شروع فیبریلاسیون بطنی ثبت شوند. در هنگام فیبریلاسیون بطنی یک جریان الکتریکی بسیار قوی که برای یک فاصله کوتاه زمانی از بطنها عبور داده میشود، می تواند با تحریک ناپذیر کردن تمام عضله قلبی بطور همزمان ، فیبریلاسیون را متوقف کند. این عمل با عبور دادن یک جریان الکتریکی شدید از راه الکترودهایی که در دو سوی قلب قرار داده شده اند انجام می شود. جریان الکتریکی به درون قسمت اعظم فیبرهای عضلانی بطنها نفوذ و به این ترتیب عملا تمام قسمتهای بطنها را به طور همزمان تحریک کرده و موجب تحریک ناپذیر شدن آنها می گردد. در این حال تمام ایمپالسها متوقف و قلب ۳ تا ۵ ثانیه در حال توقف باقی می ماند و بعد از آن مجددا شروع به ضربان میکند. گره سینوسی دهلیزی به عنوان مرکز مولد ضربان عمل می کند. در هنگام فیبریلاسیون بطنی ، میزان فلوی خون کاهش می یابد و این باعث مرگ فرد خواهد شد. اما در حات فیبریلاسیون دهلیزی ، خطر مرگ کمتر است. برای هر دو حات دفیبریلاتور DC مفید می باشد و اگر به موقع انجام بگیرد موثر خواهد بود.

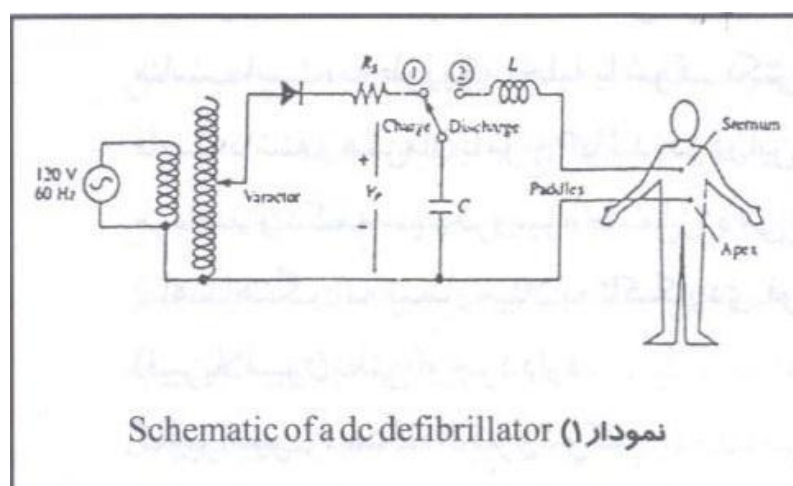
در الکتروشوک DC ، انرژی از ۵ تا ۴۰۰ ژول از طریق Padel منتقل می شود که میزان انرژی با توجه به وضعیت و پوست بیمار تعیین می شود. ولتاژ مورد نظر بین ۱۰۰۰ تا ۶۰۰۰ ولت تغییر پذیر است و جریان ارسالی از فیبریلاتور از یک تا بیست آمپر تغییر می کند. در هنگام عمل جراحی در حالتی که پالس فیبریلاتور مستقیماً به قلب بیمار منتقل می شود میزان انرژی بین ۵ تا ۵۰ ژول کاهش می یابد. در یک الکتروشوک DC ، وقتی کلید در حالت on باشد ، جریان از طریق دیود به خازن منتقل شده و منجر به شارژ خازن تا مقدار ماکزیمم می شود. اندازه V_p را با تغییر موقعیت اتوترانس می توان تغییر داد.

پالس فیبریلاتور از طریق دو Padel که در ناحیه جناغ (Aoex) و نوک قلب (Stemum) ، بر روی پوست قرار می گیرند به قلب اعمال می گردد و در این حالت سوییچ در وضعیت دشارژ خازن می باشد. دو دارای سطح فلزی با قطر ۸ تا ۱۰ سانتی متر می باشند. سوییچ دشارژ معمولاً روی Padel نصب می شود. دفیبریلاتور تنها در مواقعی که قلب دچار دفیبریلاسیون می شود، اعمال می گردد.

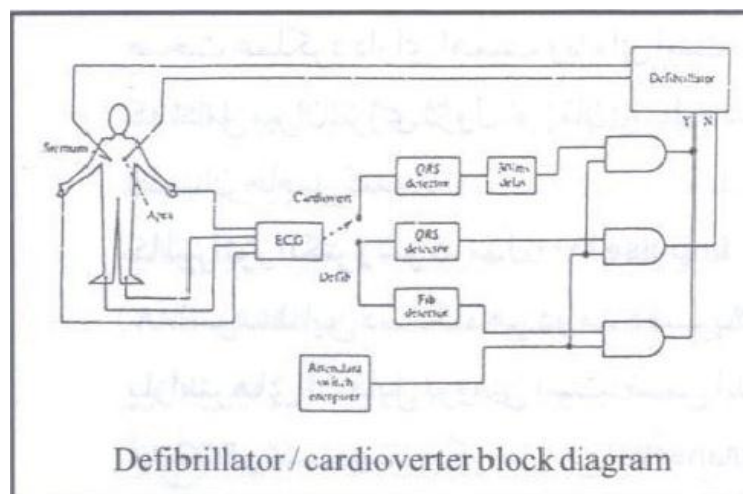
بلوک دیاگرام یک دفیبریلاتور و طرز اتصال آن به بیمار در نمودار شماتیک ۱ نشان داده شده است:

همان طور که از بلوک دیاگرام قابل مشاهده است، ECG به بیمار متصل می باشد و سیستم در دو mode کار می کند.

۱- مد Defibrillator:



از این مد در صورتی استفاده می شود که بیمار مشکوک به فیبریلاسیون بطنی است. خروجی ECG رو حالت دفیبریلاتور سوییچ می گردد.



آشکار ساز QRS یک مدار آستانه می باشد. در صورتی که موج R موجود باشد از این آشکار ساز عبور می کند و در این حالت اگر پرستار سوییچ اعمال پالس را فشار دهد، چون موج R در واقع آشکار شده است (در فیبریلاسیون بطنی موج P و کمپلکس QRS به صورت واضح قابل تشخیص نیستند، لذا وقتی موج QRS آشکار گردد به معنی آن است که فیبریلاسیون بطنی رخ نداده است)، هیچگونه فیبریلاسیونی انجام نمیگیرد. فیبریلاسیون فقط در صورتی رخ میدهد که هم کلید شارژ فشرده شده باشد و هم آشکار ساز فیبریلاسیون، ورودی یک منطقی را برای گیت AND اعمال کند. آشکار ساز فیبریلاسیون فرکانس سیگنال ECG را جستجو می کند و در صورتی که این فرکانس از ۱۵۰HZ (فرکانس طبیعی قلب) بیشتر باشد یک ورودی یک منطقی به گیت AND اعمال می کند.

۲- مد Cardioversion:

از این مد برای حالتی استفاده می شود که یک فیبریلاسیون دهلیزی تشخیص داده شده باشد. در اینصورت سیگنال خروجی ECG به سمت آشکار ساز QRS هدایت می شود (در این حالت در سیگنال ECG، کمپلکس QRS مشخص است) و سیگنال ارسالی از آن به منظور انتقال پالس

دفیبریلاتور به کار می رود. در حالت دفیبریلاسیون دهلیزی ، بطنها با ۳۰ میلی ثانیه تاخیر به حالت دیپلاریزه یکنواختی می رسند و بدین ترتیب ضربان عادی بطنها مغشوش نخواهد شد. بنابراین تاخیر ۳۰ میلی ثانیه به کاربر این امکان را می دهد که در زمان معینی دهلیز را به حالت دفیبریلاسیون برده، بدون اینکه خطر فیبریلاسیون رخ دهد. به عبارت دیگر ، کاردیوورژن وارد نمودن تعداد معینی انرژی الکتریکی (معمولا به مقدار کم) به قلب در زمان مناسب است ، به طوریکه تخلیه یا شوک الکتریکی از موج T (مرحله آسیب پذیری قلب) فاصله داشته و همزمان با موج P باشد. در این حالت مقدار ولتاژ معمولا بین ۲۵-۲۰۰ ولت میباشد و دکمه سینکرونیزه حتما زده میشود. اگر انرژی الکتریکی غیر سینکرونیزه (ناهماهنگ) به بیمار مبتلا به تاقیکاردی فوق بطنی داده شود، احتمال بروز VF (فیبریلاسیون بطنی) وجود دارد.

کالیبراسیون دستگاه الکتروشوک



از آنجاییکه این دستگاه در مواقع بسیار حساس در تماس نزدیک با بیمار است، از لحاظ صحت عملکرد دارای اهمیت ویژه ای است. به طوریکه کاربر باید از خروجی این دستگاه که شامل میزان انرژی (ژول) و زمان اعمال پالس و تاخر و تقدم آن در مد کاردیوورژن است، اطمینان حاصل کند.

کالیبراتور الکتروشوک مدل Impulse ۴۰۰۰

توسط این دستگاه هر دو مد دفیبریلاتور و کاردیوورژن دستگاه الکتروشوک و پارامترهای آن قابل بررسی است. ضمن اینکه توسط این دستگاه قابلیت شبیه سازی ۱۲ لید ECG و تست پیس میکر خارجی (transcutaneous) نیز وجود دارد.

قابلیت های این دستگاه جهت تست الکتروشوک:

به وسیله دشارژ شدن دفیبریلاتور در این دستگاه ما میتوانیم خروجی دستگاه مذکور را اندازه گیری کنیم. مکانیزم این عمل به این شکل است که این آنالایزر از روی اندازه گیری ولتاژ در زمانهای ۵۰ میکرو ثانیه ای و بر حسب مقاومت داخلی خود دستگاه که ۵۰ اهم است، میزان انرژی تخلیه شده را اندازه گیری می کند. این دستگاه با دسته بندی میزان انرژی به دو دسته کمتر از ۵۰J (lowrange) و از ۵۰ تا ۱۰۰۰J (Highrange) تمامی انرژی های مورد استفاده در دستگاه های الکتروشوک را اندازه گیری و تست می نماید.

تست پارامترهای مد دفیبریلاتور:

با استفاده از دستگاه کالیبراتور الکتروشوک کلیه پارامترهای مربوط به این مد شامل انرژی ، پیک ولتاژ، پیک جریان، طول موج و زمان شارژ قابل اندازه گیری است.

با تست این پارامترها ، کاربر از میزان انرژی ، ولتاژ و جریان موج اطمینان حاصل می نماید، ضمن اینکه طول موج در دو پیک خروجی اندازه گیری می شود. (در ۱۰٪ و ۵۰٪ از پیک ولتاژ). از دیگر قابلیت های این دستگاه اندازه گیری زمان شارژ دفیبریلاتور است، به طوریکه از طریق مقاومت داخلی ۵۰ اهم تعبیه شده در داخل آنالایزر (میانگین مقاومت بدن در این ناحیه) این اندازه گیری صورت می گیرد.

تست زمان شارژ شدن در مد کاردیورژن:

از آنجاییکه در این مد مدت زمان عملکرد الکتروشوک بعد از آشکارشدن موج QRS به مرگ و زندگی بیمار می انجامد، دقت و عملکرد دستگاه از لحاظ زمانی دارای اهمیت ویژه ای است. در این حالت ایده آل ، پیک سیگنال خروجی دفیبریلاتور باید با تاخیر ۳۰ میلی ثانیه منطبق بر سیگنال R موج ECG باشد. (بر طبق استاندارد ANSI/AAMI) در دستگاه آنالایزر ۴۰۰۰ Impulse با انتخاب مد تست کاردیورژن ، زمان بین شارژفیبریلاتور از موقعی که موج R حس می شود تا دشارژ کامل (۱۲۰- تا ۳۸۰+ میلی ثانیه نسبت به موج R) قابل اندازه گیری است.

در این مد پنج شکل موج شامل سینوسی ۶۰، ۸۰، ۱۲۰، فیبریلاسیون دهلیزی خشن و فیبریلاسیوندهلیزی نرم قابل شبیه سازی است.

تست اتوماتیک دفیبریلاتور:

این دستگاه با شبیه سازی ۷ نوع آریتمی بطنی شامل فیبریلاسیون بطنی خشن و فیبریلاسیون بطنی نرم و با استفاده از مقاومت داخلی ۵۰ اهم ، می تواند فیبریلاتور را به طور اتوماتیک در این حالتها بررسی کند.

از دیگر قابلیت های این کالیبراتور می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- تست انرژی ماکزیمم دفیبریلاتور در دو رنج high,low
- شبیه سازی ۱۲ لید ECG
- قابلیت نمایش شکل موج دشارژ دفیبریلاتور بر روی اسیلوسکوپ یا مانیتور ECG

- شبیه سازی بدن انسان با یک مقاومت داخلی ۵۰ اهم
- قابلیت اتصال به دستگاه های mod tester مارک DNI Nevada و کامپیوتر جهت دریافت پرینت از اطلاعات
- قابلیت تست پیس میکروهای خارجی (در قسمت کالیبراتور پیس مکر کامل توضیح داده شده است).

کالیبراتور الکتروشوک ۳۰۰۰ Impulse:

یکی از دستگاه های تست الکتروشوک ، دستگاه مدل ۳۰۰۰ Impulse مارک DNI Nevada است. البته این دستگاه نسبت به مدل ۴۰۰۰ Impulse از قابلیت های کمتری برخوردار است و پیس مکر را نیز نمی تواند تست کند.

قابلیت های آنالایزر دفیبریلاتور مدل ۳۰۰۰ Impulse:

(۱) انجام تست های مربوط به مد دفیبریلاتور و کاردیورژن: شامل اندازه گیری انرژی در دو سطح

low, high, زمان تاخیر در مد کاردیورژن.

(۲) قابلیت اتصال به B 5000 medtester برای انتقال نتایج تست .

(۳) نمایش آهسته.

الکتروکوتر

جریان های الکتریکی بر اساس میزان فرکانس به ۳ دسته تقسیم می گردند که هر یک کاربرد ویژه ای در پزشکی دارند.

- ۱- جریان های فرکانس پایین زیر ۱۰۰ هرتز که در آنالژزیک و تحریک القایی کاربرد دارند.
 - ۲- جریان های فرکانس میانی زیر ۵۰ کیلو هرتز که خاصیت تحریک القایی دارند.
 - ۳- جریان های فرکانس بالا بیشتر از ۳۰۰ کیلو هرتز به هنگام جراحی های سریع و دقیق که در انعقاد حرارتی در برش و باز کردن سطوح و بافتها به منظور اطمینان از قطع خونریزی بکار می روند.
- از آنجائیکه بافت های زنده خاصیت هدایت الکتریکی دارند وقتی جریان از یک بافت عبور می کند اثرات زیر قابل مشاهده میباشند:

- ۱- اثرات حرارتی:
در اثر عبور جریان از یک بافت زیستی درون آن گرما تولید می شود.
- ۲- اثرات الکترولیتیک:
با عبور جریان از بافت ترکیبات الکترولیتی محل عبور جریان یونیزه می کردند که اصطلاحاً گفته می شود بافت بطور شیمیایی دچار سوختگی شده است.
- ۳- اثرات فارادیک:

جریان الکتریکی می تواند سلول های اعصاب و عضلات را تحریک کند که این باعث انقباض عضلانی ، درد و سوزش میگردد.

با توجه به اینکه در جراحی فقط نیاز داریم که از اثرات حرارتی جریان استفاده نماییم لذا بایستی به نحوی دو اثر دیگر را خنثی نماییم برای این منظور از جریان با فرکانس بالا استفاده می کنیم. هر چه

فرکانس جریان بالاتر باشد اثرات الكتروليتيك و فاراديك کاهش مي يابد. با افزايش فرکانس يونها قادر به حرکت نخواهند بود و فقط در اطراف حالت پيدار خود ، نوسان ميکنند و با افزايش بيشتر اينرسی يونها حتی اجازه لرزش نيز به آنها نخواهند داد و به اين ترتيب اثرات الكتروليتيك از بين ميروند همچنين پاسخ عضلات در فرکانس بسيار بالا کاهش مي يابد تا اينکه در بالاتر از ۳۰۰ كيلو هرتز كاملاً حذف ميگردد.

