

تاریخ: ۱۴۰۴/۹/۱۰  
شماره: .....



دستورالعمل نگهداشت پیشگیرانه تجهیزات پزشکی  
دستگاه الکتروکاردیوگراف (ECG)  
نگارش ۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس احمد بیرانوند	مهندس مهدی علالدین	دکتر سعید رضاشاهمرادی
کارشناس اداره نگهداشت	معاون فنی	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی
	دکتر مجتبی نجفی	
	رئیس اداره نگهداشت	

## نگهداشت پیشگیرانه دستگاه الکتروکاردیوگراف<sup>۱</sup> (ECG)

### مقدمه

دستگاه الکتروکاردیوگراف (ECG) یکی از تجهیزات حیاتی در بخش‌های درمانی است که وظیفه ثبت سیگنال‌های الکتریکی قلب را بر عهده دارد. این دستگاه برای تشخیص آریتمی‌ها، سکته قلبی، ناهنجاری‌های هدایت الکتریکی و پایش وضعیت بیماران در بخش‌های اورژانس، مراقبت‌های ویژه و کلینیک‌ها استفاده می‌شود.

### اصول عملکرد

دستگاه الکتروکاردیوگراف ابزاری تشخیصی برای ثبت فعالیت الکتریکی قلب است. این دستگاه اختلاف پتانسیل ایجادشده در اثر دیپولاریزاسیون و رپولاریزاسیون عضله قلب را از سطح بدن دریافت کرده و آن را به صورت منحنی الکتروکاردیوگرام نمایش می‌دهد. سیگنال ECG در محدوده میلی‌ولت قرار دارد و بنابراین تقویت، فیلترگذاری و حذف نویز بخش‌های کلیدی عملکرد دستگاه محسوب می‌شوند.

مسیر سیگنال در یک دستگاه ECG استاندارد شامل مراحل زیر است:

۱. دریافت سیگنال از طریق لیدهای پوستی (Electrodes)
۲. تقویت سیگنال توسط تقویت‌کننده‌های تفاضلی (Instrumentation Amplifier) برای رسیدن به سطح قابل پردازش
۳. فیلترگذاری آنالوگ و دیجیتال (حذف نویز ۶۰/۵۰ هرتز، فیلتر پایین‌گذر، بالاگذر، و Notch)
۴. دیجیتال‌سازی (ADC) و انتقال به پردازنده
۵. نمایش و ذخیره سیگنال روی نمایشگر یا خروجی چاپی.

---

<sup>۱</sup>. سپس از همکاری شرکت ارکان آرا تجارت

## انواع دستگاه‌های الکتروکاردیوگراف

### • از نظر تعداد لید

۱. ECG تک‌لید: بیشتر در مانیتورینگ پیوسته، اپلیکیشن‌های قابل حمل و دستگاه‌های هولتر استفاده می‌شود.
۲. ECG سه‌لید: مناسب برای مانیتورینگ تخت عمل، بخش‌های اورژانس و ICU برای تشخیص دقیق سکته قلبی کافی نیست.
۳. ECG پنج‌لید: امکان مانیتورینگ امواج P، QRS و ST را با دقت بیشتری فراهم می‌کند.
۴. ECG دوازده‌لید: استاندارد طلایی در تشخیص بیماری‌های قلبی؛ شامل ۶ لید اندامی و ۶ لید پره‌کوردیال.

### • از نظر کاربرد و طراحی

۱. ECG تشخیصی (Diagnostic ECG): دستگاه‌های ۱۲ لید رومیزی با چاپگر حرارتی، جهت تشخیص سکته قلبی، آریتمی‌ها، بلوک‌ها و بررسی ST
۲. ECG مانیتورینگ (Monitoring ECG): مورد استفاده در ICU، CCU، اتاق عمل و اورژانس. معمولاً ۳ یا ۵ لید.
۳. ECG هولتر (Holter Monitoring): دستگاه قابل حمل ۲۴ تا ۷۲ ساعته که داده‌ها را روی کارت حافظه ذخیره می‌کند. برای تحلیل آریتمی‌های طولانی‌مدت.
۴. ECG ورزشی (Stress Test / Exercise ECG): ثبت ECG در حین تست تردمیل یا ارگومتر جهت ارزیابی عملکرد قلب تحت استرس.
۵. ECG موبایلی و خانگی (Portable/Handheld ECG): دستگاه‌های کوچک با دو یا سه الکتروود که برای پایش خانگی بیماران کاربرد دارد.

## کاربردهای بالینی الکتروکاردیوگراف

دستگاه ECG یکی از مهم‌ترین ابزارهای تشخیص بیماری‌های قلبی است. مهم‌ترین کاربردهای آن عبارت‌اند از:

۱. تشخیص اختلالات ریتم قلب (Arrhythmia Detection)

تاکی کاردی و برادی کاردی

فیبریلاسیون دهلیزی (AF)

بلوک‌های قلبی (AV Block)

۲. تشخیص ایسکمی و انفارکتوس میوکارد (MI)

بررسی Segment ST

تشخیص STEMI و NSTEMI

تعیین محل آسیب (Septal, Lateral, Inferior, Anterior)

۳. ارزیابی وضعیت ساختاری و عملکردی قلب

هایپرتروفی بطن چپ یا راست

انحراف محور قلب (Axis Deviation)

۴. پایش بیماران در حین بیهوشی و جراحی

برای تشخیص هرگونه تغییر ناگهانی در ریتم و سطح اکسیژناسیون.