کاربرد اثر حرارتي در جريان فرکانس بالا:

در جراحی با جريان فرکانس بالا دو نوع انهدام بافت وجود دارد که عبارت اند از:

۱- جوش بافت:

در اين حالت چگالي پايين جريان باعث تبخير شدن تدريجي آب درون بافت شده و بافت جمع گشته و منافذ ريز خوني آن بسته ميگردد.

۲- برش يا انفجار بافت:

با بکار بردن جريان با چگالي زياد آب درون بافت به سرعت تبخير گشته و در اثر اختلاف دماي خارج و داخل بافت تکه تکه مي گردد. تکه هاي بافت به اطراف چسبيده و علاوه بر برش باعث جلوگيري از خونريزي نيز مي گردد.

مقايسه برش با جريان HF و برش با چاقو

۱- خونريزي کمتر در برش با جريان HF و در نتيجه راحتی کار جراح.

۲- امکان استفاده از اين تکنیک برای مجراهای درونی بدن توسط سيستم آندوسکوپي.

۳- حفاظت بيشتر بافت به دليل کمتر بودن نيروی مکانیکی.

۴- استريل بيشتر محيط کار به دليل حرارت زياد.

تکنیک های جراحی فرکانس بالا:

۱- روش تک الکترود فعال با Mono Polar:

جریان HF در این روش از الکترود فعال در دست جراح (چاقوی جراحی) وارد بدن گشته و سپس به الکترود دیگر با سطح مقطع زیاد بنام Plate می رود. این مسیر نباید از قسمتهای حساس بدن باشد و در صورت استفاده از ECG بایستی بین الکترود فعال و لیدهای ECG ، ۱۵cm فاصله باشد.

۲- تکنیک Bipolar:

در این روش الکترود زمین (Plate) حذف گشته و از دو الکترود در یک پروب Bipolar بطور مجتمع استفاده گردد. جریان از یک سر به درون بافت وارد گشته و از سر دیگر به یونیت HF باز می گردد و لذا به قسمتهای اطراف و غیر مورد نظر نخواهد رفت.

فواید استفاده از روش Bipolar نسبت به Mono Polar :

- ۱- جریان HF فقط از مسیر بین دو الکترود عبور می کند لذا کنترل آن بهتر خواهد بود
- ۲- کاهش سوختگی های ناشی از نصب غلط الکترود خنثی
- ۳- عدم تداخل سیگنالها یحاصل از جراحی با سیگنالهای Pace Maker در مورد بیمارانی که از این سیستم استفاده میکنند.

البته محدودیت این روش در این است که فقط در حالت انعقاد می توان از آن استفاده کرد.

انواع حالات عملکردی دستگاه الکترودکوتر:

۱- برش خالص Pure Cutting:

در این حالت فقط برش داریم و چون عمل برش معمولا با خونریزی در طرفین برش همراه است و جراح همیشه در جستجوی برش بدون خونریزی م یباشد لذا سعی می گردد این حالت کمتر استفاده شود.

۲- حالت انعقاد Coagulation :

که فقط برای انعقاد و جلوگیری از خونریزی زخم بکار می رود.

۳- حالت مخلوط Blend :

در این حالت در آن واحد هم انعقاد (Coag) و هم برش (Cut) داریم به این معنی که هنگامیکه بافت را برش می دهیم دستگاه محل برش را لخته می کند تا خونریزی نداشته باشیم.

اپراتوری عمومی دستگاه الکتروکوتر:

الف) ابتدا بایستی تمام اتصالات در محل خود قرار گیرند که عبارت اند از:

۱- سیم برق

۲- الکتروود تک قطبی: که معمولاً دارای دو دکمه زرد برای حالت برش و آبی برای انعقاد است.

۳- الکتروود دو قطبی

۴- صفحه بیمار

۵- پدال: که دارای دو قسمت زرد و آبی همانند قلم تک قطبی است.

ب) در صورت استفاده از حالت تک قطبی بستن plate به بیمار.

ج) تنظیم حالت برش خالص ، انعقاد یا حالت Blend

د) تنظیم میزان توان مورد نیاز

ر) انتخاب و نحوه استفاده (پدال یا قلم)

ه) نهایتاً استفاده از دستگاه

تذکراتی در مورد بکار گیری دستگاه الکترو کوتر:

۱- تمامی سطح الکتروود خنثی Plate به بدن بیمار و حتی المقدور نزدیک به محل جراحی بسته شده باشد.

۲- برای جلوگیری از سوختگی ، بیمار با قطعات فلزی مثل پایه تخت تماس نداشته باشد.

۳- محل هایی که در معرض تعرق هستند و محل هایی که ارتباط پوست به پوست دارند مثل بین دست و پا با پارچه خشک جدا گردند.

۴- در صورت استفاده از مانیتور حداکثر بین مانیتور تا الکتروود ها رعایت گردد.

۵- بیمار با کابل های دستگاه اتصال نداشته باشد.

۶- تنظیم توان خروجی دستگاه به پارامترهای فروانی بستگی دارد مثل شکل الکتروود فعال، خواص بافت، تکنیک بکار رفته و ... برای کم کردن آثار جانبی نامطلوب مثل کربونیزاسیون و سوختگی همیشه سعی کنید توان خروجی تا حد امکان کم باشد

۷- به علت ایجاد جرقه در الکتروود ها از به کار بردن مواد بیهوشی قابل اشتعال در مواردی که عمل در نزدیکی سر بیماران انجام می شود اجتناب گردد.

۸- قبل از انجام جراحی فرکانس بالا مواد پاک کننده ای که قابل اشتعال هستند بایستی کاملاً تبخیر شده باشند.

۹- در مورد بیمارانی که پیس میکر قلبی یا محرکهای مصنوعی داخلی دارند تداخل فرکانس ممکن است باعث ایجاد خطر گردد.

اشکالاتی که معمولاً برای دستگاه پیش می آید:

در صورت مشاهده هر نوع اختلال در کار دستگاه قبل از هر چیز موارد زیر را چک نمایید:

۱- آیا صفحه بیمار به درست نصب شده است؟

۲- آیا الکتروود فعال بدرستی نصب شده است؟

۳- آیا الکتروود فعال تمیز است؟

۴- آیا تنظیمات دستگاه صحیح است؟

در صورت بررسی تمامی موارد فوق و عدم رفع اشکال موجود با تکنسین مربوط تماس حاصل فرمایید.

کالیبراسیون:

همانطور که میدانید دستگاه الکترو کوتر جراحی بعد از تعویض هر قطعه یا بعد از هر تعمیر و در صورت خراب نشدن هر ۶ ماه یکبار بایستی کالیبره گردد. کالیبراسیون دستگاه باعث اطمینان اپراتور از تطابق بین مقدار تنظیمی روی دستگاه و مقدار خروجی خواهد شد.

که این امر باعث جلوگیری از عوارض ناشی از عدم کالیبراسیون دستگاه می گردد. برخی از این عوارض عبارتند از :

- سوختگی های شدید در محل جراحی ناشی از بالاتر بودن توان خروجی دستگاه نسبت به آنچه که آنچه که اپراتور روی دستگاه تنظیم نموده است .
- سوختگی های ناشی از ، از بین رفتن بخشی از صفحه بیمار ، در این حالت با کم شدن مساحت ، چگالی جریان زیاد گشته و باعث ایجاد سوختگی در محل تماس صفحه با بدن بیمار خواهد شد .
- نشی جریان HF که باعث سوختگی و اثرات بد بر روی بیمار خواهد شد .

برای جلوگیری از موارد بالا یکی از موارد مورد بررسی استفاده از دستگاه الکترو کوتر جراحی به نام **Electro Surgical Analyzer** مدل a ۴۲۰ ساخت کمپانی های مختلف می باشد. با داشتن این دستگاه تکنسین مربوطه تمام دستگاه های الکترو کوتر جراحی را در محل کار خود و یا در محل استقرار دستگاه کالیبره نماید .

با توجه به اینکه **Electro Surgical Analyzer** برای اطمینان از صحت کارکرد سایر دستگاه ها طراحی شده است ، هرگونه اشکال سخت افزاری و عیب در برنامه دستگاه می تواند عواقب بدی را بدنبال داشته باشد . برای این منظور در این دستگاه پیش بینی گردیده است که پس از هر بار روشن

شدن دستگاه تمامی مدارات و برنامه های خود را از لحاظ صحت عملکرد چک می نماید . علاوه بر این لازم است که در پایان مدت اعتبار کالیبراسیون دستگاه که در اختیار مصرف کننده قرار خواهد گرفت ، دستگاه از طریق شرکت به نمایندگی صاحب صلاحیت عودت داده شود تا کالیبره گردد . توسط دستگاه می توان تمام پارامترهای خروجی یک دستگاه الکتروکوتر را چک کرد این کار توسط میکروپروسسورهای بسیار دقیقی که در مدارات دستگاه قرار داده شده انجام می گیرد .

توسط مدل 402A آزمایشهای مختلفی می توان روی یک دستگاه الکتروکوتر انجام داد که عبارتند از :

۱- آزمایش میزان توان خروجی که به دو صورت انجام می پذیرد :

الف (اندازه گیری میزان توان خروجی به ازای یک امپدانس ثابت

ب) اندازه گیری میزان توان خروجی به ازای امپدانس های مختلف تا بتوان با تغییر میزان امپدانس بافت مختلف تا بتوان با تغییر میزان امپدانس بافت قسمتهای مختلف بدن را شبیه سازی کرد .

در این آزمایش میتوان میزان حقیقی توان خروجی دستگاه الکتروکوتر را با آنچه بر روی دستگاه تنظیم شده است در دو حالت مقاومت ثابت و متغیر مقایسه کرده و میزان خطای دستگاه را به دست آورد .

۲- آزمایش میزان نشتی جریان HF :

در این حالت آن مقدار از جریان که پس از خارج شدن از الکتروود از طریق الکتروود دیگر به دستگاه باز نمی گردد و به جریان نشتی معروف است اندازه گیری می شود .

۳- با توجه به اینکه به مرور زمان ممکن است صفحه بیمار آسیب ببیند و این صدمه دیدگی با چشم قابل رویت نیست و تنها اثر آن سوختگی و التهاب پوست بدن بیمار در محل تماس الکتروود می باشد به علت کمتر شدن سطح تماس ، ضروری است که این صفحه از لحاظ رسانا بودن در تمام قسمتهایش تست شود . با آزمایش COM توسط دستگاه می توان این مساله را با دقت بسیار بررسی نمود .

از جمله قابلیت‌های Electro Surgical Analyzer اتصال کامپیوتر از طریق پورت RS232 می باشد که در صورت تمایل شرکت فرادید آزما می تواند با در اختیار دادن نرم افزار مخصوص ، این امکان را برای شما فراهم سازد تا کلیه اطلاعات ورودی ها و خروجی های کالیبراسیون خود را در کامپیوتر ذخیره کرده و در موارد لازم به آنها مراجعه کرده و یا آنها را چاپ نمایید . همچنین روی دستگاه محل اتصال به چاپگر نیز تعبیه شده که می توانید در صورت کمبود امکانات و با تمایل خود مستقیماً دستگاه رابه چاپگر متصل نمایید . و کلیه اطلاعات را مستقیماً چاپ نمایید . از دیگر امکانات برخی مدلها امکان اتصال به اسلوسکوپ برای بررسی نمودارهای جریان HF و ... می باشد

مدل دیگری از کالیبراتورهای الکتروکوتر که توسط شرکت های مختلف عرضه می باشد 454A Electro Surgical Analyzer می باشد . این دستگاه کلیه امکانات 402A را دارا بوده علاوه بر آن دارای چند امکان اضافه تر از مدل 402A می باشد .

از جمله اینکه در این مدل این امکان وجود دارد که تکنسین یکسری آزمایش برای دستگاه در فایل‌های مربوط تعریف نماید تا در موقع آزمایش هر بار نیاز به تنظیم و وارد کردن پارامترهای هر آزمایش نباشد . علاوه بر آن سیستم این امکان را به تکنسین می دهد تا با انجام خروجی دستگاه های مختلف را به راحتی با یکدیگر مقایسه نماید .

یکی از تجهیزاتی که مستقیماً روی دستگاه وجود ندارد اما در صورت نیاز مشتری، بعداً می تواند اضافه گردد سیستم REM/ARM & Return Fault Monitor می باشد .

همانطور که می دانید بعضی از الکتروکوترهای جراحی دارای سیستمی می باشند که قادر است اتصال بین صفحه الکتروود خنثی و بیمار را چک نماید و در صورتی که مقدار مقاومت بین آنها از حد ایمنی فراتر رفت با آلارم مخصوص جراح را مطلع نماید .

همچنین امکان دیگری که روی برخی الکتروکوترها وجود دارد این است که دستگاه می تواند همواره جریان الکتروود فعال و الکتروود فعال و خنثی را چک کرده و در صورتی که تفاوت بین آنها خیلی زیاد باشد جراح را مطلع سازد .

REM/ARM & Return Fault Monitor قادر است تا صحت موارد فوق را در کی دستگاه الکتروکوتر چک نماید .

از دیگر تجهیزاتی که می تواند به دستگاه اضافه گردد مقاومت متغیر است که برای تست دقیق جریان و توان دستگاه می توان با استفاده از این وسیله مقاومتیایی بین ۱۰ تا ۵۰۰۰ تولید کرده و نتیجتاً منحنی بهتری برای خروجی دستگاه بدست آورد

پیس میکر :

اگر سیستم هدایتی قلب به هر دلیلی دچار اختلال شود تحریک میوکارد و ایجاد انقباض در عضله قلب بوسیله تحریک از منبع خارجی امکان پذیر است که این کار توسط دستگاه الکترونیکی یا ژنراتوی صورت می گیرد که آن را پیس میکر (تولید کننده ضربان قلب) می گویند .

پیس میکر دستگاهی الکترونیکی است که به وسیله الکتروودی که در نوک آن قرار دارد و دی اپیکارد یا آندوکارد گذاشته می شود ، به طور تکراری و اتوماتیک وار بر حسب دلخواه و نیاز بیمار ، تحریک الکتریکی به قلب وارد کند که این امر موجب دپولاریزاسیون بطنها و ایجاد ضربان قلبی موثر و مفید می شود . حداقل در ۱۲ مورد ، پیس میکر در بیماری های قلبی کاربرد دارد .

از لحاظ ساختار فنی این دستگاه ، در حالیکه مدلهای زیادی از پیس میکر وجود دارد ولی هرکدام دارای قابلیت منحصر بفردی هستند . هر پیس میکر دارای یک تولید کننده نبض یا ژنراتور است که با باتری کار می کند و همچنین دارای یک سیم یا الکتروود است که تحریک الکتریکی را به قلب می رساند .

الف (ژنراتور :

ژنراتور منبع انرژی پیس میکر می باشد که دارای مدارهای الکترونیکی است و این مدارها موصوف به ایجاد ضربانات زمان بندی و حساب شده و احساس فعالیت های قلبی می باشند . باتری ژنراتور از جنس لیتیم ، جیوه روی و هسته ای می تواند باشد .

ژنراتورهای تولید کننده نبض دارای کنترل کننده های متعددی از قبیل برون ده (انرژی الکتریکی) ، سرعت (نرخ) قلب ، و کیفیت و حساسیت پیس میکر می باشند.

۱) برون ده انرژی الکتریکی (Output):

برون ده انرژی به شدت پالس الکتریکی که به وسیله پزراتور به میوکارد داده میشود، اطلاق میگردد. میزان برون ده به وسیله میلی آمپر (MA) اندازه گیری می شود. تنظیم برون ده به وسیله پزشک در زمان وارد کردن پیس میکر انجام می گیرد و در پایین ترین میزانی که تولید دیولاریزاسیون می کند (حد آستانه) تنظیم میشود، البته به موقعیت فرد و محل قرار گیری پیس میکر نیز وابسته است.

۲) نرخ (Rate):

نرخ ضربان قلب با توجه به هدف درمانی و موقعیت بالینی بیمار تنظیم میشود به استثنای موارد اندکی ، سرعت ضربان قلب معمولاً بین ۷۰-۸۰ ضربان در دقیقه تنظیم می شود.

۳) کیفیت ایجاد ضربان:

دو نوع کیفیت اساسی در ایجاد ضربان به وسیله پیس میکر وجود دارد:

الف) کیفیت سرعت ثابت: Asynchronaus یا FixRate :

پیس میکر ، پالس های الکتریکی را با سرعت ثابت بدون توجه به ریتم قلبی بیمار صادر می کند . از عیوب مهم و خطر ناک این کیفیت ایجاد ضربان با سرعت ثابت است که توجهی به ضربان قلب نداشته و این خطر وجود دارد که تحریک پیس میکر در مرحله آسیب پذیری عضله قلب (روی موج T) ایجاد شود ، مکانیسم R on T اتفاق افتاده و سبب تاکیکاردی و فیبریلاسیون بطنی شود .

(ب) کیفیت تقاضا :

در این کیفیت پیس میکر با ریتم قلبی رقابت نمی کند و روی امواج طبیعی قلب تحریک نمی فرستد .
در این کیفیت ، پیس میکر در صورت نیاز، زمانی تحریک را می فرستند که سرعت ضربان قلب از حد تنظیم شده برای پیس میکر شروع به فعالیت و فرستادن تحریک می کند و ضربان قلب را در یک حد طبیعی نگه می دارد . این کیفیت ایجاد ضربان ، خطرات ایجاد ضربان با سرعت ثابت را ندارد .

(۴) حساسیت :

بیشتر در کیفیت Demand استفاده می شود . در این حالت یک الکتروود در نوک سیم پیس میکر می تواند فعالیت قلب خود بیمار را درک کند . در صورتیکه ضربان قلب توسط sense احساس نشود ، پیس میکر تحریک الکتریکی خود را می فرستد و معمولا بین ۱-۳ میلی ولت تنظیم می شود .

(ب) الکتروودها :

برای تکمیل مدار الکتریکی در یک سیستم پیس میکر دو قطب مخالف مثبت و منفی لازم است .
الکتروودهای دستگاه پیس میکر ممکن است یک قطبی یا دو قطبی باشند . در نوع یک قطبی ، الکتروود منفی در داخل قلب و الکتروود مثبت در خارج قلب جاگذاری می شود . از الکتروود یک قطبی بیشتر در پیس میکر دائم استفاده می شود . در الکتروود دو قطبی ، الکتروودهای مثبت و منفی هر دو روی یک سیم واحد به فاصله کمی از هم قرار گرفته و در داخل قلب کار گذاشته می شوند .

بررسی عملکرد پیس میکر در ECG :

برای بررسی عملکرد پیس میکر در ECG باید توجه داشت در زمانیکه تحریک به قلب فرستاده میشود ، یک منحنی خطی با نیزه ای بنام Spike بر روی ECG مشخص می شود . بلندی این خطوط بستگی به میزان برون ده انرژی الکتریکی و نوع الکتروودها دارد . در صورتیکه دستگاه به درستی تنظیم شده باشد و

باعث تبخیر (Capture) بطنی شود ، بدنبال این خطوط ما باید منجنی دیولاریزاسیون قلب را مشاهده کنیم .

انواع پیس میکرها با توجه به مدت زمان استفاده از آنها :

الف (پیس میکر موقت :

در مواقع اورژانسی ، به طور انتخابی یا بطور کلی زمانیکه بیمار برای دوره کوتاه مدت نیاز به پیس میکر دارد ، استفاده می شود . این نوع پیس میکر به دو روش از راه قفسه سینه ای و از راه وریدی نصب می شود.

ب) پیس میکر دائمی :

زمانیکه بیمار دچار اشکالات غیر قابل برگشت قلبی شود و یا راههای هدایتی امواج الکتریکی بطن به طور کامل بلوکه شود ، نیاز به پیس میکر دائمی می باشد . این نوع پیس میکرها از راه قفسه سینه و از راه وریدی نصب می شوند.

پیس میکر خارجی جلدی :

این یک نوع پیس میکر غیر تهاجمی می باشد و الکترودها روی پوست قرار می گیرند .

کالیبراسیون پیس میکر های خارجی قلب توسط دستگاه کالیبراتور Impulse 4000

با استفاده از یک بار ۵۰ اهمی ، دامنه پالس ، نرخ ان و پهنای خروجی هایی مانند شکل موجهای خطی و دوزنقه ای قابل اندازه گیری است . ضمناً بدون هیچ گونه تجهیزات اضافه تری تست آشکارسازی demand و refractory نیز قابل انجام است .

پیس میکر به طور مستقیم از طریق تطبیق دهنده های الکترودی به دستگاه Impulse 4000 وصل می شود .

حالت های مختلف که در این تست قابلیت دارند :

اندازه گیری هایی که توسط این دستگاه جهت تست پیس میکر داریم ، شامل موارد زیر است :

اندازه گیری هایی که توسط این دستگاه جهت تست پیس میکر داریم ، شامل موارد زیر است :

اندازه گیری پیک جریان ، طول موج در ۱۰ درصد پیک ، نرخ یا فرکانس پالس .

PRP : زمان پس از شروع پالس پیس میکر در مدتی که هیچ موج R سیگنال ECG نمی تواند حس شود.

SRP: زمان اعمال پالس پس از حس کردن موج R سیگنال ECG

کالیبراسیون پیس میکروهای خارجی توسط دستگاه آنالایزر پیس میکر مدل Sigmapace 1000 مارک DNI nevada توسط این دستگاه کلیه پیس میکروهای خارجی Transvenous تهاجمی و Transcullaneous غیر تهاجمی مورد استفاده در بخش های CCU و اورژانس را می تون تست کرد . همچنین با این دستگاه می توان حساسیت دامنه پیس میکر و قابلیت refractory را تست نمود ، ضمناً می توانید عملکرد پیس میکر خود را با استفاده از ۵ لید استاندارد ECG از قبل تنظیم نمایید . آنالایزر های اولیه فقط یک کانال جهت تست و اندازه گیری داشتند ، در حالیکه در این دستگاه دو کانال مستقل و مبدل آنالوگ به دیجیتال به شکل همزمان پالس های خروجی بطنی و شریانی پیس میکر را تسخیر می کنند . این دو کانال به طور کامل نسبت به یکدیگر ایزوله هستند .

اگر به صورت خلاصه بخواهیم قابلیت های این دستگاه را بر شماریم ، باید به موارد زیر توجه کرد :

(۱) تست پیس میکر Transcullaneous :

در این حالت تستهای زیر امکان پذیر است :

پالس های خروجی ، مد Demand ، مد آسینکرونایز ، حساسیت دامنه ، نویز آزاد، PRP

(توانایی پیس میکر برای حس کردن ECG در زمانی که یک پیس اتفاق می افتد). تست SRP)
توانایی پیس میکر برای حس کردن یک ECG بعد از PRP).

۲) تست پیس میکر Transvenous:

که تمامی تست های قابل انجام در بالا در این جا نیز ممکن است ، به علاوه اینکه فاصله زمانی بین پالسهای A.V جریان نشتی DC (جریان نشتی استاتیک DC و جریان نشتی دینامیک DC) ،
جریان DC کشیده شده از باتری نیز قابل اندازه گیری است .

۳) شبیه سازی ECG تحت تاثیر pacemaker توسط 5 لید .

۴) قابلیت Hold برای خواندن اطلاعات .



پمپ اینفیوژن

با پیشرفت پزشکی و دارو سازی هم تنوع داروها افزایش یافت و هم نحوه استفاده آنها متنوع ار و در بسیاری موارد مشکلتر گردید بطوری که در مواردی لازم شد که دارو به صورت قابل تنظیم به بیمار تزریق گردد و به دنبال این نیاز پمپ های اینفیوژن ساخته شدند . لازم به ذکر است که قبل از ساخته شدن پمپ اینفیوژن از ماکروست و میکروست که به روش دستی تنظیم می شدند استفاده می گردید که به چند دلیل کار با آنها تقریبا منسوخ گردید .

اولا اساس کار آنها بر نیروی ثقل بود لذا برای داروهای با ویسکوزینه بالا که فشار زیادی نیاز دارند کاربرد نداشت . ثانيا این دستگاه ها فاقد دقت کافی بودند . علاوه بر این ها به دلیل سیستم هوشمند و آلارم پمپهای اینفیوژن کاربرد آنها روز به روز بیشتر گردید .

اصول عملکرد دستگاه

مکانیزم پمپ های اینفیوژن عمدتاً به دو صورت می باشد .

(۱) پرستالتیک :

در این حالت برای به حرکت در آوردن دارو در تیب از دیسکت های Finger که ایجاد حرکت می نمایند استفاده می گردد . حرکت این دیسکتها موجب حرکت رفت و برگشتی تعدادی تیغه می گردد که به طور متناوب تکرار می شود . مجموع این تیغه ها ، Slider نامیده می شود . قسمتی از تیوب ست IV در ناحیه ای میان Slider و یک صفحه ثابت قرار می گیرد و با حرکت موجی Slider بطور متناوب فشرده و آزاد می شود و دارو در داخل تیوب به جلو رانده می شود . این مکانیزم به پرستالتیک خطی معروف است . در سیستم های پرستالتیک مدور استوانه هایی بر روی قسمت روتوری تیوب ست سوار می شوند و با حرکت دورانی خود باعث فشرده شدن تیوب در نقطه تماس و حرکت مایع در داخل تیوب ست می شوند .

(۲) کاست :

در این حالت یک سیلندر و پیستون واقع در کاست با حرکت رفت و برگشتی باعث تزریق دارو به بیمار می شود ، کاست از یک طرف به محفظه سرم و از سرف دیگر به بیمار متصل می باشد با عقب رفتن پیستون دار و از محفظه سرم کشیده شده و با جلو رفتن آن سرم کشیده شده به بیمار تزریق می گردد .
نوع دیگری از کاستها ؛ کاستهای دیافراگمی هستند که در آنها با حرکت یک دیافراگم حجم کوچکی از دارو کشیده شده و به بیمار تزریق می گردد .

ضعف مکانیزم کاست نسبت به روش پیرستالیتیک در این است که دارو به صورت پیوسته تزریق نمی گردد پمپهای اینفیوژن تنها در مکانیزم تزریق متفاوت نمی باشند . از جمله تفاوتهای آنها می توان به تعداد کانالها اشاره کرد .

بعضی پمپها تک کاناله هستند یعنی به وسیله آنها تنها یک دارو را توسط یک ست سرم می توان تزریق نمود در حالیکه برخی دیگر به کمک آنها می توان چند دارو را به طور همزمان از چند محفظه سرم مجزا تزریق کرد . از دیگر تفاوتهای موجود می توان به محدوده جریان قابل تنظیم و برنامه ریزی برای دستگاه از قبیل تنظیم حجم و زمان تزریق ، محاسبه جریان و دوز داروی تزریقی و شناسایی ست های مختلف سرم توسط دستگاه اشاره کرد .

قابلیت‌های پمپهای انفیوژن :

۱) **Bouls** : این خاصیت اپراتور را قادر می سازد تا در حین تزریق و بدون توقف حجم کوچکی از دارو را با سرعت زیاد و با فشار به بیمار تزریق نماید .

۲) تنظیم سرعت تزریق

۳) **voume to be infused VIBI**: در این حالت می توان حجم و دوز نهایی دارو را برای دستگاه تعریف کرد به این ترتیب وقتی حجم یا دوز مورد نظر تزریق شد دستگاه خود به خود متوقف شده و آلام می زند .

۴) **keep vein open KVO**: در صورتی که تزریق به هر دلیل متوقف گردد برای جلوگیری از انسداد سر سوزن و نیز بسته شدن رگ مقدار کمی دارو به بیمار با سرعت بسیار کم تزریق می گردد .

۵) **step by step SBS**: این قابلیت برای وقتی است که بخواهیم دارویی را در نوبتهای مختلف و با حجم ها و سرعتهای یکسان به بیمار تزریق کرده و در پایان حجم کل را مشاهده نماییم .

۶) سیستم آلام : اغلب پمپهای اینفیوژن در مواقع اضطراری که برای دستگاه تعریف شده اند شروع به آلام می نمایند و اپراتور خود را از وضعیت موجود مطلع می سازند . برخی از مواردی که منجر بکارافتادن آلام می شوند عبارتند از : تمام شدن دارو ، وجود حباب در مسیر تزریق ، بالا رفتن فشار تزریق و ...

۷) کنترل فشار در سیستم : اکثر پمپ ها این قابلیت را دارند که لحظه به لحظه فشار تزریق را اندازه گرفته و نشان دهند همچنین از طریق کنترل جریان پمپ در اکثر دستگاه ها می توان فشار تزریقی را نیز تنظیم نمود .

۸) اطلاع از وجود حباب هوا در مسیر تزریق : برای این منظور از دو روش می توان استفاده کرد .

الف) ترانسیدو سرهای نوری : که امروزه به دلیل وجود محدودیت در تشخیص حباب های هوا هنگام استفاده از ستهای سرم رنگی و داروهای رنگی قابل استفاده نمی باشد.

ب) ترانسیدو سرهای اولتراسونیک : که دارای دقت بالاتری بوده و به رنگ دارو وابسته نیم باشند .

۹) آشکار ساز فطره : برای این منظور از سنسورهای نوری استفاده می گردد .

۱۰) عملکرد Piggyback : با استفاده از این قابلیت اپراتور قادر خواهد بود تا دو تزریق با دو مقدار و دو سرعت متفاوت برنامه ریزی کند بطوریکه دستگاه پس از اتمام حالت اول ، حالت دوم را شروع و در پایان نیز آلام بزند .

پارامترهای لازم برای یک پمپ ایفیوژن مناسب :

- ۱) قابلیت استفاده با کلیه ستهای سرم داخلی و خارجی
- ۲) داشتن آشکار ساز حباب هوا و قطره از نوع اولتراسونیک
- ۳) داشتن سیستم آلام برای موارد ضروری مثل تمام شدن تزریق ، انسداد در مسیر تزریق ، بالارفتن فشار و ...

- ۴) داشتن باطری به منظور ایجاد قابلیت جابجایی دستگاه
- ۵) عدم وابستگی دستگاه به ارتفاع و جاذبه
- ۶) قابلیت تنظیم فشار جهت فعال شدن آلامر اسناد و قطع اسناد توسط اپراتور
- ۷) داشتن قابلیت Bolus
- ۸) امکان کالیبراسیون و تنظیم خودکار
- ۹) سیستم عیب یاب با امکان نمایش عیب
- ۱۰) وجود سیستم تخلیه جهت خارج نمودن حباب های هوا
- ۱۱) وجود عملکرد KVO
- ۱۲) انتخاب جنس از نظر مقاومت مورد نظر
- ۱۳) قابلیت نمایش فشار روی مانیتوردر هر لحظه تا بتوان قبل از توقف دستگاه و فعال شده آلامر اسناد متوجه عملکرد پمپ دستگاه شد .
- ۱۴) داشتن حافظه جهت ذخیره اطلاعات بیماران مختلف
- ۱۵) سیستم Datalock جهت جلوگیری از تغییر مشخصات تزریق
- ۱۶) سیستم SBS,VTBI
- ۱۷) سیستم نگهدارنده مشخصات داروی تزریقی در حین تزریق بصورت نمایش و ذخیره دارو
- ۱۸) قابلیت اتصال به سیستم مرکزی NurseCall
- ۱۹) امکان اتصال به پرینتر و یا کامپیوتر
- ۲۰) Piggyback

لازم به ذکر است که وجود تمامی موارد فوق الزامی نیست بلکه بصورت امکانات اضافی هستند که میتواند در یک پمپ انفو زیون وجود داشته باشند .