۵. ارزیابی اثر داروها و الکتrolیت‌ها

بررسی QTC برای پیشگیری از آریتمی کشنده

اثر هیپوکالمی و هیپوکالمی بر موج‌های T و QRS

۶. بررسی عملکرد ضربان‌ساز (Pacemaker ECG Analysis)

شناخت Spikes و Capture برای ارزیابی تنظیمات Pacemaker

## اهداف نگهداشت

- حفظ دقت ثبت سیگنال ECG
- افزایش عمر دستگاه
- کاهش خرابی و توقف کار
- اطمینان از ایمنی بیمار و کاربر

## اجزا و اکسسوری‌های دستگاه

۱. واحد اصلی ECG
۲. الکترودهای یکبار مصرف
۳. کابل لیدها (۳، ۵ یا ۱۲ لید)
۴. فیلترها و مدارهای پردازش سیگنال
۵. صفحه‌نمایش و صفحه کلید
۶. پرینتر حرارتی دستگاه
۷. باتری داخلی (در مدل‌های پرتابل)
۸. آداپتور و کابل برق

## نحوه تمیز کردن الکترودها و کابل‌ها

۱. الکترودهای یکبار مصرف
  - پس از استفاده بلافاصله دور ریخته شوند
  - در محیط خشک و فاقد رطوبت نگهداری شوند
۲. الکترودهای قابل استفاده مجدد
  - شستشوی ملایم با آب و صابون
  - ضدعفونی با محلول‌های سازگار با فلز/پلاستیک
  - خشک کردن کامل قبل از استفاده

### ۳. کابل‌ها

- جدا کردن از دستگاه قبل از تمیزکاری
- عدم پیچاندن یا کشیدن بیش از حد
- نظافت با پارچه مرطوب بدون الکل قوی

### نکات ایمنی مهم

- هرگز دستگاه را هنگام باز بودن درب یا کاور روشن نکنید
- از قرار دادن دستگاه در معرض گرمای زیاد یا مایعات خودداری کنید
- از کابل‌های اورجینال یا تأییدشده کمپانی سازنده استفاده کنید
- دستگاه را در محیط فاقد تداخل الکترومغناطیسی شدید استفاده کنید (EMC)
- در صورت مشاهده هرگونه خطای مکرر، دستگاه باید از سرویس خارج شود

وضعیت	توضیحات	
	نامناسب	مناسب
مشخصات ظاهری		تمیزی بدنه دستگاه
		محل قرارگیری مناسب
		نصب صحیح اکسسوری ها
		وضعیت ارت دستگاه
		عدم شکستگی بدنه دستگاه
		سالم بودن وضعیت ترالی و چرخ ها
بررسی صحت نمایشگر		بررسی آلام های دستگاه ( در صورت وجود)
		اطمینان از درستی بلندگو ( در صورت وجود سیستم آلام)
		سلامت نشانگر برق و باتری
		وضوح و روشنایی LCD
		عدم وجود پارازیت در سیگنال ها
صحت کنترلرها		سلامت صفحه کلید
		بررسی از انقضا و کیفیت ژل ها
صحت پرینتر		سالم بودن کلید print
		واضح بودن اطلاعات چاپی
		سالم بودن درب پرینتر
		سرویس هد و غلطک پرینتر
عملکردی تست های		یوزر تست
		تنظیم تاریخ و زمان دستگاه
		کنترل عملکرد کلی دستگاه با سیمولاتور
		تنظیمات فیلترها
تنظیمات نرم افزاری		تنظیمات گین ها
		تنظیمات سرعت
		تغییر و انتخاب لیدها
		صحت و سلامت کابل های ECG
صحت کابل ها		صحت کابل برق
		تمیز بودن پوارها و کلمپ ها
		چک کردن عدم خمیدگی و گره خوردگی کابل ها

صحت باتری	وضعیت باتری		
	چک کردن صحت کارکرد شاخص های شارژ باتری		
صحت مانیتورینگ	تست مانیتور با سیمولاتور		
	نمایش HR به صورت عددی و نموداری		
	امکان تغییر لید و نمایش تمامی لیدها یا به صورت انتخابی		



## نگهداشت روزانه (Daily Maintenance) : توسط اپراتور دستگاه

### بررسی ظاهری

- بررسی سلامت کابل‌ها (کابل بیمار و کابل برق)
- کنترل شکستگی، له‌شدگی و خمیدگی غیرعادی
- چک کردن تمیز بودن صفحه نمایش

### نظافت

- پاک کردن دستگاه با دستمال مرطوب **غیر الکلی** یا مخصوص تجهیزات پزشکی
- عدم استفاده از اسپری مستقیم روی دستگاه
- ضدعفونی الکترودهای مجدداً استفاده‌پذیر (Reusable) طبق دستورالعمل سازنده

### عملکرد

- روشن کردن دستگاه و بررسی بوت شدن بدون خطا
- چک گرفتن یک نوار تست کوتاه و بررسی وضوح پرینتر

## نگهداشت هفتگی (Weekly Maintenance) : توسط اپراتور دستگاه

### بررسی اتصال‌ها

- تمیز کردن پورت‌های ورودی طبق دفترچه راهنما
- چک کردن سفت بودن کانکتورها

### باتری

- مشاهده وضعیت شارژ و سلامت باتری
- یک بار چرخه کامل شارژ/تخلیه (در صورت توصیه کمپانی سازنده)

### پرینتر

- تمیز کردن رولرهای چاپگر با پارچه نرم
- بررسی کاغذ از نظر کیفیت و مناسب بودن نوع آن مطابق الزامات

## نگهداشت فصلی (Quarterly Maintenance): توسط واحد مهندسی پزشکی

### تست عملکردی (Performance Check)

- بررسی کیفیت سیگنال با ECG Simulator
- اطمینان از اینکه ۱۲ لید به درستی ثبت می‌شوند
- مقایسه داده ها با مقادیر مرجع سیمولاتور

### کالیبراسیون پایه

- کنترل سرعت کاغذ معمولاً  $25 \text{ mm/s}$
- کنترل ولتاژ استاندارد معمولاً  $10 \text{ mm/mV}$

### بررسی سلامت کیس و قطعات

- چک کردن پیچ‌ها، درزها، و نشی مایعات

## نگهداشت دوره‌ای سالانه<sup>۲</sup> (Annual Preventive Maintenance – PM)

- تست‌های ایمنی برق
  - مقاومت ارت
  - جریان نشتی
  - تست ایزولاسیون
- کالیبراسیون کامل با استانداردهای پزشکی (مطابق جدول کنترل کیفی)

ردیف	نام دستگاه / نوع آزمون	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیر بند	توضیحات	تجهیزات و لوازم آزمون		
۱.	ایمنی الکتریکی تجهیزات پزشکی	IEC 60601- 1: 2020	اندازه گیری مقاومت زمین	8.6.4	-	آنالایزر ایمنی الکتریکی مولتی متر		
				8.7.4.5	جریان نشتی زمین		انجام آزمون جریان های نشتی در حالت های دستگاه روشن و فعال و در پلاریته نرمال الزامی است. در خصوص جریان نشتی تماسی (بدنه) آزمون در حالت دستگاه خاموش نیز انجام می شود.	
					8.7.4.6			جریان نشتی تماسی (بدنه)
					8.7.2			شرایط تک اشکالی
				8.7.4.7.C	اعمال ولتاژ ۱۱۰٪ روی قسمت های کاربردی			
				8.7.4.8	جریان کمکی بیمار			
				8.7.4.7	جریان نشتی بیمار		در قسمت های کاربردی غیر رسانا مانند (ست تنفسی ویتلاتور ، ساکشن و...) اندازه گیری جریان نشتی بیمار الزامی نمی باشد.	

ردیف	نام دستگاه / نوع آزمون	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیر بند	توضیحات	تجهیزات و لوازم آزمون
۲۰.	الکتروکاردیو گراف	IEC 60601-1: 2020	ایمنی الکتریکی	مطابق جدول ابتدایی	-	آنالایزر ایمنی الکتریکی مولتی متر
		IPM 410-20081015-01	آزمونهای کیفی	Qualitative Tasks	-	به صورت بازرسی دیداری
		ANSI/AAM IEC11:2007	کنترل، درستی و پایداری بهره (صحت دامنه)	3.2.4	آزمون پایداری بهره به مدت یک دقیقه انجام شود.	کولیس شیب ساز ECG
			انتخاب و درستی محور افقی زمان	3.2.5	آزمون در لید II انجام شود.	
			پاسخ فرکانسی و ضربه	3.2.7.2	پاسخ فرکانسی در سه لیدهای AVR, II, AVL یا یکی از لیدهای CI یا C6 بررسی شود.	
			فاکتورهای وزنی لید	3.2.7.3	آزمون در حالت نرمال و با لیدهای AVR, AVL, AVF (در سه حالت) انجام شود.	
			ولتاژ استاندارد سازی	3.2.8	آزمون در لید II انجام شود.	

<sup>۲</sup> توسط تکنسین تجهیزات پزشکی واجد صلاحیت، شرکت‌های کنترل کیفی دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی انجام شود.

- بررسی کامل بردهای داخلی
- تعویض کابل‌های فرسوده
- بروزرسانی نرم‌افزار (در صورت وجود)

### فرم ثبت وضعیت نگهداشت (PM Log Template)

امضا	نتیجه	تکنسین	شرح فعالیت	نوع نگهداشت	تاریخ
...	OK/NG	...	...	روزانه/ماهانه/سالانه	

نتیجه نهایی کنترل کیفی: <input type="checkbox"/> قابل قبول <input type="checkbox"/> غیر قابل قبول	
آزمونگر:	تایید کننده:
امضاء	امضاء