Influtest 2000 series D

دستگاه کالیبراتور Influtest 2000 series D به عنوان تولیدی جدید و مدرن در عرصه کالیبراسیون ، برای تست کلیه دستگاههای اینفیوژن پمپ ، شما را با رشد تکنولوژی و تولید دستگاههای اینفیوژن پمپ به همراه خواهد کرد . دستیابی به برنامه مطمئن کنترل کیفیت و رسیدن به دقت درمان بوسیله اینفیوژن پمپ تنها یک راه حل دارد :

با طیف کاربردی بسیار وسیع هم در مراکز درمانی و هم در آزمایشگاه های کالیبراسیون شما می توانید در یک لحظه تا ۴ اینفیوژن پمپ یک کاناله یا چند کاناله را فقط در چند بوسیله دستگاه کاملاً مجهز Influtest 2000 series D تست نمایید .

اگر بودجه شما محدود است مشکلی وجود نخواهد داشت چرا که می توانید ابتدا مدل ساده تر ولی قابل انعطاف Influtest 2000 series D یا یک یا دو کانال داخلی را انتخاب نموده و در نهایت اگر بودجه شما اجازه داد برای توسعه امکانات کالیبراسیون دستگاه خود ، امکانات لازم و دلخواه خود را به راحتی به دستگاه اضافه نمایید . این سیستم کلیه زمینه ها اعم از فشار و جریان و طیف وسیعی از امکانات جانبی دستگاههای اینفیوژن مثل (Nurse call , bolus VIBI) و نیز وسایل patient controlled PCA (analgesia) را تحت کنترل می گیرد . کلیه آزمایش های فوق از طریق منوهای بسیار ساده و یا از طریق فایل های تعریف شده برای هر آزمایش بوسیله صفحه کلید روی دستگاه قابل انجام می باشد . علاوه بر موارد بالا دستگاه این امکان را دارد که از طریق پورت سریال تعبیه شده برای ثبت و نگهداری و چاپ داده ها و خروجی های دستگاه می باشد ، متصل گردد و یا اینکه با کمک نرم افزار به کامپیوتر وصل شده و کلیه اطلاعات کالیبراسیون خود را در کامپیوتر ذخیره می نماید . DTP-4 یک نرم افزار تحت ویندوز کاملاً

جدید برای رسم منحنی های مختلف خروجی های دستگاه Influtest 2000 series D به منظور ارزیابی نتایج حاصله از آزمایشهای انجام شده می باشد .

با بکارگیری این نرم افزار می توان کلیه اطلاعات را به طور کامل یا به صورت اختصاری ذخیره و چاپ نمود . انتقال اطلاعات Influtest 2000 series D برای ارایه روی کاغذ توسط نرم افزار Quatro pro یا Excel انجام می گیرد و این اطلاعات به دو صورت عدد و حروف و یا گرافیکی قابل رویت می باشند .

برای تامین ایمنی و بهبود وضعیت عملکرد پمپهای اینفیوژن بکار رفته در مراکز درمانی ویژه و عمومی ، نتایج بسیار دقیق تست جریان از (999ml/hr) و تست فشار تا 50 PSI فقط در عرض چند ثانیه قابل حصول می باشد . همچنین این دستگاه قابلیت اندازه گیری حجم تا 999ml را دارا می باشد .

اندازه گیری دقیق جریان و نیز مقدار volume to be infused VIBI توسط امکانات Syncro Start Influtest 2000 series D امری بسیار ساده می باشد .

فقط کافیست دکمه Start روی پانل جلوی دستگاه را فشار دهید تا به محض اینکه اینفیوژن پمپ شروع به کار کرد ، به طور اتوماتیک جریان ، فشار و زمان را برای شما اندازه گیری کند .

Syncro Start بصورت بسیار دقیق شروع جریان مایع در اینفیوژن پمپ شما را حس می کند . لذا اصلا نیازی نیست تا پمپ اینفیوژن و کالیبراتور را بطور همزمان راه اندازی نمایید چرا که Infulest 2000 series D این کار را بصورت اتوماتیک برای شما انجام میدهد .

پالس اکسی متر :

در شرایطی که بخواهیم بر میزان اکسیژن داخل خون نظارت داشته باشیم ، باید بتوانیم میزان درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن شریانی را به صورت مداوم مانیتور کنیم . نمایش مداوم این مقدار پالس اکسی

متر ، آشکار سازی هیپوکسی (کمبود اکسیژن) یا هایپراکسی (افزایش اکسیژن) را سریع تر از نمونه گیری خونی انجام میدهد در نتیجه اثرات تغییر اکسیژن درمانی سریعتر تشخیص داده می شود و در شرایط معین ، تعداد دفعات تست گازهای خونی را نیز کاهش می دهد .

توسط یک دستگاه پالس اکسی متر میزان درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن و نرخ ضربان قلب به صورت غیر تهاجمی قابل اندازه گیری است . هموگلوبین در داخل خون به شکل های مختلف ی وجود دارد ، یکی از این شکل ها به صورت باند شده (ترکیب شده) با اکسیژن است که به صورت درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن مطرح می شود . حد طبیعی این میزان در حدود ۹۶-۹۹ درصد است ، معمولا ۱۰۰ % نداریم مگر اکسیژن درمانی کنیم . این میزان با کاهش PaO_2 فشار جزئی اکسیژن خون شریانی کاهش می یابد ، به طوریکه در بیمارانی که PaO_2 کمتر از ۵۰mmHg است ، درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن با سرعت خیلی زیاد کاهش می یابد .

نحوه عملکرد دستگاه پالس اکسی متر :

اکسیژن سنجی یا پالس اکسی متری با قرار دادن یک سنسور بر بستر عروق دارای شریانچه های نبض دار میسر می شود . این کار توسط یک سنسور نوری که در روی عروق شریانی نبض دار قرار می گیرد ، انجام میشود (معمولا روی انگشت شخص قرار می گیرد) و در یک طرف دو LED که فرستنده موج نوری هستند ، قرار داشته و در طرف دیگر یک فتودیود که گیرنده امواج است قرار می گیرد . منابع نوری LEDهایی هستند که نور را در دو طول موج مختلف منتشر می کنند و آشکار ساز نوری نیز در واقع یک فتودیود است . (فتودیود با جذب فوتون الکترون آزاد کرده و با یک تناسب غیر خطی به اندازه گیری کمیتی که می خواهیم کمک می کند .)

استخوان ، بافت ، رنگدانه ها و عروق سیاهرگی به طور طبیعی مقدار ثابتی از نور را در مدت زمان تابش نور ، جذب می کنند . بستر غنی از شریانچه های بطور عادی ضربان دار بوده و مقادیر متغیری از نور را در درحین سیستول و دیاستول جذب می کنند ، زیرا حجم خون کم و زیاد می شود .

از آنجاییکه هموگلوبین ترکیب شده با اکسیژن و خود هموگلوبین نور را به شکل انتخابی و نسبی جذب می کنند ، مقدار این ترکیبات به وسیله اندازه گیری شدت طول موجی که از آنها عبور می کند ، محاسبه می شود . در واقع دو طول موج ۶۶۰ نانومتر (در رنج امواج قرمز) و ۹۳۰ نانومتر (امواج مادون قرمز) از طریق دو LED منتشر می شود . هموگلوبین ترکیب شده با اکسیژن که قرمز است ، نور مدون قرمز را جذب کرده و هموگلوبین ترکیب نشده با اکسیژن که آبی رنگ است امواج نور قرمز را جذب می کند . در واقع دو نوع طول موج نوری از LED ها منتشر شده و پس از عبور از بافت در طرف دیگر توسط فتودیود جذب و میزان شدت نور به یک سیگنال الکتریکی تبدیل می شود که در واقع این سیگنال ورودی دستگاه جهت آنالیز است . این آنالیز توسط بردهای الکترونیکی و میکروپروسورها انجام می شود و نسبت نور جذب شده در سیستول و دیاستول به عنوان مقدار اندازه گیری شده اشباع اکسیژن خون SPO2 اندازه گیری می شود .

البته برخی از مدل های پالس اکسی متر توسط کابلی که برای آشکار سازی سیگنال ECG تعبیه شده است ، این سیگنال را نیز نشان می دهد .

اشکالات دستگاه پالس اکسی متر و اهمیت عملکرد صحیح آن (کالیبراسیون)

از آنجاییکه این دستگاه در بخش های حساس و ویژه بیمارستان نظیر اتاق عمل و CCU,ICU, NICU مورد استفاده قرار میگیرد ، صحت عملکرد آن دارای اهمیت ویژه ای است چرا که خروجی این دستگاه پایه ای در تشخیص و درمان بیمار است . عمده مشکلات این دستگاه ها مربوط به سنسور آن و فرستنده ها و گیرنده نوری آن است . ضمن اینکه خود دستگاه نیز در قسمت تولید کننده نور و تحلیل آن ممکن است دچار اشکال شود .

از مواردی که کاربران باید به آن توجه داشته باشند ، استفاده صحیح سنسور است ، چون در غیر این صورت داده ها دقیق نخواهد بود . (لذا در بعضی موارد به علت عدم دقت کاربران ، اطلاعات ناقص و اشتباه از این دستگاه گرفته می شود) . سنسور SPO2 نباید در معرض ترکیب های نوری شدید قرار گرفته و یا در

آب ، حلال ها و دیگر محلول های پاک کننده فرو رود ، چرا که این سنسور ها ضد آب نیستند . این سنسور نباید با اشعه ، بخار یا گاز اتیلن اکساید استریل گردد . متأسفانه در بعضی موارد ، این سنسور در معرض نورهای شدید مانند لامپهای اتاق عمل (به ویژه انهایی که دارای منبع نور گزنون هستند) ، لامپهای بیلی روبین ، نور شدید فلورسنت ، لامپهای گرمایش مادون قرمز یا نور مستقیم خورشید قرار می گیرد و اگر در این مواقع کاربران به این مساله توجه نکنند ، اطلاعات ناقص و اشتباه مبنا تشخیص قرار می گیرد . بنابراین آگاهی از عملکرد دستگاه و تست آن دارای اهمیت می باشد .

کالیبراتور پالس اکسی متر ، مدل های Oxitest Plus7, Oxitest Plus

از جمله کالیبراتورهای پالس اکسی متر مدل Oxitest Plus7, Oxitest Plus است .

از جمله قابلیت های این دستگاه ها ، شبیه سازی پارامترهای حیاتی جهت تست دستگاه پالس اکسی متر ، نصب و استفاده راحت ، قابلیت تست کلیه سنسورها ، عدم نیاز به کابل جهت تطبیق با سیستم ، دارا بودن پورت استاندارد ECG ، انتخاب آرتیفکت های ناشی از حرکت و لرزش ، کارکرد مداوم باتری به مدت ۴۰ ساعت ، قابلیت اتصال به دستگاه medtester 5000 را می توان نام برد .

چگونگی عملکرد دستگاه کالیبراتور Oxitest Plus7

توسط دستگاه های Oxitest Plus7 , Oxitest Plus در یک زمان کوتاه می توان عملکرد پالس اکسی متر ، شامل عملکرد بردهای الکترونیکی ، کابل های داخلی و سنسور SPO2 را تست کرد .

با استفاده از کلیدهایی که روی کیبورد آن قرار دارد ، می توانیم کارخانه سازنده سنسور مورد استفاده ، میزان اشباع و تعداد ضربان قلب و دامنه پالس اکسی متر مورد نظر جهت تست را انتخاب می کنیم . در این سیستم ۵ سطح SPO2 بین رنج های ۵۵٪ تا ۹۷٪ ، ۶ مقدار متفاوت تعداد ضربان و ۴ سطح مختلف برای

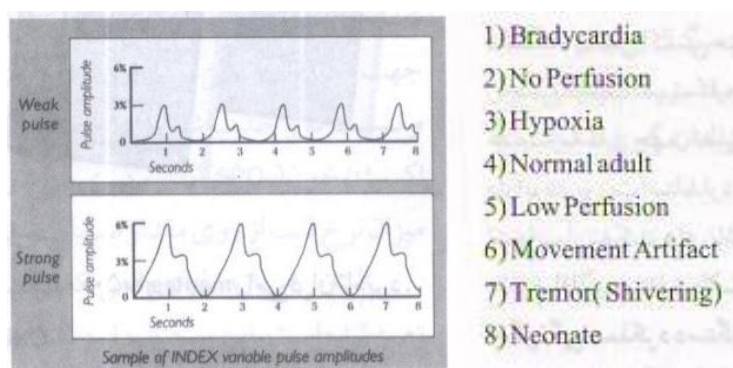
دامنه پالس قابلیت انتخاب دارد . با انتخاب این پارامتر ها و اتصال این سیستم به دستگاه پالس اکسی متر ، در یک مرحله این دستگاه مانند بیمار عمل می کند و ما پارامترهای اندازه گیری شده را روی پالس اکسی متر می خوانیم . اختلاف پارامترهای نشان داده شده روی پالس اکسی متر و مقادیر تنظیم شده (بیش از یک رنج معین) بیانگر عدم صحت عملکرد پالس اکسی متر است . بدون استفاده از هیچ کابل خارجی اضافه ای ما می توانیم دستگاه پالس اکسی متر مورد نظر را تست کنیم ، ضمن اینکه در حافظه این دستگاه منحنی کالیبراسیون انواع مختلفی از دستگاه های پالس اکسی متر موجود می باشد . از دیگر قابلیت های این دستگاه طراحی تستر سنسور انگشتی آن است که حالت چرخشی دارد ، در نتیجه ضمن اینکه آسیب به آن وارد نمی شود ، قابلیت تست انواع سنسورهای یکبار مصرف یا چند بار مصرف و سنسورهای اطفال و نوزاد و بزرگسال وجود دارد .

از دیگر قابلیت های دستگاه Oxitest Plus 7 نسبت به Oxitest Plus می توان به موارد زیر اشاره کرد:

الف (دارا بودن یک پورت ویژه برای انتخاب منحنی

این سیستم شامل یک مقاومت است که منحنی ویژه کالیبراسیون SPO2 را با مشخصات اشباع اکسیژن دریافتی توسط سنسور پالس اکسی متر همسان می کند .

ب) شبیه سازی حالت های مختلف که از قبل تنظیم شده است .



ج) تست ۵ آلارم متوالی زیر در یک پالس اکسی متر

-Artifact

-Low Saturation

-High Saturation

-Low Signal

-Low Rate

ضمناً این دستگاه زمانی را نیز که احتیاج است تا پالس اکسی متر به صورت اتوماتیک آلارم ها را قطع نماید اندازه گیری می کند .

حافظه داخلی برای ذخیره اطلاعات (۲۰ مورد اطلاعات) و دارا بودن یک پورت دوطرفه برای کنترل اطلاعات و پرینت گرفتن از آنها از دیگر امکانات این سیستم است .



فشار خون

بنابر تعریف جریان خون در هر نقطه از سیستم گردش خون عبارت از حجمی از خون است که از نقطه مشخص در واحد زمان عبور می کند و معمولاً با واحد میلی لیتر بر دقیقه و یا لیتر بر دقیقه بیان می گردد . بدیهی است جریان خون در سرخرگها آئورتی و تنفسی در جاییکه قلب را ترک می کنند ماکزیمم می باشد که به جریان خون در این نقاط برون ده قلبی می گویند که در حالت استراحت برای افراد بزرگسال بین ۳/۵

تا ۵ لیتر بر دقیقه می باشد . جریان خون در عروق مختلف بدن تاییدی از فشار خون و مقاومتی است که به دلایل مختلف بر سر راه عبور آن ایجاد می شود . در یک شبیه سازی می توان این وابستگی را به عبور از جریان یک هادی تشبیه کرد که به ولتاژ منبعی که جریان را ارسال می دارد و مقاومت هادی بستگی دارد . فشار خون به عنوان یکی از متغیرهای فیزیولوژیکی ، شاخص مناسبی برای ارزیابی عملکرد سیستم گردش خون می باشد که توجه خاص به آن می تواند نجات دهنده جان بسیاری از بیماران باشد . در تست های متداول کلینیکی عمدتاً فشار خون توسط روشه های غیر مستقیم و بوسیله یک اسفیگمومانومتر (فشارخون سنج) اندازه گیری می شود . پیشوند اسفیگموس دارای ریشه ای یونانی و به معنای پالس می باشد . برای اندازه گیری فشار خون روش های مستقیم و غیر مستقیم وجود دارد که در زیر به آنها اشاره شده است .

اندازه گیری غیر مستقیم (روش غیر تهاجمی)

معمول ترین اندازه گیری غیر مستقیم استفاده از دستگاه فشارخون سنج و گوشی می باشد . هر دستگاه فشار خون سنج از یک کاف ، یک نمایشگر فشار به صورت جیوه ای یا عقربه ای یا عقربه ای برای اندازه گیری فشار کاف ، یک پوآر و لوله های رابط تشکیل شده است . کاف از یک روکش پارچه ای و یک قسمت داخلی از جنس لاستیک تشکیل شده که بوسیله پوآر پر از باد شده و بوسیله یک شیر سوزنی می توان فشار داخل آنرا تنظیم نمود .

برای اندازه گیری فشار خون بازوبند فشار بر روی بازوی فوقانی بسته شده و یک استتسکوپ روی شریان بازویی قرار می گیرد . بازوبند فشار را سریعاً تا فشاری که برای متوقف کردن جریان خون کافی است باد کرده و به تدریج باد آن را خالی می کند . به محض پایین آمدن فشار داخل بازوبند از فشار خون سیستول جریان خون نامنظمی که به درون شریان فوران می کند ارتعاشات صوتی بوجود می آورد که می توان آن را از طریق استتسکوپ شنید . این ارتعاشات صوتی اصوات کرتوکف یا اصوات K نامیده میشوند . هجوم اصوات K ، تراز فشار سیستول را نشان می دهد با پایین آمدن بیشتر فشار این اصوات کمتر شده و به تدریج محو می شوند فشاری که در آن اصوات K محو می شوند فشار دیاستول را نشان می دهد . برای افرادی که در

این تکنیک تجربه دارند دقت اندازه گیری فشار خون سیستولی معمولاً در حدود ۲ میلی متر جیوه است اما دقت اندازه گیری فشار خون دیاستول چندان قابل نبوده و در حدود ۵ میلی متر جیوه است . لازم به ذکر است که دقت اندازه گیری فشار خون به چاقی بیمار بستگی دارد . امروزه با استفاده از سنسورهای پیزوالکتریک و مدارات الکترونیکی اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون توسط روشهای اتوماتیک امکان پذیر است .

اندازه گیری مستقیم (روش تهاجمی)

برای اولین بار در سال ۱۷۲۸ با وارد کردن یک تیوپ شیشه ای به سرخرگ یک اسب فشار خون به صورت مستقیم اندازه گیری شد . جایگزینی ستون جیوه به جای تیوپ شیشه ای پیزومتر اگرچه در مسیر مراحل تکوینی اندازه گیری مستقیم خون از اهمیت قابل توجهی برخوردار است اما استفاده از فشارسنج های دیجیتالی که امکان اندازه گیری دایم و پیوسته فشار خون را فراهم آورد .

جدای از مبنا و اساس فیزیکی یا الکترونیکی اندازه گیری فشار خون ، دستیابی به اندازه گیری فشار خون به صورت مستقیم به یکی از سه روش زیر امکان پذیر است :

۱- جایگذاری زیر پوستی

۲- کاتتریزاسیون یا جایگذاری درون برگی

۳- کاشتن مبدل و آشکار ساز در داخل قلب و یا رگ .

در اندازه گیری فشار خون به صورت مستقیم معمولاً تغییرات فشار خون به صورت حرکت های خنثی یک دیافراگم نمود پیدا می کند که این جابجایی ، سیمهای مختلف یک آشکار ساز فشار خون را تحت کشش و فشار قرار می دهد . تغییر مقاومت سیم در اثر اعمال کشش و فشار باعث ایجاد تغییر در ولتاژی می شود که عقربه ولت متر را به کار می اندازد و یا موجهای پالس مانندی را روی یک دستگاه اسیلوسکوپ یا ثبت ایجاد می نماید .

نکات مهم در مورد فشارخون سنج ها

از آنجاییکه فشارخون یکی از عوامل اولیه تشخیص درمانی می باشد کارکرد نادرست آن می تواند پزشک را به اشتباه بیندازد و مراحل درمانی را طولانی و در مواقعی با مشکلات جدی روبرو سازد . بنابراین با توجه به کالیبراسیون و نگهداری پیشگیرانه از دستگاه به ظاهر ساده ای نظیر فشار خون در فرآیند درمان از اهمیت بالایی برخوردار بوده و توجه به نکات هر چند ساده زیر می تواند نقش مهمی را در تشخیص صحیح ایفا نماید :

- در فشارسنجهای جیوه ای سطح جیوه بالاتر از صفر باشد دستگاه اعداد کاذب بالا تری را نشان می دهد و اگر پایین تر باشد اعداد کمتری قرائت می شود . برای صفر کردن سطح جیوه ، در مخزن را بردارید و با یک سرنگ سوزن مقدار لازم جیوه را به آن اضافه یا کم کنید تا زمانی که سطح جیوه میزان شود .
- جیوه باید همواره تمیز باشد . با گذشت زمان جیوه به حالت اکسید درآمده به یک گرد سیاهرنگ تبدیل میشود در چنین حالتی جیوه را از مخزن خارج کرده سیستم را تمیز کنید و جیوه کثیف را با یک سرنگ بکشید و از طریق یک فیلتر کاغذی و یک ظرف تمیز آن را صاف کنید این کار را چندین بار تکرار کنید تا جیوه کاملاً تمیز شود.
- بیش از حد لازم با جیوه کار نکنید گردهای ناشی از اکسید جیوه سمی بوده و استنشاق آن خطرناک است .
- برای تمیز کردن لوله های موبین فشارسنج از هوای فشرده استفاده کنید .
- برای نگهداری جیوه های قدیمی آنها را در یک ظرف شیشه ای دربسته ریخته و برای جلوگیری از تبخیر ، مقداری آب بر روی آن بریزید .

کالیبراسیون فشار خون سنجها

بدون توجه به چگونگی و روش اندازه گیری فشار خون آنچه مهم است وجود اطمینان به داده های بدست آمده از فشار خون بیمار به منظور استفاده از بهترین روشهای درمانی و یا تجویز داروی مناسب به منظور پیشگیری از عوارض احتمالی می باشد . با کمی دقت و باتوجه به ماهیت فشار خون که به صورت سیستولی و دیاستولی رخ می نماید ، میتوان دریافت که استفاده از کالیبراتورهای فشار معمولی برای بررسی صحت عملکرد دستگاه های فشار خون سنج راه حل مناسبی نمی باشد ، بلکه باید از کالیبراتور استفاده نمود که علاوه بر بررسی مانومتري فشار خون سنج ها را در فشارهای سیستولی ، دیاستولی و همچنین در آریتمی های مختلف مورد آزمایش قرار داد . دستگاه کالیبراتور فشار خون خود را تحت عنوان Cufflink با مشخصات زیر ارایه شده است :

- شبیه سازی و بررسی فشار خون به صورت غیر تهاجمی با استفاده از روشهای اسیلومتری دینامیکی برای بزرگسالان و کودکان
- بررسی و اندازه گیری فشار خون به صورت استاتیک
- بررسی تست نشتی هوا از کل سیستم فشار خون سنج
- بررسی و تست سوپاپ آزاد سازی هوا از سیستمهای فشار خون سنج در مواقعی که فشار کاف از حد قبول بالاتر رود
- شبیه سازی چندین نوع مختلف و متداول آریتمی به منظور بررسی داده های حاصل از اندازه گیری فشار خون در حالت آریتمی.
- امکان انجام تست های مذکور در ضربانها و فشار میانگین سرخرگی متفاوت .
- شبیه سازی و ایجاد امکان تست در حالت های نرمال ، فشارخون بالا و فشار خون پایین .
- امکان اندازه گیری و بررسی نرخ InfialityDeflate به منظور ارزیابی عملکرد مانیتورینگهای بخشهای ویژه .
- امکان برقراری ارتباط با کامپیوتر و پرینتر و با استفاده از پورت RS-232

قابلیتهای کالیبراتور Cufflink

- شبیه سازی فشارهای سیستولی - دیاستولی و فشار میانگین سرخرگی
- تکرار پذیری ۱٪ + انتخاب شده
- امکان شبیه سازی آریتمی ها به صورت :
- امکان شبیه سازی ضربان قلب با نرخ های : ۳۰ ، ۴۰ ، ۶۰ ، ۸۰ ، ۱۲۰ ، ۱۶۰ ، ۲۰۰ ، ۲۴۰ ضربان در دقیقه
- دقت ضربانهای قلب : ۱٪ مقادیر انتخاب شده .
- ماکزیمم فشار کاف : ۵۰۰ میلی متر جیوه
- زمان InfialityDeflate : ۰/۱ تا ۹۹۹/۹ ثانیه
- نرخ InfialityDeflate : ۰/۱ تا ۹۹۹/۹ میلیمتر جیوه به ثانیه.
- انجام تست نشتی در فشار ۴۹۹/۷ میلیمتر جیوه در مدت زمان یک دقیقه در گستره تست با نرخ ۰/۲۵ تا ۴۹۹/۷ میلیمتر جیوه بر دقیقه (محدوده نهایی فشار ورودی ۱۵۰۰ میلیمتر جیوه)
- بهره گیری از مانومتر دیجیتال با قابلیت ارایه فشار در گستره ۵۰۰ تا ۵۰۰- میلیمتر جیوه و محدوده فشار نهایی ۱۵۰۰ میلیمتر جیوه
- بهره گیری از سایزهای مختلف برای بستن کاف و انجام تست برای Small adult , adult , large adult , infant, child
- بهره گیری از آداپتورهای مختلف کاف به صورت Maley Female و Maley male برای اتصال به مانیتورینگها



آندوسکوپیها

برای اولین بار در سال ۱۸۶۸ ، آدولف کاسمال با وارد کردن لوله ای غیر قابل انعطاف بدخل معده یکی از بیماران خود ، اندوسکوپی GI را پایه گذاری نمود. در سال ۱۸۸۱ پزشک اتریشی آقای Johan von mikullioz به دنبال تحقیقات صورت گرفته با همکاری صنعتگران معروف آن زمان مبادرت به اختراع اولین گاستروسکوپ نمود که انتهای دیستال آن نوری داشت که توسط لامپ پلاتینی تامین می شد . در ادامه تحقیقات ارزشمند جهت ساخت اولین گاستروسکوپ جایگزینی فرم خاصی از لامپ ادیسونی به جای لامپ پلاتینی نیز مورد بررسی قرار گرفت . در سال ۱۹۱۱ ، السنر گاستروسکوپ غیر قابل انعطافی را عرضه نمود که از سیستم های لنزی بهره مند بود . به همین سبب امکان استفاده از نوک ابزار دستگاه به صورت لاستیکی میسر و به تبع آن صدمات به حداقل می رسید . بواسطه خدمات ارزشمندی که گاستروسکوپ ساخت السنر ارائه نموده بود ، آقای سیندلر که بعدها پدر اندسکوپی های نیمه انعطاف پذیر لقب گرفت ، از گاستروسکوپیهای السنر به عنوان مادر همه وسایل یاد کرد . بدلیل شیوع بیش از حد عوارض گاستروسکوپی بوسیله گاستروسکوپ السنر ، آقای سیندلر به فکر ساختن اندوسکوپیهای نیمه انعطاف پذیر افتاد.

بنابراین فاصله بین سالهای ۱۹۳۲ تا ۱۹۵۷ را میتوان دوره ساخت و به کارگیری انواع اندوسکوپهای نیمه انعطاف پذیر دانست. ساخت اولین گاستروسکوپ نیمه انعطاف پذیر مرهون تلاشهای گروهی متشکل از آقایان هافمن، لانگ، شیندلر بود که در زمینه اپتیک و بخصوص عدسی ها در لوله های منحنی انجام داده بودند. گاستروسکوپ مذکور که با همکاری یک صنعتگر بنام ولف ساخته شد، گاستروسکوپ شیندلر - ولف نامیده شد که 78 cm طول داشت. این طول متشکل از قسمتی غیر قابل انعطاف به طول 43 cm و قطر 5/8 mm و قسمتی انعطاف پذیر به قطر 12 mm بود. بعدها در حدود سالهای ۱۹۴۰ گاستروسکوپ شیندلر تحت نظارت خود وی به گاستروسکوپ کامرون تغییر یافت و در طی همین سالها بود که عده زیادی برای فراگیری نحوه انجام فرایند مذکور از سرتاسر دنیا به شیکاگو می رفتند.

اگرچه ساخت اندوسکوپهای نیمه انعطاف پذیر تحولی بزرگ در سیر مراحل تکوین اندوسکوپها بود اما عدم توانایی آنها در برداشتن نمونه های بیوپسی و محدودیت دید تمامی زوایا باعث گردید تا اندوسکوپهای فیبراپتیک ارایه شوند. در سال ۱۹۵۶ تیم تحقیقاتی متشکل از Curtis و Hirschowitz موفق شدند اجزا فیبروسکوپ را مهیا کنند ولی تنها مشکلی که در این زمینه وجود داشت کیفیت پایین دسته فیبرهای نوری بود که به دلیل نشت نور بین پرتوها بوجود می آمد. با استفاده از پوشش شیشه ای با ضریب شکست کمتر این مشکل نیز تا حدی مرتفع گردید و بدین ترتیب اولین فیبروسکوپ در سال ۱۹۵۷ به جامعه پزشکی عرضه شد.

معرفی اجزای اندوسکوپ

اگرچه انواع مختلف دستگاههای اسکوپ، با توجه به کاربردها از اجزا داخلی و خارجی مختلفی تشکیل شده اند اما باتوجه به وجوه مشترک بسیاری کخ بین آنها وجود دارد می توان به عنوان یک آشنایی مقدماتی قسمت های مختلف یک فایبروسکوپ را به صورت زیر تقسیم بندی کرد.

الف (لوله مریض :

با توجه به الزاماتی نظیر انعطاف پذیری بسیار بالا در عین داشتن استقامت کافی و همچنین دارا بودن حداقل قطر خارجی ، ساخت لوله مریض از جنس پلیمر کاملاً انعطاف پذیر که دارای قطر غیر یکنواخت جهت تامین استقامت موردنیاز باشد ، ضروری است .

قطعات تشکیل دهنده لوله مریض را می توان به صورت زیر نام برد :

- ۱- غلاف لوله مریض که برای هر ۱۰ سانتیمتر مدرج شده است .
- ۲- سیستم انحراف زوایا که وظیفه اصلی در مانور سه دستگاه فایبروسکوپ را برعهده دارد .
- ۳- فیبر نوری تصویر که از حدود ۲۰۰۰۰ تا ۴۰۰۰۰ تار فیبر نوری تشکیل می شود که طی یک پروسه خاص با نظم ماتریسی در کنار هم قرار می گیرند تا تصویر را به خوبی منتقل کنند .
- ۴- فیبر روشنایی که از حدود ۳۰۰۰۰ تا ۵۰۰۰۰ تار فیبر نوری تشکیل می شود تا حداکثر انرژی روشنایی را از منبع نور سرد به سر آندوسکوپ منتقل کند .
- ۵- لوله ساکشن که در عین حال وظیفه عبور وسایل جانبی نظیر هندپیسهای بیوپسی را بر عهده دارد . بنابراین لوله ساکشن از مواد خاص لایه ای تشکیل شده است که علاوه بر استقامت در مقابل عبور وسایل از انعطاف پذیری لازم نیز برخوردار می باشد .
- ۶- لوله آب و هوا که وظیفه انتقال هوا و آب با فشار زیاد را بر عهده دارد . از این طریق و با استفاده از نازل می توان هنگام آندوسکوپی لنزها را شستشو داد .
- ۷- انتهای دیستال که واحدی فلزی با روکش پلیمری می باشد محل اتصال تمامی قطعات نامبرده است . علاوه بر آن بسیاری از قطعات دیگر از جمله لنز تصویری ، لنزهای روشنایی ، نازلها ، انحراف دهنده پنس و ... بر روی آن نصب می شوند .
- ۸- انحراف دهنده پنس که جهت جابجایی پنس در برخی از فایبروسکوپها وجود دارد .

(ب) بدنه کنترل کننده :

این قسمت از دستگاه آندوسکوپ ، در دست قرار می گیرد و به نحوی طراحی شده که با انگشتان یک دست بتوان بسیاری از عملکردها را به کار گرفت . قسمت‌های مختلفی که بر روی کنترل بادی قابل مشاهده است عبارتند از :

۱- اهرم مخصوص مانور در چهارجهت اصلی

۲- دکمه های کنترل آب ، هوا و ساکشن

۳- محل ورود تجهیزات نمونه برداری

۴- محل ورود آب کمکی

۵- اهرم کنترل فورسپس

۶- دکمه کنترل گاز

از جمله ویژگی های این قسمت سبکی آن می باشد .

(ج) چشمی

مجموعه لنز چشمی به نحوی طراحی شده است که برای چشمهای بادیوپترهای مختلف قابل استفاده باشد . علاوه بر این برخی از اتصالات الکتریکی که برای کنترل شدت نور یا فرمانهای مربوط به پروسسور های تصویر می باشد در این قسمت قرار دارند .

(د) کانکتور :

قسمتی از فایبروسکوپ را به منبع نور سرد متصل می کند تا روشنایی لامپ را به انتهای دیستال هدایت نماید و به کمک پمپ هوای داخل منبع نور ، هوا و آب داخل مخزن آب را به لوله های آب و هوای داخل فایبروسکوپ بفرستد .

ه) منبع نور سرد :

این منابع دو وظیفه اصلی برعهده دارند. وظیفه اول این منبع تامین انرژی روشنایی مناسب برای انتقال داخل بدن و دوم تامین هوای فشرده مناسب و نیز هدایت آب و هوای فشرده به سر فایبروسکوپ به منظور شستشوی لنزهای انتهایی دستگاه می باشد . در یک تقسیم بندی منابع نور سرد بر اساس لامپ استفاده شده در آنها تفکیک و مشخص می شوند . بر این اساس می توان به منابع نور سرد هالوژن با ولتاژ ۱۵ ولت و توان ۱۵۰ وات اشاره کرد . از مزایای این منبع ، ارزانی و سادگی تعویض لامپ می باشد . منابع نور سرد گزنون با ولتاژ ۱۸ ولت و توان ۳۰۰ وات دارای طیف رنگی نوری مطابق با طیف رنگی نورخورشید بوده و بر همین اساس به آنها Day light می گویند . در استفاده از این منبع ، اجزای داخلی بدن کاملاً به رنگ طبیعی دیده شده و امکان اشتباه پزشک به حداقل می رسد .

و) پروسسورهای تصویر :

پروسسورهای تصویر دستگاههای هستند که تصویر سوژه را به اطلاعات الکتریکی دیجیتال تبدیل می کنند و پس از بازسازی ، تصویر سوژه را برروی مانیتور یا تلویزیون نشان می دهند . این نوع پروسسورها توسط دوربین مخصوص به چشمی متصل شده و تصویر تشکیل شده در چشمی را فیلمبرداری و به تلویزیون منتقل می نمایند .

مشخصات اصلی یک فایبروسکوپ

مشخصات این دستگاه از قرار زیر است :

۱- طول لوله مریض

۲- قطر خارجیلوله مریض

۳- جهت دید

۴- زاویه دید

۵- عمق میدان

۶- زوایای انحراف برای مانور

۷- قطر کانال بیوپس

قطر کانال بیوپسی از جهت بکارگیری وسایل مختلف بسیار حائز اهمیت بوده و عدم توجه به آن کانال بیوپسی آسیب جدی وارد خواهد نمود . بنابراین با استفاده از کدهای رنگی قطر کانال مشخص شده است .

کالیبراسیون دستگاههای اسکویی

بررسی کیفیت فتومتریک و کیفیت تصویر از جمله پارامترهای مهم در بررسی کالیبراسیون دستگاههای اسکویی می باشد . دستگاه EQ-Test ساخت کمپانی DNI Neneda دستگاهی است که با استفاده از نوار کالیبره امکان انجام تست های کالیبراسیون را در موضوعات زیر به سادگی و سرعت فراهم می سازد .
۱و۲و۳

۱- بررسی دقت طیف نور

۲- بررسی پراکندگی طیف نور

۳- بررسی دقت تصویر

۴- بررسی کیفیت رنگ

۵- بررسی نشست‌ی نور

۶- بررسی گرفتگی خطوط انتقال

از این کالیبراتور می‌توان برای تمامی دستگاه‌های اسکویی نظیر آرتروسکوپ ، برونکوسکوپ ، گلنوسکوپ ، گاستروسکوپ ، لاپاراسکوپ ، لارنگوسکوپ ، فزوفاتیوگوسکوپ و ... استفاده نمود و عملکرد آنها را مورد بررسی قرار داد .

الکتروکاردیوگرافی : ECG

دستگاه الکتروکاردیوگراف که مخفف آن ECG نامیده می‌شود از جمله تجهیزات بسیار رایج تشخیص پزشکی می‌باشد . این دستگاه برای اولین بار توسط فیزیولوژیست هلندی ویلیام آنتهوان که پدر علم الکتروکاردیوگرافی است ساخته و به علم پزشکی شناسانده شد . با عرضه شدن این دستگاه ، تحولی عظیم در اندازه‌گیری و ثبت تغییرات میدان‌های الکتریکی و پتانسیل‌های بیوالکتریک بوجود آمد که رفته رفته با پیشرفت علم مهندسی پزشکی امکان این اندازه‌گیری‌ها بیشتر شد و دقت در انجام آن نیز افزایش یافت . دستگاه الکتروکاردیوگراف دستگاهی است که تغییرات پتانسیل الکتریکی قلب را ثبت می‌کند و در تشخیص و ارزیابی فعالیت الکتریکی عضله‌های قلب توسط الکترودها جمع‌آوری و ثبت و توسط دستگاه مذکور بر روی یک نوار کاغذی ثبت می‌گردد . از آنجایی که اجزای درون بدن به عنوان منابع تولید پتانسیل‌های ذکر شده ، در یک محیط آبی و به همراه املاح شناور هستند هدایت‌کننده خوبی برای بارهای الکتریکی به شمار آمده و هنگامی که یک موج توسط عضلات میوکارد منتشر می‌گردد ، میدان‌های الکتریکی متغیر توسط یک گالوانومتر حساس قابل اندازه‌گیری است . با توجه به موج استاندارد و حرکت یکنواخت نوار ، می‌توان فرکانس ضربان قلب در دقیقه را براساس فرمول زیر محاسبه نمود .

در این معادله FH ضربان در دقیقه ، V سرعت ثبت ، $dR-R$ فاصله بینی قله R تا قله R بعدی می باشد .

اجزای مختلف دستگاه الکتروکاردیوگراف

اگر چه در دستگاه های با مارک های مختلف و ساخت کارخانجات متفاوت ، تفاوت هایی مشاهده می شود اما در تمامی آن ها اصول و نکات مشترکی وجود دارد که پرداختن به آن ها در معرض اصول کاکرد و اپراتوری دستگاه مهم می باشد . به طور کلی در نگاهی اجمالی موارد زیر در یک دستگاه ECG به چشم می خورد . ۲۰ و ۳۰

- کلید Power : دستگاه را روشن و خاموش می کند .
- کلید Start / Stop : عمل ثبت بر روی نوار را شروع و یا خاتمه می دهد .
- کلید Sensitivity selector : این کلید به منظور انتخاب حساسیت دامنه موج برابر مقادیر 5 mm/mv , 10mm/mv , 20mm/mv کاربرد دارد .
- کلید speed selector : جهت انتخاب سرعت حرکت کاغذ می باشد . معمولاً سرعت های قابل انتخاب برابر 25mm/s , 50mm/s می باشد .
- کلید filter : جهت حذف پارازیت و فرکانس های تداخلی مورد استفاده قرار می گیرد .
- کلید STD : با فشار این کلید یک موج مربعی یک میلی ولت DC جهت تنظیم حساسیت و کالیبراسیون دستگاه قبل از قرار گرفتن نوار استفاده می شود . در صورت تغییر در شکل موج یا اندازه آن تعمیر و سرویس دستگاه و انجام دقیق تر تست های کالیبراسیون ضروری است .

- کلید Automenu : در بعضی از دستگاه ها انتخاب ثبت تمامی اشتقاقیات به صورت خودکار و یا به صورت دستی قابل انتخاب است .
- کلید Stylus : تنظیم و کنترل حرارت قلم به وسیله این کلید قابل تنظیم است .
- کلید Position : کنترل محل قلم جهت تنظیم موقعیت قلم در وسط کاغذ نوار قلب توسط این کلید انجام می شود .

نکات مهم پیرامون عملکرد دستگاه الکتروکاردیوگراف :

- دستگاه الکتروکاردیوگراف دستگاهی بسیار حساس است . لذا عدم توجه به نحوه عملکرد صحیح و نگهداری دستگاه باعث از کارافتادگی سریع و یا ارایه تشخیص نادرست به دلیل تفسیر نوارهای خلاف واقع خواهد شد . بنابراین توجه به نکات زیر هنگام کار با دستگاه از اهمیت خاصی برخوردار است :
- کابل بیمار از قسمتهای مهم دستگاه است . کشش ها و نقش های مکانیکی باعث پارگی یا قطع شدن آن می گردد .
- استفاده از کاغذهای استاندارد نقش بسیار مهمی در کیفیت نوارهای گرفته شده و همچنین کاهش آسیب به قسمت های مکانیکی نظیر غلطک ها و رولرهای انتقال دهنده نوار می شود .
- بازدید پوآر و دستبندها از نظر اتصالات قابل قبول ، تمیز بودن و عدم خشک شدن رل بر روی آن ها مهم است . هرگونه کثیفی نظیر تکه های رل خشک شده باعث می شود تا مانعی عایق گونه بر سر راه ارسال سیگنال های قلبی ایجاد شود .
- مانند سایر دستگاهها و تجهیزات پزشکی به کارگیری پرریزهای ارت دار، احتمال خطر برق گرفتگی برای پرسنل و بیمار را به حداقل برساند.
- تداخل دستگاه الکتروکاردیوگراف با امواج تشعشع یافته از سایر دستگاه ها نظیر دستگاه x-Ray ، فیزیوتراپی ، لامپ فلورسنت و ... باعث ناپایداری نوار قلب و ایجاد پارازیت بر آن می شود .

- در صورتی که در حین گرفتن نوار قلب از بیمار وی دچار هیجان شود و یا عصبی گردد ECG به دلیل اختلاط با EMG ناپایدار می شود . لذا به منظور ایجاد آرامش در بیمار و کاهش پارازیت و نویز رعایت نکاتی مانند مرتب بودن تخت بیمار ، ایجاد آرامش در بیمار ، تفهیم این موضوع که گرفتن نوار هیچ گونه ضرر و زیان و دردی برای بیمار ایجاد نخواهد کرد ، ساکت و گرم بودن اتاق ECG و ... در کاهش نویز بسیار حائز اهمیت است .
- عموماً به کارگیری همزمان دفیبریلاتور با الکتروکارکاردیوگراف مورد تردید است و امکان آسیب دیدن دستگاه وجود دارد .
- از آنجایی که الکترودها تنها پل های ارتباطی با سیگنال های بیوالکتریک می باشند ، پاک کردن و عاری ساختن پوست از لایه های مرده و به کارگیری ژل دارای اهمیت است . برای از بین بردن این لایه ها تمیزکردن سطح پوست توسط ک گاز آغشته به الکل توصیه می شود .

آزمون های اولیه دینامیک الکتروکاردیوگراف

آزمون ثابت زمانی

اگرچه روش انجام این تست در مدل های مختلف دستگاه الکتروکاردیوگراف کمی متفاوت است ، اما اصول کار در همه موارد کمابیش یکسان است . برای انجام این آزمون دستگاه را روشن کرده سرعت حرکت کاغذ را بر روی 25 mmys قرار داده و کلید انتخاب اشتقاق بر روی وضعیت STD قرار می گیرد . حال کلید استاندارد یا ز را به سمت پایین فشار داده و در همین حالت نگه می داریم . قلم نگارش بایستی 10 mm منحرف شده و سپس به تدریج به سمت خط مبنا که همان محور میانی نوار کاغذی است بازگردد . کلید مذکور تا زمانی پایین نگاه داشته می شود که قلم نگارش حداقل به فاصله 5mm از خط مبنا رجعت کند . در این حالت دستگاه خاموش شده ، تعداد مربع های یک میلیمتری واقع بر خط مبنا از ابتدای انحراف تا جایی که قلم به فاصله 5mm محور مبنا بازگشته نباید کمتر از 55mm باشد . این آزمون به منظور سنجش قابلیت دستگاه در ارایه پاسخ کافی به تغییرات ولتاژهای آهسته ای است که در موج ECG

وجود دارد. اگر دستگاه این آزمون را با موفقیت طی نکند بدین مفهوم است که نمی تواند بعضی از تست های موج الکتروکاردیوگراف را به دقت ثبت نماید .

در شکل ۱ فاصله A.B نباید کمتر از 55mm باشد .

-آزمون نوسان های میرا (Damping)

دستگاه را روشن کنید ، کنترل وضعیت قلم به گونه ای تنظیم شود که قلم نگارش بر روی خط مبنا واقع گردد . در این حالت کلید انتخاب اشتقاق باید در وضعیت STD باشد . برای شروع تست کلید استاندارد ساز 1mv رابه طور مختص فشار داده و رها می کنیم .

قلم بایستی به اندازه 10mm منحرف شده و سپس به خط مبنا بازگردد و یک موج مستطیلی شکل کامل (پالس) را به وجود آورد . در صورتی که این موج در قسمت بالایی خود دارای انحنا باشد ، دستگاه بیش از حد میرا overdamped و در این صورت قادر نیست به تغییرات ولتاژ سریعی که در ECG بوقوع می پیوندد پاسخ مناسب بدهد . اگر این موج در ابتدا دارای قله نیز باشد دستگاه کمتر از حد میرا بوده که در این صورت موج ECG دچار اعوجاج خواهد گردید .

اغلب دستگاههای الکتروکاردیوگراف به منظور تنظیم و تصحیح مقدار میرایی مجهز به پیچی هستند که در بدنه دستگاه تعبیه شد و به DAMP معروف است . با استفاده از این پیچ باید همواره وضعیت دستگاه از نظر استاندارد بودن موج پالسی در آزمون نوسان های میرا بررسی شود .

تست کالیبراسیون دستگاه الکتروکاردیوگراف

اگرچه وجود کلید STD می تواند با ارسال موج مربعی یک میلی ولت قابلیت اعتماد اولیه نسبت به نتایج به دست آمده از نوار الکتروکاردیوگراف را به وجود آورد اما اقدام به انجام تست های کامل کالیبراسیون به منظور بررسی پاسخ های فرکانسی خطی بودن دقت دامنه و تعداد ضربان در دقیقه بسیار ضروری است . آنچه مسلم است اطمینان از صحت و دقت موارد ذکر شده اعتماد پزشک را نسبت به الکتروکاردیوگرام به

ارمغان خواهد آورد . استفاده از کالیبراتور مناسب از چند منظر قابل تامل است . اولاً وجود کالیبراتور امکان ردیابی دقتی پارامترهای اندازه گیری شده را تا استانداردهای اولیه را فراهم می سازد . چرا که هر کالیبراتور به نوبه خود و در فواصل زمانی مشخص توسط کالیبراتورهای با دقتی چندین برابر مورد بررسی قرار گرفته و کالیبره می شود و این تسلسل تا رسیدن به بالاترین مرجع موجود در جهان در مورد پارامتر مورد اندازه گیری ادامه خواهد یافت . بنابراین کاملاً واضح است اعتماد به صحت عملکرد دستگاه های اندازه گیری که از این طریق کالیبره می شوند بسیار منطقی تر از اعتماد به انجام کالیبراسیون توسط کلید STD که منشاء آن خود دستگاه می باشد خواهد بود ، ثانیاً چنان چه در ادامه این نوشته نیز بدان اشاره خواهد شد ، انجام تست کالیبراسیون نیازمند تست های مختلف با دقت های بالا می باشد که تنها یک کالیبراتور مناسب امکان انجام آن را خواهد داشت .

قدر مسلم یک کالیبراتور مناسب باید قابلیت اتصال هر دوازده اشتقاق را دارا بوده و حداقل خصوصیات زیر را دارا باشد :

۱. شکل موج های زیر را بتواند بدون نقص و با دقت بالا تولید نماید .

الف (شکل موج ECG با ۳۰ ، ۶۰ ، ۱۲۰ ، ۱۸۰ و ۲۴۰ ضربان در دقیقه

ب) موج مربعی شکل با فرکانس ۲ هرتز

ج) موج سینوسی با فرکانس ۱۰ ، ۴۰ ، ۵۰ ، ۶۰ و ۱۰۰ هرتز

د) موج مثلثی با فرکانس ۲ هرتز .

۲- آریتمی های شایع قلبی را شبیه سازی نماید . با استفاده از این قابلیت عملکرد ، صحت و دقت داده های اندازه گیری در حالتی که بیمار دچار مشکل قلبی می باشد نیز مورد بررسی قرار می گیرد و اطمینان از آن کسب می گردد .

۳- کالیبراتور باید این قابلیت را داشته باشد تا دقت دامنه موج را نیز بررسی می نماید . چرا که غالباً دامنه موج از ارزش تشخیصی برخوردار می باشد . معمولاً این بررسی بر روی اشتقاق او با اندازه های $0/5 - 1 - 1/5$ میلی ولت باید اجرا شود .

۴- دقت کالیبراسیون و کالیبراتور مورد استفاده مانند سایر موارد از اهمیت بالایی برخوردار است . بر اساس استاندارد ، دستگاه کالیبراتوری که به عنوان یک مرجع ثانویه کاربرد دارد می تواند دقتی معادل $5/0\%$ را داشته باشد .

۵- دستگاه کالیبراتور باید بتواند حالت اتوماتیک دستگاه الکتروکاردیو گراف را نیز مورد مطالعه قرار دهد و درستی اطلاعات دریافتی از الکتروکاردیوگراف را نیز در این حالت بررسی نماید . در این وضعیت باید هر اشتیاقی به صورت اتوماتیک به مدت چند ثانیه در معرض چندین شکل موج با فرکانس های مختلف قرار گیرد .

شبیه سازی شکل موج های متفاوت باعث می گردد تست های مختلفی بر روی دستگاه الکتروکاردیو گراف انجام شده و صحت عملکرد آن از جنبه های گوناگون مورد بررسی واقع شود . در زیر به انواع مختلف شبیه سازی ها به همراه کاربردشان اشاره می گردد :

-موج مربعی با فرکانس ۲ هرتز : برای بررسی دقت دامنه کاربرد دارد و بیانگر مقدار gairydamping می باشد .

(High – end frequency roll-off) مورد ارزیابی قرار می گیرد .

شایان ذکر است برای موارد بالا به دلیل مشابهت با شکل ۳ و فشرده بودن آن ها ، شکل موج آورده نشده است .

-ضربان نرخ های متفاوت : در این حالت کالیبراتور با ارسال شکل موج استاندارد ، دقت الکتروکاردیو گرام گرفته شده توسط دستگاه را بررسی می نماید : این موج ها جهت بررسی ECG rate accuracy کاربرد دارد .

-آریتمی : از آنجایی که عملکرد دستگاه های الکتروکاردیو گراف برای بیمارانی که دارای ناراحتی قلبی می باشند دارای اهمیتی مضاعف است بررسی عملکرد آن در این زمینه نیازمند به کارگیری کالیبراتور استاندارد که بتواند شایع ترین آریتمی ها را به صورت امواج شبیه سازی کند می باشد . در زیر شکل موج های استاندارد مرتبط با آریتمی ذکر شده آورده شده است .

این قسمت از تست ها موارد استفاده دیگری نظیر بررسی تمامی دستگاههایی که به نوعی الکتروکاردیو گرام را ثبت و ضبط می نمایند و همچنین آموزش اپراتورها جهت آشنایی با تفاوت های آریتمی های مختلف دارد .

قدر مسلم دستگاه کالیبراتور باید خود از دقت بالا برخوردار باشد لذا بهتر است کالیبراتورهای مذکور دارای این قابلیت باشند که باطری را قبل از انجام هر سری تست از نظر میزان ولتاژ ذخیره و شارژ بودن آن کاملاً تست نمایند . ضعیف بودن باطری بر عملکرد مناسب کالیبراتور تاثیر می گذارد .

Automated Testing

از جمله دستگاههایی که برای افزایش سرعت و سهولت استفاده از تجهیزات تست و کالیبراسیون در مراکز تجهیزات پزشکی و آزمایشگاههای کالیبراسیون در نظر گرفته است ، دستگاههای تست و اندازه گیری اتوماتیک است . یک نمونه از این دستگاهها ، دستگاه آنالایزر اتوماتیک عملکرد و ایمنی الکتریکی مدل Med Tester 5000 C است .

رضایت از نحوه انجام تست های ویژه تجهیزات پزشکی نیاز به آنالایزری دارد که به طور اتوماتیک این کار را انجام دهد . از طریق دستگاههای Med Tester که پایه و اساس برنامه های مدیریتی تجهیزات پزشکی هستند ، رضایت مشتریان جلب شده است . با استفاده از این تجهیزات مشتریان می توانند در ۵۰ درصد از هزینه های مربوط به تست و زمان انجام این عمل صرفه جویی کنند ، ضمن اینکه در مقایسه با سیستم های دستی از سرعت عمل بالاتری نیز برخوردار است . یکی از قابلیت های این دستگاه اضافه کردن مدول های اضافی برای انجام آپشن های جدیدتر است .

اگر بخواهیم به طور خلاصه و ساده عملکرد آن را بیان کنیم ، می توان به انجام تست های ایمنی و عملکرد الکتریکی اتوماتیک اشاره کرد ، ضمن اینکه توسط امکانات جانبی که وجود دارد می توان ارتباطی دو طرفه بین این دستگاه و بیش از ۸ وسیله تست و اندازه گیری برقرار کرد ، به طوریکه شما در آن واحد می توانید ۸ وسیله تست و اندازه گیری آزمایشگاه خود از جمله آنالایزر دفیبرلاتور ، آنالایزر پیس میکر غیر تهاجمی ، آنالایزر الکتروکوتر ، آنالایزر اینفیوژن پمپ ، آنالایزر فشارخون سنج (NIBP) ، سیمولاتورهای چندین پارامتره بیمار و سیمولاتور SPO₂ را کنترل نمایید ، بدون اینکه بخواهید کلیدی را بزنید یا ارتباطی را عوض نمایید.

درواقع توسط این دستگاه شما می توانید یک سیستم کنترلی و تست کامل داشته باشید که خود آن نیز قابلیت اتصال به کامپیوتر و کنترل توسط برنامه نرم افزاری Sentinel32 را داراست.

اگر بخواهیم دیگر قابلیت های این دستگاه را برشماریم ، می توانیم به موارد زیر اشاره کنیم .

۱- قابلیت آپگرید کردن وسیله از جهت ورود اطلاعات جدیدتر ، افزایش RAM و قابلیت ثبت و ضبط اطلاعات و الگوریتم ها .

۲- انجام تست های متوالی برای NIBP₁ , SPO₂, ESV, IVPump , Pacer , Defib

۳- داشتن پورتهای سخت افزاری جهت اتصال به کیبورد کامپیوتر و وسایل لازم جهت اسکن بارکد تجهیزات.

۴- قابلیت اتصال به پرینتر بر حسب تست W مدل TLP-1

۵- قابلیت انجام ۱۵ تست ایمنی الکتریکی که شکل آن و محدوده های آن توسط کاربر تعریف شده است .

۶- افزایش قابلیت تست های ایمنی الکتریکی NFPA99

۷- سیموله کردن ۱۲ لید ECG و آریتمی

۸- قابلیت تست دستگاه از لحاظ جریان تا ۲۰ آمپر توسط GFCI

۹- قابل انجام با سخت افزارهای مورد استفاده در سال ۲۰۰۰

۱۰- دارای واسط جهت اتصال به سیستم نرم افزاری مدیریت تجهیزات کمپانی

از جمله امکانات جانبی این دستگاه ، کی برد ، نفنگ اسکنر بارکد لیزری و پرینتر لیبل تست آن است ، کی برد wedge آن در مواردی که بازرسی و تست های مربوط به PM زیاد است و شخص مسول است که اطلاعات بسایری را در زمان کوتاه وارد کند از طریق این کی برد که کارکردن با آن راحتتر است ، کاربرد دارد .

اسکنر لیزری بارکد برای جلوگیری از ورود اطلاعات غل به Med Terter و افزایش سرعت عمل جهت خواندن کد تجهیزات کاربرد دارد . این اسکنر غیر تماسی لیزری اطلاعات را به طور دقیق از فاصله ۱۲ اینچی می خواند ، لذا در مواردی که خواندن بارکد دستگاه مشکل است ، از فاصله نسبتا دور نیز این امکان وجود دارد . در ضمن این اسکنر قابلیت خواندن ۱۴ بارکد استاندارد صنعتی را دارد .

توسط پرینتر لیبل تست می توان برچسبی برای دستگاههایی که از لحاظ PM تست می شوند تهیه کرد ، که در این برچسب اسم دستگاه ، شماره کنترل ، تاریخ تست ، تاریخ تست بعدی و امضا اپراتور ذکر شده است .

نتیجه گیری

مدیریت اثر بخش در تجهیزات پزشکی مقوله ای بسیار وسیع است . می توان گفت مدیریت

تجهیزات پزشکی یعنی کاهش هزینه ها ، نگهداری و افزایش بهره وری از تجهیزات پزشکی است .

در این فصل به بررسی و ارائه راه کارهای مدیریتی در زمینه تجهیزات پزشکی پرداخته می شود.

الف- ثبت اطلاعات و تهیه شناسنامه تجهیزات پزشکی

ب- انتخاب و خرید مناسب تجهیزات پزشکی

ج- تدوین برنامه های آموزشی

د - بازرسیهای دوره ای

ه - نگهداری تجهیزات پزشکی

و - تنظیم صحت و دقت تجهیزات پزشکی (کالیبراسیون)

ز - مدیریت تجهیزات پزشکی و رایانه

در زیر به توضیح این راه کارها می پردازیم.

الف - ثبت اطلاعات و تهیه شناسنامه تجهیزات پزشکی اولین و مهمترین بخش مدیریت

تجهیزات پزشکی به شمار می رود .

یک شناسنامه کامل باید شامل دو قسمت اصلی 1 : شناسنامه اطلاعاتی و 2 شناسنامه عملیاتی باشد.

حداقل مواردی که باید در شناسنامه اطلاعاتی منظور گردد عبارتست از :

۱- اطلاعات کامل در خصوص مشخصات اولیه دستگاه از جمله نام ، مارک ، مدل ، شماره سریال ، کشور

و شرکت سازنده و...

۲- اطلاعات کامل در خصوص خرید دستگاه از جمله قیمت ، تاریخ خرید ، تاریخ نصب و راه اندازی ،

شروع و خاتمه گارانتی

۳- نگهداری پیشگیرانه PM (اطلاعات کامل در مورد کالیبراسیون دوره ای)

حداقل مواردی که باید در شناسنامه عملیاتی منظور گردد عبارت است از :

۱. اطلاعات کامل در خصوص سوابق نگهداری سالانه از جمله تاریخ شروع و خاتمه ، مبلغ قرارداد ،

شرکت مربوطه و...

۲. جزئیات کامل تعمیرات از زمان بروز عیب تا زمان تحویل مجدد دستگاه به بخش

۳. اطلاعات کامل در خصوص خدمات کالیبراسیون از جمله فاصله زمانی کالیبراسیون ، مقادیر قابل

قبول تستها و تاریخ انجام و...

۴. باز دیده های دوره های با ذکر کلیه موارد بازدید

۵. اطلاعات کامل در خصوص PM

ب- انتخاب و خرید مناسب تجهیزات پزشکی

از آنجا که مدیریت اثربخش در بخش تجهیزات پزشکی در درجه اول مستلزم انتخاب صحیح تجهیزات

پزشکی میباشد در زیر به برخی از اصول خرید و انتخاب تجهیزات اشاره میشود :

۱- ارزشیابی نیاز : ابتدا باید تحلیل واقع گرایانه ای در مورد نیاز یک دستگاه صورت گیرد برای این کار

باید:

○ نیاز یک دستگاه باید به وسیله کمیته ای متشکل از پزشکان و کادر درمانی ، مدیران ،

سرپرستان و مسئولان واحدهای مهندسی پزشکی و حسابداری تأیید شود .

○ ضرورت خرید را می توان با ضریب استفاده (USE COEFFICIENT) سنجید .

اگر این ضریب کمتر از 50 درصد باشد ، خرید و نصب دستگاه از لحاظ اقتصادی مقرون

به صرفه نیست. میانگین تعداد ساعاتی که دستگاه در روز به کار گرفته می شود =
ضریب استفاده عبارت است از حداکثر تعداد ساعاتی که دستگاه را می توان در روز به کار
گرفت.

○ باید با محاسبات مشخص شود چه مدت بعد از خرید سود دهی خواهد داشت . یعنی
نقطه سر به سر باید تعیین گردد.

- انتخاب مکان نصب دستگاه : انتخاب نهایی مکان یک دستگاه در بیمارستان باید پس از بررسی
شرایط نگهداری دستگاه، اندازه دمای نگهداری ، رطوبت و با توجه به نظرات تولید کننده دستگاه ،
مهندسی تجهیزات پزشکی و معمار بیمارستان در صورت دسترسی .
- نصب دستگاه : بهتر است در قرارداد خرید ، فروشنده دستگاه ، مسئول نصب دستگاه و راه اندازی
آن باشد.
- انتخاب عرضه کننده مناسب : در صورتی که عرضه کننده ، یک شرکت خارجی باشد ، باید
تحلیل مناسبی در این زمینه صورت گیرد . اعتبار تولید کننده و نمایندگی آن ، ملاحظات هزینه
ای ، روش پرداخت بها و خدمات پس از فروش برخی از عواملی هستند که باید از جانب خریدار
مورد توجه قرار گیرند.

- تنظیم قرارداد : برخی از نکاتی که در تنظیم قرارداد باید به آنها توجه شود عبارتند از :

در قرارداد باید به ضمانت نامه و قطعات یدکی اشاره نمود . ضمانت نامه برای مدت 2 سال با تعهد به
تأمین قطعات یدکی معمولاً از جانب عرضه کنندگان مورد قبول واقع میشود.

○ باید عرضه مستمر ملزومات دستگاه تضمین شود.

○ تضمین کارکرد مستمر و بی وقفه دارای اهمیت است و در این زمینه باید برای خدمات

پس از فروش و نگهداری ، پیش بینی لازم در قرارداد صورت گیرد.

○ آموزش کارکنان حتی المقدور باید بر عهده عرضه کننده باشد .

در نگاه جامع فرایند خرید را می توان به سه مرحله کلی زیر تقسیم نمود:

مرحله تعیین نیاز کالا : در این مرحله دلایل و مستندات نیاز کالا و یا درخواست خرید مورد بررسی قرار گرفته و پس از آن میزان اولویت و اهمیت کالا تعیین میشود.

مرحله تعیین نوع کالا : در این مرحله پس از تعیین اولویت خرید انواع کالاهای موجود در بازار بررسی شده و از میان آنها اقلام واجد شرایطی که بیشترین تطبیق را با نیاز و شرایط موجود دارند انتخاب می گردد.

مرحله خرید و بهره برداری :

در این مرحله پس از تعیین و انتخاب کالای مورد نظر اقدام به خرید نصب و راه اندازی و بهره برداری از کالا می شود.

ج- تدوین برنامه های آموزشی

واحد مهندسی پزشکی بیمارستان برنامه های آموزشی داشته باشد و در راستای آن برای تمام تجهیزاتی که در بیمارستان وجود دارد جزوات آموزشی مناسب تهیه کند . برای برنامه ریزی دوره های آموزشی بهتر است ابتدا در یک نظر خواهی عمومی از کلیه کاربران نیاز به آموزش مورد بررسی قرار بگیرد تا اولویت انجام دوره بر اساس این نیاز میسر گردد. همچنین تمام کارکنانی که با تجهیزات پزشکی کار می کنند و مسئولیت آنها را بر عهده دارند یک پرونده داشته باشند که در آن عنوان ، پست سازمانی ، نام و نام خانوادگی ، دستگاه تحت مسئولیت و تعیین حداقل نیاز آموزشی مشخص باشد.

این کارکنان باید به صورت دوره ای مورد آزمون قرار بگیرند همچنین در صورت خریداری دستگاه جدید برنامه آموزش لازم توسط واحد مهندسی پزشکی تهیه شود.

د- بازرسیهای دوره ای

تعداد زیاد تجهیزات پزشکی در هر مرکز ، مهندسان پزشکی بیمارستانها را ناگزیر می سازد تا برای استفاده

بهینه از نیروی انسانی موجود در واحدهای مهندسی پزشکی و انجام بازدیدهای دوره ای اقدام به اولویت بندی تجهیزات پزشکی نمایند . این اولویت بندی بهتر است بر اساس سطح خطر دستگاهها انجام شود. بازرسیهای دوره ای روال هایی است که به صورت دوره ای برای به حداقل رساندن احتمال از کار افتادگی دستگاه و اطمینان از ادامه عملکرد صحیح آن انجام می شود .

بازرسیهای دوره ای به طور کلی در دو سطح زیر انجام می شود:

- بازرسیهای سطح یک : که این سطح شامل روالهایی است که انجام آن نیاز به تخصص فنی ندارد مانند تمیز کردن ، روغن کاری ، تنظیم و ... که البته شامل موارد نگهداری که معمولاً توسط کاربران انجام می شود نمی گردد مانند تمیز کردن پدل های الکتروشوک
- بازرسیهای سطح دو : بازرسیهای دوره ای در این سطح باید توسط کارشناسان مهندسی پزشکی انجام شود و دارای سه محور اساسی زیر است :

۱-۲. آزمونهای مکانیکی و فیزیکی

۲-۲. آزمونهای ایمنی و الکتریکی

۳-۲. آزمونهای عملکردی

این آزمونها شامل روالهایی برای اطمینان از ایمنی در برابر خطرات الکتریکی ، مکانیکی ، حرارتی ،

شیمیایی و یا تشعشعات و ... می باشند و پس از انجام باید مستند سازی شوند.

پس از انجام هر آزمون در سطوح فوق چنانچه مشخص گردد دستگاه نیاز به تعمیر دارد باید بلافاصله

اقدامات مقتضی انجام پذیرد .

تعمیرات تجهیزات ممکن است به دو صورت باشد که به طور خلاصه شرح داده می شود.

- روش تجربی : تعمیرات بر اساس تجربه روشی است که رواج بسیار زیادی دارد . وجود دستگاه معیوب در کنار ، چندین دستگاه سالم ، از یک مدل این امکان را فراهم می آورد که با مقایسه کلیه قطعات، قطعه معیوب را پیدا کرده و تعویض نمود.

این راه حل در خیلی از مواقع سریع به نتیجه می رسد ولی در این روش تعمیرکار به تحلیل و بررسی علل نقص نمی پردازد. بنابر این ، در هنگام بروز عیوب غیرمتعارف نه تنها تلاش او منجر به بازسازی و تعمیر نمی شود ، بلکه آسیب را بیشتر و بیشتر می کند .

- روش تحلیلی و آنالیتیک : اساس این روش بر بررسی و شناخت علل خرابی استوار است . تعمیرکاری که به این روش عمل می کند در زمان برخورد با دستگاه معیوب قلم و کاغذ به دست می گیرد و نقشه کشی را شروع می کند.

در مورد تجهیزاتی که امکان تجربه آنها وجود ندارد این روش ضروری است. فرق این دو روش در این است که روش تجربی تا توانسته کار را طولانی کرده و آسیب را گسترش داده و کار را برای روش تحلیلی سخت تر کرده . بدیهی است که در این حالت تعمیر طولانی تر می شود ، اگرچه روش تحلیلی به خودی خود زمان بر است.

ه- نگهداری تجهیزات پزشکی

موضوع نگهداری یکی از مباحث مهم در مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستانها می باشد . بدون رعایت اصول نگهداری ، تجهیزات با هر کیفیت و با هر سیستم مدیریتی عمر چندانی نخواهند داشت . به طور کلی اهداف نگهداری تجهیزات پزشکی عبارتند از :

- به حداکثر رساندن دسترسی به دستگاه و قابلیت اعتماد (Reliability)
- افزایش عمر مفید دستگاههای پزشکی و جلوگیری از خرابی زود هنگام

- کاهش زمان خواب دستگاه downtime
- حداکثر بازگشت سرمایه Return on investment
- پیشگیری از اسراف ملزومات و قطعات یدکی
- کاهش هزینه های دستگاه

نگهداری تجهیزات پزشکی را می توان به دوروش کلی تقسیم کرد:

الف - نگهداری پیشگیرانه Preventive Maintenance

این نوع نگهداری با بازدید در فواصل زمانی از پیش تعیین شده یا طبق معیارهای معین صورت می گیرد تا احتمال وقفه در فعالیت دستگاه کاهش یابد . فواصل زمانی این بازدید ها باید حتی المقدور طبق نظر شرکت سازنده دستگاه باشد . در پایان هر بازدید بهتر است گزارشی از وضعیت تجهیزات ارائه شود . برای کنترل بهتر باید بر چسب معینی حاکی از بازدید دستگاه با تاریخ بازدید روی آن نصب شود و در هر بازدید تعویض گردد .

در این خصوص برای هر یک از تجهیزات پزشکی مندرج در لیست فعالیتهای پیشگیرانه متناسب با تناوب زمانی مورد نیاز ، فرمهای بازدید و سرویس در نظر گرفته شده که فعالیتهای روانکاری و بازرسی فنی نیز در آنها لحاظ شده است.

فرمهای مذکور طبق برنامه مقرر به پرسنل فنی ارجاع و آنها پس از بازدید و سرویس ، صحت کارکرد قسمتهای مختلف را با علامت مشخص و ضروری بودن یک فعالیت تعمیراتی یا روانکاری را با علامت دیگر در ستونهای مربوط مشخص و به دفتر فنی تحویل می دهند . مسئول واحد فنی مهندسی از طریق کنترل مستمر فرمهای دوره ای اشکالات ، نواقص و نیازهای تعمیراتی مشخص شده را استخراج و فرم درخواست انجام کار تعمیرات را به پرسنل فنی ارجاع خواهد داد و آنها نیز نسبت به انجام فعالیتهای درخواست شده اقدام و شرح فعالیتهای انجام شده ، قطعات یدکی مصرف شده و زمان انجام کار و ... را در فرم فوق ثبت

و به دفتر فنی تحویل می دهند . سپس کلیه سوابق را به منظور و حفظ آن ، در رایانه ثبت می نمایند تا در مواقع نیاز به راحتی در دسترس باشد .

ب - نگهداری اصلاحی **breakdown or corrective maintenance**

این نگهداری بعد از خرابی دستگاه و به منظور بازگرداندن دستگاه به وضعیت و شرایط لازم برای فعالیت صورت می گیرد . در هر بار تعمیر باید گزارش تنظیم شود و در تاریخچه دستگاه ثبت شود . در این خصوص مسئولین بخش ها ، تعمیرات مورد نیاز خود را می توانند از طریق شماره تلفن به واحد مهندسی اطلاع دهند . سرپرست واحد آن مشکل را بررسی نموده و متناسب با نوع تعمیرات ، مجری را تعیین کرده ، فرم درخواست انجام تعمیرات صادر می شود . مجری یا مجریان مشخص شده پس از دریافت فرم مذکور نسبت به انجام تعمیرات درخواستی اقدام نموده پس از اتمام کار ثبت می شود . گزارش کار ، قطعات و لوازم مصرف شده ، مدت زمان انجام کار در رایانه ثبت و پس از بررسی های لازم و تأیید نهایی مسئول واحد ، بایگانی می شود .

در ادامه باید گفت نگهداری پیشگیرانه و اصلاحی، باید قسمتی از برنامه نگهداری و مدیریت کلی باشد. برای اجرای نگهداری اثر بخش فراهم نمودن شرایط ذیل الزامی می باشد:

ب-۱ - تأمین نیروی کار ماهر

ب-۲ - تنظیم برنامه آموزشی منظم در زمینه نگهداری و تعمیرات تجهیزات برای تکنسین ها و دیگر

کارکنان ذیربط

ب-۳ - ایجاد انبار قطعات یدکی و ملزومات

ب-۴ - تهیه و نگهداری تجهیزات در زمینه خرید ، تدارکات و نگهداری مانند تاریخچه و دفترچه مالکیت

ب-۵ - بازرسی و تعمیرات دوره ای

ب-۶- نظارت بر قراردادهای نگهداری سالیانه که باید برای تجهیزات گران قیمت و پیچیده منعقد شود.

ب-۷- ایجاد واحد نگهداری به منظور نگهداری و تعمیر تجهیزات

و- تنظیم صحت و دقت تجهیزات پزشکی (کالیبراسیون)

بحث کالیبراسیون تجهیزات پزشکی از آن جهت که با سلامت و جان انسانها سر و کار دارد از اهمیت ویژه ای برخوردار است. هر گونه تشخیص غلط توسط دستگاه ممکن است پزشک را در مسیر درمان به اشتباه بیندازد. همچنین عملکرد ناصحیح تجهیزات پزشکی می تواند منجر به تشدید بیماری گردد.

منظور از کالیبراسیون انجام کلیه اقدامات و فعالیتهای لازم به منظور تنظیم تجهیزات با هدف دستیابی به دقت و صحت مورد نظر در کارکرد این تجهیزات براساس سنجش های بین المللی است. در یک نگاه کلی می توان کالیبراسیون را عبارت از مقایسه یک دستگاه اندازه گیری با استاندارد و تعیین میزان خطای این وسیله نسبت به آن و در صورت لزوم تنظیم دستگاه در مقایسه با استانداردهای مربوطه دانست.

تقسیم بندی استانداردهای آزمایشگاه کالیبراسیون

آزمایشگاه کالیبراسیون باید همواره اطمینان حاصل کند که تمامی وسایل آزمون و اندازه گیر به طور دوره ای برای بررسی، کالیبره و تأیید دقت و درستی به آزمایشگاه آورده میشوند. بر روی دستگاه هایی که تأیید میشوند باید برچسب مخصوصی زده شود و تاریخ کالیبراسیون و انقضا روی آن نوشته شده باشد. از به کار گرفتن دستگاههایی که فاقد این برچسب هستند باید جداً جلوگیری به عمل آید. استانداردهای موجود در هر آزمایشگاه به سه دسته کلی تقسیم میگردند: ۶۷

• استانداردهای اولیه:

این استانداردها دارای بالاترین دقت برای کمیت خاص هستند که همواره توسط یک مؤسسه معتبر

بین المللی کالیبره و دارای تأییدیه هستند. این استانداردها توسط افراد مجرب برای کالیبره کردن استانداردهای ثانویه مورد استفاده قرار میگیرند.

- **استانداردهای ثانویه:**

استانداردهایی هستند که به صورت دوره ای توسط استانداردهای اولیه کالیبره میگردند و صرفاً برای کالیبره کردن استانداردهای رده پایینتر یعنی استانداردهای کاری به کار گرفته میشوند.

- **استانداردهای کاری**

از نظر دقت، پایینترین مقیاس را در سطح آزمایشگاه کالیبراسیون دارند و برای کالیبره کردن کلیه دستگاههای اندازه گیر که از واحدهای دیگر به آزمایشگاه فرستاده می شوند مورد استفاده قرار میگیرند.

کالیبراسیون بر دو نوع است:

کالیبراسیون ادواری : که منظور از انجام آن کالیبره کردن تجهیزات براساس دوره زمانی معین شده و ثبت سوابق آن در فرم سوابق کالیبراسیون مربوطه باشد.

کالیبراسیون اتفاقی : تجدید کالیبراسیون تجهیزات پیش از موعد مقرر تعیین شده در برچسب کالیبراسیون که توسط گروه کالیبراسیون انجام می شود .

تجهیزات پزشکی از نظر کالیبراسیون (صحت سنجی) به پنج دسته تقسیم می شوند :

- تجهیزاتی که به دلیل عدم داشتن کالیبراتور آن در آزمایشگاه کالیبراسیون بیمارستان ، توسط آزمایشگاه کالیبراسیون خارج از بیمارستان انجام می گیرد که بر چسب کالیبراسیون توسط خود شرکت بر روی دستگاه چسبانده می شود.
- تجهیزاتی که تنها از طریق شرکتهای نمایندگی یا سازنده قابل تست و کالیبره کردن می باشد (دستگاههای تخصصی) که بر چسب کالیبراسیون توسط خود شرکت بر روی دستگاه چسبانده می شود.

- تجهیزاتی که از طریق تست عملکردی قابل بررسی می باشند .
- تجهیزاتی که نیاز به کالیبراسیون دارند ولی شرکت مربوطه اعلام نموده کالیبراتور آن در کشور موجود نیست (تعدادی دستگاههای تخصصی مانند EEG ,EMG)
- تجهیزاتی که از طریق آزمایشگاه کالیبراسیون بیمارستان کالیبره می گردند مانند دستگاههای فشار ، الکتروشوک EKG و ...

همچنین برای نشان دادن وضعیت تجهیزات پزشکی می توان از برچسب های کالیبراسیون استفاده کرد که در زیر نمونه هایی از برچسب ها شرح داده شده:

برچسب سبز: نشان دهنده آن است که دستگاه کالیبره گردیده و شروع کالیبراسیون و اتمام کالیبراسیون دستگاه در آن قید شده .

برچسب قرمز: نشان دهنده آن است که دستگاه فوق قابل کالیبره کردن می باشد ولی به علت نقص فنی در حال حاضر انجام کالیبراسیون امکان پذیر نیست که پس از رفع نقص دستگاه فوق کالیبره می گردد و برچسب قرمز از روی آن دستگاه برداشته شده و برچسب سبز جایگزین میشود.

برچسب نارنجی: نشان دهنده کلیه تجهیزاتی است که نیاز به کالیبراسیون ندارند .

N.C.R No Calibration Required

از دیدگاه اقتصادی کالیبراسیون تجهیزات پزشکی را می توان از چندین دیدگاه مختلف مورد بررسی و مطالعه قرار داد : ۷

- ۱- جلوگیری از تحمیل هزینه نابجا در کوتاه مدت و بلند مدت
- ۲- عدم دقت و صحت (کالیبراسیون) تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی و متعاقباً درمان غلط بیمار سبب سلب اعتماد بیمار و نهایتاً مراجعات مکرر به همان مرکز یا سایر مراکز درمانی و تحمیل هزینه های درمانی به سازمان و کشور می شود.
- ۳- افزایش کیفیت و بهره وری
- ۴- استفاده از پدیده کالیبراسیون در بررسی و تأیید اسقاطی بودن تجهیزات پزشکی

منابع

۱- سایت جامع مهندسی پزشکی

www.dezmed.com

۲- اداره کل تجهیزات پزشکی

www.maintenance.imed.ir

۳- مجله مهندسی پزشکی و تجهیزات آزمایشگاهی

۴- Medical device and requirement in Europe (mdd-93/42/EEC)

محمد رضا رحیمی پور - کارشناس اداره تجهیزات پزشکی - وزارتخانه

۵- جزوه آموزشی ناظرین فنی تجهیزات پزشکی - مدرس دکتر علی احمد معظم کارشناس اداره

تجهیزات پزشکی وزارت خانه

۶- جزوه آموزشی استانداردهای تجهیزات پزشکی دکتر ربیعی - دانشگاه

صنعتی امیر کبیر

۷- ایین نامه تجهیزات پزشکی - وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی