

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-89
	Elektrokardiografy Ogólne wymagania i badania	5963-02
		Zamiast BN-73/5963-01 ¹⁾
		Grupa katalogowa 1422

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące elektrokardiografów.

1.2. Określenia

1.2.1. elektrokardiogram — przebieg czasowy prądów czynnościowych mięśnia sercowego.

1.2.2. elektrokardiograf — aparat przeznaczony do rejestracji elektrokardiogramów.

1.2.3. elektrokardiograf jednokanałowy — aparat przystosowany do rejestracji w danym momencie czasu elektrokardiogramu dla pojedynczego odprowadzenia.

1.2.4. elektrokardiograf wielokanałowy — aparat przystosowany do jednoczesnej rejestracji elektrokardiogramów tego samego pacjenta dla różnych odprowadzeń.

1.2.5. odprowadzenia — kombinacja napięć z układu elektrod umożliwiająca otrzymanie elektrokardiogramu.

1.2.6. elektroda — element konstrukcyjny wytwarzający połączenie elektryczne między badanym pacjentem a zaciskiem wejściowym aparatu.

1.2.7. zaciski wejściowe kanału pomiarowego — elementy konstrukcyjne aparatu, do których dołącza się elektrody przyporządkowane do odpowiedniego kanału pomiarowego.

1.2.8. zacisk odniesienia — element konstrukcyjny aparatu, do którego dołącza się elektrodę obojętną. W aparatach, w których nie stosuje się elektrody obojętnej, jest to element konstrukcyjny, w stosunku do którego są określane napięcia na zaciskach wejściowych kanałów pomiarowych.

1.2.9. zaciski wejściowe aparatu — komplet zacisków wejściowych wszystkich kanałów pomiarowych i zacisków odniesienia.

1.2.10. przewód odprowadzeniowy — przewód elektryczny łączący elektrodę z zaciskiem wejściowym.

1.2.11. kanał pomiarowy — zespół elektronicznych i mechanicznych elementów aparatu, umożliwiający rejestrację jednego przebiegu napięcia czynnościowego

mięśnia sercowego, doprowadzonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego.

1.2.12. przełącznik odprowadzeń — elementy umożliwiające wybór odpowiedniego rodzaju odprowadzeń bez przemieszczania elektrod na ciele pacjenta.

1.2.13. czułość pomiarowa — stosunek wielkości wychylenia kreślonej linii do napięcia doprowadzonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego powodującego to wychylenie, wyrażone w mm/1 mV.

1.2.14. czułość nominalna — czułość pomiarowa wynosząca 10 mm/1 mV.

1.2.15. napięcie kalibracji — napięcie przeznaczone do wzorcowania czułości i kontroli kanału pomiarowego.

1.2.16. współczynnik tłumienia sygnałów współbieżnych — wielkość liczbowa charakterystyczna dla kanału pomiarowego równa stosunkowi amplitudy sygnału współbieżnego do amplitudy sygnału różnicowego, powodujących to samo wychylenie kreślonej linii.

1.2.17. charakterystyka częstotliwościowa — zależność amplitudy wychylenia kreślonej linii od częstotliwości napięcia przyłożonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego przy stałej wartości tego napięcia.

1.2.18. stała czasowa — wielkość charakterystyczna dla kanału pomiarowego równa ilości czasu wyrażonego w sekundach, potrzebnego do zmniejszenia się wychylenia linii kreślonej przez element piszący, do e -tej części wychylenia początkowego (z pominięciem nadskoku) spowodowanego skokowym przyłożeniem napięcia stałego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego (e jest podstawą logarytmów naturalnych).

1.2.19. zakres wysterowania kanału pomiarowego — maksymalny, dopuszczalny zakres amplitud napięcia przyłożonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego, w którym zniekształcenia w kanale pomiarowym nie przekraczają ustalonych granic.

1.2.20. linia zerowa — linia zapisywana na nośniku zapisu przy zwartych zaciskach wejściowych aparatu z zaciskiem odniesienia.

1.2.21. użyteczna wartość zapisu — szerokość zapisu, w której pomiary mogą być przeprowadzone z wymaganą dokładnością

¹⁾ W zakresie dotyczącym elektrokardiografów.

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Dyrektora OBRTM ORMED dnia 27 lutego 1989 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1990 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 4/1989, poz. 8)

1.2.22. błędy liniowości w elektrokardiografach — względne zmiany czułości w użytecznej szerokości zapisu.

1.2.23. Pozostałe określenia — wg PN-77/Z-70000/08.

2. WYMAGANIA

2.1. Ogólne warunki badań. Badania elektrokardiografów należy wykonać w warunkach określonych w PN-77/Z-70000/01 p. 2.

2.2. Znamionowe warunki pracy elektrokardiografów powinny odpowiadać warunkom określonym w PN-88/Z-70000/02.

2.3. Konstrukcja

2.3.1. Wymagania ogólne. Konstrukcja elektrokardiografów powinna spełniać wymagania podane w PN-78/Z-70000/07 p. 2.1.

2.3.2. Materiały konstrukcyjne użyte do wykonania elementów powinny spełniać wymagania podane wg PN-78/Z-70000/07 p. 2.23.

2.3.3. Mocowanie podzespołów. Wszystkie elementy połączone na stałe powinny spełniać wymagania wg PN-78/Z-70000/07 p. 2.10.

2.3.4. Zabezpieczenia przed obluźowaniem się części powinny spełniać wymagania podane w PN-78/Z-70000/07 p. 2.19.

2.3.5. Wytrzymałość mechaniczna. Odporność na uderzenia i wytrzymałość na obciążenia mechaniczne powinna odpowiadać wymaganiom podanym w PN-77/Z-70000/15 próba Ec.

2.3.6. Wytrzymałość na wibracje sinusoidalne i udary mechaniczne powinny odpowiadać wymaganiom podanym w PN-77/Z-70000/15 próba Fc_A.

2.3.7. Zaciski przyłączeniowe powinny spełniać wymagania podane w PN-78/Z-70000/07 p. 2.29.

2.4. Przewody wewnętrzne oraz przyłączeniowe do sieci zasilającej

2.4.1. Przewody wewnętrznych połączeń elektrycznych powinny spełniać wymagania podane w PN-78/Z-70000/07 p. 2.38.

2.4.2. Przyłączenie do sieci zasilającej. Elektrokardiografy stałe powinny być przyłączone do sieci zasilającej przewodami wprowadzonymi do wnętrza aparatu lub za pomocą dwustronnie odłączalnego przewodu przyłączeniowego.

Elektrokardiografy przenośne powinny być wyposażone w jednostronnie odłączalny przewód przyłączeniowy. Przewody ruchome powinny mieć giętkie żyły miedziane o przekroju nie mniejszym niż 0,75 mm². Długość przewodu ruchomego powinna wynosić co najmniej 3 m. Przewody zasilające powinny mieć dostateczne zabezpieczenie przed ich wyrwaniem, ponadto nie powinno być możliwe wepchnięcie przewodu do wnętrza, jeżeli to może spowodować uszkodzenie lub obniżenie bezpieczeństwa pracy. Miejsca wprowadzania przewodów zasilających powinny być zabezpieczone przepustami lub wkładkami z materiału izolacyjnego. Miejsca wprowadzania przewodów powinny być tak wykonane, aby można było wprowadzić przewód z oponą ochronną, stanowiącą zabezpieczenie elektrycz-

ne i mechaniczne. Wytrzymałość zamocowania przewodu powinna spełniać wymagania podane w PN-78/Z-70000/07 p. 2.33.

Przewody powinny być przyłączone do zacisków bez naprężeń mechanicznych.

2.5. Bezpieczeństwo użytkowania

2.5.1. Klasy ochronności. Elektrokardiografy powinny być wykonane w I i II klasie ochronności, przy czym w każdej klasie należy przewidzieć stopień ochrony typu B, BF lub CF. W II klasie ochronności jest dopuszczalne uziemienie robocze i zacisk uziemienia roboczego. Nie dopuszcza się stosowania uziemień ochronnych.

Klasa ochronności przed porażeniem elektrycznym powinna być określona w dokumentacji towarzyszącej.

2.5.2. Bezpieczeństwo dotyku. Elektrokardiografy powinny być tak zbudowane, aby wszystkie części czynne były osłonięte przed przypadkowym dotknięciem zgodnie z wymaganiami wg PN-77/Z-70000/08 p. 3.4.

2.5.3. Odstępy izolacyjne i w powietrzu powinny odpowiadać wymaganiom podanym w PN-78/Z-70000/07 p. 2.22.

2.5.4. Prąd upływu powinien odpowiadać wymaganiom podanym w PN-77/Z-70000/08 p. 3.7.

2.5.5. Wytrzymałość elektryczna powinna odpowiadać wymaganiom podanym w PN-77/Z-70000/08 p. 3.8 tabl. 7.

2.6. Odporność na czynniki zewnętrzne

2.6.1. Odporność na zmiany napięcia i częstotliwości sieci. Zmiany zasilającego napięcia sieciowego w zakresie $\pm 10\%$ napięcia znamionowego przy jednoczesnych zmianach częstotliwości sieci o $\pm 2\%$ nie powinny zmieniać parametrów elektrokardiografów więcej niż $\pm 5\%$.

Aparaty zasilane z baterii powinny pracować bez wymiany lub ładowania co najmniej przez 5 h, obejmując 10 cykli po 10 min pracy i 15 min przerwy.

2.6.2. Odporność klimatyczna. Elektrokardiografy powinny spełniać wymagania wg PN-77/Z-70000/14 p. 3 lp. 2 i 4.

2.6.3. Odporność na nagrzewanie się elektrokardiografów w warunkach normalnej i nienormalnej pracy. Elektrokardiografy powinny spełniać wymagania wg PN-77/Z-70000/12 p. 3.1, 3.2 i 3.3.

2.6.4. Odporność na zmiany temperatury. Zmiany temperatury otoczenia w zakresie $10 \div 40^\circ\text{C}$ nie powinny zmieniać parametrów elektrokardiografu więcej niż $\pm 5\%$ w stosunku do wartości zmierzonej przed próbą.

2.7. Obwód wejściowy

2.7.1. Zaciski wejściowe aparatu (wtyczki przewodów odprowadzeniowych) powinny być oznaczone kolorami wg tabl. 1 kol. 2. Zaleca się oznaczanie wtyczek łącznic z symbolami literowymi podanymi w tabl. 1 kol. 3.

Tablica 1

Miejsca umieszczenia elektrody	Kolor	Symbol
1	2	3
Prawa ręka	czerwony	R
Lewa ręka	żółty	L

cd. tabl. 1

Miejsca umieszczenia elektrody	Kolor	Symbol
1	2	3
Lewa noga	zielony	F
Prawa noga	czarny	N
Klatka piersiowa	biały	C

W elektrokardiografach wielokanałowych wtyczki przewodów odprowadzeń piersiowych powinny być oznaczone kolorami i symbolami zgodnie z tabl. 2.

Tablica 2

Miejsce umieszczenia elektrody	Kolor	Symbol
1	2	3
Klatka piersiowa	biały i czerwony	C ₁
	biały i żółty	C ₂
	biały i zielony	C ₃
	biały i brązowy	C ₄
	biały i czarny	C ₅
	biały i fioletowy	C ₆

2.7.2. Impedancja wejściowa we wszystkich położeniach przełącznika odprowadzeń nie powinna być mniejsza niż 500 kΩ.

2.7.3. Pomocniczy prąd pacjenta (stały) we wszystkich położeniach przełącznika odprowadzeń nie powinien być większy niż 0,1 mA.

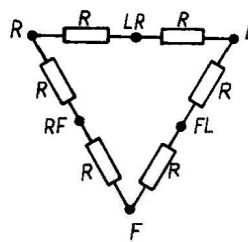
2.8. Przełącznik odprowadzeń

2.8.1. Typy odprowadzeń. Przełącznik odprowadzeń powinien umożliwiać wybór co najmniej 12 typów odprowadzeń podanych w tabl. 3 oraz mieć oddzielną pozycję TEST, przeznaczoną do wzorcowania czułości aparatu, jeżeli elektrokardiograf nie ma układu automatycznego generowania napięcia kalibracji. W aparatach jednokanałowych dopuszcza się wybór jednego odprowadzenia w typie odprowadzeń wg Wilsona.

Tablica 3

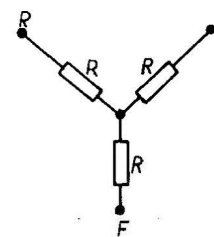
Oznaczenie odprowadzeń	Typ odprowadzenia	Odprowadzenia pomiędzy punktami	
1	2	3	
I II III	Einthovena	L F F	R R L
aVR aVL aVF	Goldbergera	R punkt środkowy pomiędzy LF L punkt środkowy pomiędzy FR F punkt środkowy pomiędzy LR	
V ₁ V ₂ V ₃ V ₄ V ₅ V ₆	Wilsona	C ₁ C ₂ C ₃ C ₄ C ₅ C ₆	CT CT CT CT CT CT

Punkt środkowy stosowany w typie odprowadzeń wg Goldbergera tworzy się wg rys. 1, natomiast punkt oznaczony CT stosowany w typie odprowadzeń wg Wilsona tworzy się wg rys. 2.



BN-89/5963-02-1

Rys. 1



BN-89/5963-02-2

Rys. 2

2.8.2. Biegunowość przełączników odprowadzeń powinna być taka, aby po przyłożeniu napięcia stałego, do wtyczek przewodu pacjenta zgodnie z tabl. 4, spowodować wychylenie w kierunku dodatnim.

Tablica 4

Odprowadzenie	+ (na wtyczce)	- (na wtyczce)
I	2	3
I	L	R
II	F	R
III	F	L
aVR	R	L/F
aVL	L	R/F
aVF	F	L/R
V ₁ do V ₆	C ₁ do C ₆	L/R/F

2.9. Kalibracja

2.9.1. Napięcie kalibracji. Aparat powinien mieć źródło napięcia kalibracji odpowiadającej 1 mV w odniesieniu do zacisków wejściowych aparatu.

Aparat powinien umożliwiać przeprowadzenie kalibracji czułości na każdej z pozycji przełącznika odprowadzeń.

Zarejestrowany przebieg napięcia kalibracji ze źródła wbudowanego w aparat powinien we wszystkich położeniach regulatorów czułości i przełącznika odprowadzeń mieć taki sam kształt i amplitudę, jak po przyłożeniu napięcia kalibracji do zacisków wejściowych aparatu. W aparatach wielokanałowych kalibrowanie powinno odbywać się jednocześnie we wszystkich kanałach.

2.9.2. Niedokładność napięcia kalibracji nie powinna być większa niż $\pm 5\%$.

2.10. Czułość pomiarowa

2.10.1. Zakres regulacji czułości pomiarowej. Czułość pomiarowa powinna być regulowana płynnie lub skokowo.

Regulacja skokowa powinna zapewnić uzyskanie czułości w zakresie co najmniej 5, 10 oraz 20¹⁾ mm/mV $\pm 5\%$.

Regulacja płynna powinna zapewnić uzyskanie czułości w zakresie 5 ÷ 20¹⁾ mm/mV $\pm 5\%$.

2.10.2. Niedokładność czułości pomiarowej nie powinna być większa niż $\pm 5\%$ w warunkach podanych w 2.2.

2.11. Odporność na sygnały współbieżne. Wartość współczynnika tłumienia sygnałów współbieżnych nie powinna być mniejsza niż 10000 (80 dB) przy $f = 50$ Hz.

¹⁾ Patrz p. 5. Postanowienia przejściowe.

Wielkość niezrównoważenia rezystancji źródła dla sygnałów współbieżnych — wg norm przedmiotowych.

2.12. Linia zerowa

2.12.1. Położenie linii zerowej powinno dać się regulować w granicach co najmniej $\pm 70\%$ użytecznej amplitudy zapisu na nośniku zapisu.

2.12.2. Grubość linii zerowej nie powinna być większa niż 1 mm. Różnica w grubości linii dla wszystkich prędkości zapisu nie powinna być większa niż $\pm 30\%$ w stosunku do grubości linii przy prędkości 50 mm/s.

2.12.3. Błąd cieplny pełzania linii zerowej. Błąd cieplny pełzania linii zerowej nie powinien być większy niż 1 mm/5°C w zakresie temperatury otoczenia $20 \div 30^\circ\text{C}$ oraz nie powinien przekraczać 2 mm/5°C w zakresie temperatury otoczenia $10 \div 40^\circ\text{C}$.

2.12.4. Błąd czasowy pełzania linii zerowej. Po wstępnym podgrzaniu w czasie 1 min, błąd pełzania linii po 15 min nie powinien być większy niż 5 mm, a następnie po 45 min nie powinien być większy niż 2 mm.

2.12.5. Poziom szumów. Szumy powstające w kanale pomiarowym nie powinny powodować większych zmian linii zerowej niż odpowiadające napięciu o amplitudzie 10 μV szczyt-szczyt, w odniesieniu do zacisków wejściowych.

2.12.6. Oddziaływanie wzajemne kanałów. Sygnał wejściowy o napięciu 3 mV i 40 Hz, przy czułości nominalnej przyłożony do jednego kanału, nie powinien powodować przesunięcia linii zerowej w pozostałych kanałach większego niż 0,5 mm, przy czym zaciski wejściowe tych pozostałych kanałów powinny być przyłączone do ziemi lub zacisków odniesienia przez rezystor 51 k Ω z bocznikowany kondensatorem o wartości 47 nF.

2.12.7. Oddziaływanie przetącnika czułości. Przy zmianach czułości od minimum do maksimum, zmiany linii zerowej nie powinny być większe niż $\pm 5\%$ użytecznej szerokości zapisu.

2.13. Zniekształcenia

2.13.1. Charakterystyka częstotliwościowa. Rejestrowana amplituda napięcia zmiennego w zakresie częstotliwości $0,3 \div 100 \text{ Hz}^1$) nie powinna zmieniać się więcej niż $+5$ i -10% w stosunku do amplitudy napięcia o częstotliwości 10 Hz.

Zmiany amplitudy dla częstotliwości poza podanymi zakresami oraz wielkość amplitudy napięcia o częstotliwości 10 Hz — wg norm przedmiotowych. Wymaganie nie dotyczy aparatów używanych jako wskaźniki akcji serca. Dopuszcza się zniekształcenie charakterystyki wywołane stosowaniem selektywnych filtrów interferencyjnych w celu zmniejszenia wpływu napięć zakłócających o częstotliwości 50 Hz.

2.13.2. Nadskok impulsu. Rejestrowana wielkość nadskoku przy czułości nominalnej, po przyłożeniu napięcia kalibracji 1 mV, nie powinna przekraczać 1 mm. Po przyłożeniu napięcia o wartości 2 mV, wielkości nadskoku nie powinna przekraczać 4 mm.

2.13.3. Stała czasowa elektrokardiografu nie powinna być mniejsza niż 3,0 s $\pm 20\%$.

2.13.4. Błędy liniowości zapisu przy czułości nominalnej dla napięć w zakresie 20 μV — 0,2 mV do napięcia potrzebnego do uzyskania wychylenia maksymalnego nie powinny przekraczać $\pm 10\%$, a dla napięć $0,2 \div 20 \mu\text{V}$ odchyłki amplitudy zapisu nie powinny być większe niż 0,2 mm.

2.13.5. Minimalna rejestrowana amplituda napięcia. Napięcia o amplitudzie 20 μV powinny być rejestrowane i rozpoznawalne przy czułości nominalnej.

2.13.6. Błędy symetrii zapisu na nośniku zapisu nie powinny przekraczać 10%.

2.13.7. Błąd histerezy zapisu nie powinien przekraczać 0,5 mm.

2.13.8. Współbieżność rejestracji wielokanałowej. Różnica, która występuje w linii pionowej pomiędzy tymi samymi punktami przebiegu zarejestrowanego we wszystkich kanałach, nie powinna przekraczać 0,5 mm przy prędkości przesuwu nośnika 50 mm/s.

2.13.9. Współrzędne prostokątne. Elektrokardiograf powinien rejestrować sygnały we współrzędnych prostokątnych. Odchylenie od linii pionowej nie powinno być większe niż 0,5 mm przy zapisie o szerokości ± 20 mm.

2.14. Nośnik zapisu

2.14.1. Prędkość przesuwu nośnika zapisu. Elektrokardiograf powinien zapewniać co najmniej dwie prędkości przesuwu nośnika zapisu 25 mm/s i 50 mm/s z odchyłką nie większą niż $\pm 5\%$, przy zmianie warunków zasilania w granicach podanych w 2.6.1. Wymaganie to nie dotyczy elektrokardiografu typu X-Y.

2.14.2. Użyteczna szerokość zapisu powinna wynosić co najmniej 40 mm od położenia linii zerowej¹⁾.

2.15. Zabezpieczenie przed skutkami defibrylacji. Elektrokardiografy powinny być wyposażone w zabezpieczenie przed skutkami defibrylacji i oznaczone odpowiednim znakiem. Wymagania i badania — wg norm przedmiotowych.

2.16. Wykonanie — wg PN-78/Z-70000/07.

2.17. Powłoki metalowe i lakierowe — wg PN-70/Z-06050.

2.18. Cechowanie. Na aparatach w miejscach oznaczonych na rysunkach w normach przedmiotowych powinny być umieszczone w sposób trwały i wyraźny następujące dane:

- a) nazwa i znak wytwórni,
- b) oznaczenie wg norm przedmiotowych,
- c) rok produkcji,
- d) kolejny numer aparatu,
- e) napięcie znamionowe zasilania,
- f) częstotliwość napięcia sieci zasilającej,
- g) moc znamionowa,
- h) klasa ochronności.

2.19. Zakłócenia radioelektryczne wywołane pracą elektrokardiografu lub jego części składowych nie powinny przekraczać dopuszczalnego poziomu zakłóceń N wg PN-79/E-06008, jeśli w normach przedmiotowych nie postanowiono inaczej.

¹⁾ Patrz p. 5. Postanowienia przejściowe.

3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

3.1. Opakowanie transportowe — wg PN-77/Z-70000/03. W przypadkach uzasadnionych dopuszcza się stosowanie innych wymiarów opakowań.

Elektrokardiografy i ich elementy mogące przemieszczać się podczas transportu powinny być w opakowaniu unieruchomione.

3.2. Rodzaj opakowania transportowego i środków zabezpieczających należy wybierać w zależności od przewidywanych narażeń transportowych z uwzględnieniem konstrukcji elektrokardiografów i ich odporności na te narażenia.

3.3. Znakowanie opakowań. Na opakowaniu jednostkowym lub zbiorczym należy umieścić czytelnie wykonaną informację zawierającą co najmniej następujące dane:

- nazwę artykułu,
- nazwę lub znak wytwórni,
- symbol fabryczny typu,
- liczbę sztuk w opakowaniu,
- rok wykonania,
- cenę detaliczną,
- znak kontroli jakości,
- znaki ostrzegawcze.

Na opakowaniu transportowym informacja ta powinna zawierać co najmniej:

- nazwę artykułu,
- nazwę lub znak wytwórcy,
- symbol fabryczny typu,
- liczbę sztuk w opakowaniu,
- masę brutto, kg,

— znaki zapewniające dostarczenie opakowania do określonego odbiorcy,

— znaki ostrzegawcze.

Sposób znakowania opakowań powinien być zgodny z PN-85/O-79252.

3.4. Przechowywanie. Elektrokardiografy powinny być przechowywane w pomieszczeniach o temperaturze nie niższej niż -5°C i wilgotności względnej powietrza nie przekraczającej 80%.

3.5. Transport. Ładunek powinien być zabezpieczony przed działaniem opadów atmosferycznych i gwałtownych wstrząsów.

4. BADANIA

4.1. Program badań

4.1.1. Badania pełne. Badania pełne mają na celu wszechstronną ocenę elektrokardiografu pod względem konstrukcji i jakości wykonania. Badania pełne należy wykonywać przy wprowadzaniu nowej konstrukcji, zmian technologicznych lub zmian podstawowych materiałów mogących wpłynąć na właściwości elektrokardiografu. Ponadto badania te należy wykonywać okresowo, co najmniej raz na 24 miesiące, z zaleceniem skrócenia tego okresu do 12 miesięcy, jeżeli w tym okresie dany typ aparatu jest produkowany.

Badania pełne należy wykonać wg programu określonego w tabl. 5 poz. 3, jeżeli w normie przedmiotowej nie postanowiono inaczej. Zaleca się zachowanie podanej w tabl. 5 kolejności lub pogrupowania badań tak, aby wykonanie badania poprzedniego nie miało wpływu na wynik badania następnego.

Zaleca się wykonywanie prób niszczących na końcu badania.

Tablica 5

Lp.	Rodzaj badania	Wymagania wg		Badania wg
		badania pełne	badania niepełne	
1	2	3	4	5
1	Sprawdzenie cechowania	2.18	2.18	4.3.2
2	Ogłędziny zewnętrzne, ocena jakości wykończenia elektrokardiografu	2.3.1	2.3.1	4.3.3
3	Sprawdzenie podstawowych własności konstrukcyjnych i eksploatacyjnych	2.3.2, 2.3.3, 2.4.1, 2.4.2	2.3.2, 2.3.3, 2.4.1, 2.4.2	4.3.4
4	Sprawdzenie wymiarów	2.16		4.3.5
5	Sprawdzenie zacisków przyłączeniowych	2.3.7		4.3.6
6	Sprawdzenie wewnętrznych połączeń elektrycznych	2.4.1		4.3.7
7	Sprawdzenie zacisków uziemienia roboczego	2.5.1		4.3.8
8	Sprawdzenie bezpieczeństwa dotyku	2.5.2	2.5.2	4.3.9
9	Sprawdzenie przyłączenia przewodów	2.4.2	2.4.2	4.3.10
10	Sprawdzenie odstępów izolacyjnych w powietrzu	2.5.3		4.3.11
11	Sprawdzenie prądu upływu	2.5.4	2.5.4	4.3.12
12	Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji	2.5.5	2.5.5	4.3.13
13	Sprawdzenie zabezpieczenia przed obluźowaniem się części	2.3.4		4.3.14
14	Sprawdzenie wpływu zmian napięcia i częstotliwości sieci	2.6.1		4.3.15

cd. tabl. 5

Lp.	Rodzaj badania	Wymagania wg		Badania wg
		badania pełne	badania niepełne	
1	2	3	4	5
15	Pomiary nagrzewania się elektrokardiografów w warunkach normalnej i nienormalnej pracy	2.6.3		4.3.16
16	Sprawdzenie wpływu zmian temperatury otoczenia	2.6.4		4.3.17
17	Sprawdzenie oznaczeń wtyczek	2.7.1	2.7.1	4.3.18
18	Sprawdzenie impedancji wejściowej	2.7.1		4.3.19
19	Sprawdzenie pomocniczego prądu pacjenta	2.7.3	2.7.3	4.3.20
20	Sprawdzenie przełącznika odprowadzeń	2.8.1	2.8.1	4.3.21
21	Sprawdzenie przełącznika biegunowości	2.8.2	2.8.2	4.3.22
22	Sprawdzenie napięcia kalibracji	2.9		4.3.23
23	Sprawdzenie czułości pomiarowej	2.10		4.3.24
24	Sprawdzenie odporności na sygnały współbieżne	2.11.1		4.3.25
25	Sprawdzenie położenia linii zerowej	2.12.1		4.3.26
26	Sprawdzenie grubości linii zerowej	2.12.2	2.12.2	4.3.27
27	Sprawdzenie błędu cieplnego i czasowego pełzania linii zerowej	2.12.3, 2.12.4		4.3.28
28	Sprawdzenie poziomu szumów	2.12.5	2.12.5	4.3.29
29	Sprawdzenie oddziaływania wzajemnego kanałów	2.12.6		4.3.30
30	Sprawdzenie oddziaływania przełącznika czułości	2.12.7		4.3.31
31	Sprawdzenie zniekształceń częstotliwościowych	2.13.1	2.13.1	4.3.32
32	Sprawdzenie nadskoku impulsu	2.13.2		4.3.33
33	Sprawdzenie stałej czasowej elektrokardiografu	2.13.3		4.3.34
34	Sprawdzenie błędu liniowości	2.13.4		4.3.35
35	Sprawdzenie minimalnej rejestracji amplitudy	2.13.5		4.3.36
36	Sprawdzenie błędu symetrii	2.13.6		4.3.37
37	Sprawdzenie błędu histerezy	2.13.7		4.3.38
38	Sprawdzenie współbieżności rejestracji	2.13.8		4.3.39
39	Sprawdzenie współrzędnych prostokątnych	2.13.9		4.3.40
40	Sprawdzenie prędkości przesuwu nośnika zapisu	2.14.1	2.14.1	4.3.41
41	Sprawdzenie użytecznej szerokości	2.14.2		4.3.42
42	Sprawdzenie zabezpieczenia przed skutkami defibrylacji	2.15		4.3.43
43	Sprawdzenie wytrzymałości mechanicznej	2.3.5		4.3.44
44	Sprawdzenie wytrzymałości na wibracje sinusoidalne i udary mechaniczne	2.3.6		4.3.45
45	Sprawdzenie odporności klimatycznej	2.6.2		4.3.46
46	Sprawdzenie powłok metalowych	2.17		4.3.47
47	Sprawdzenie zakłóceń radioelektrycznych	2.19		4.3.48

4.1.2. Badania niepełne mają na celu sprawdzenie, czy w produkcji nie popełniono błędów, które mogą mieć wpływ na normalną eksploatację elektrokardiografów i ich przydatności.

Badania niepełne należy wykonywać przy bieżącej kontroli produkcji oraz przy badaniach poprzedzających odbiór partii.

Program badań niepełnych — wg tabl. 5 kol. 4, jeżeli w normach przedmiotowych nie postanowiono inaczej.

4.2. Liczność próbek

4.2.1. Badania pełne. Do badań tych należy pobrać sposobem losowym co najmniej 2 elektrokardiografy z jednej serii produkcyjnej.

4.2.2. Badania niepełne. Badaniom niepełnym należy poddać, w przypadku bieżącej kontroli produkcji lub po naprawie, każdy aparat.

4.3. Opis badań

4.3.1. Ogólne warunki wykonywania badań. Badania elektrokardiografów należy wykonywać w warunkach określonych w PN-77/Z-70000/01 i PN-88/Z-70000/02.

Elektrokardiografy, dla których przewiduje się różne odłączalne części składowe, należy badać z tymi z nich i w takim położeniu, przy którym występują najbardziej niekorzystne warunki eksploatacji.

Elektryczne przyrządy pomiarowe powinny być co najmniej klasy 0,5.

4.3.2. Sprawdzenie cechowania należy przeprowadzić zgodnie z 2.19.

4.3.3. Oględziny zewnętrzne, ocena jakości wykończenia elektrokardiografu — wg PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.1.

4.3.4. Sprawdzenie podstawowych własności konstrukcyjnych i eksploatacyjnych — wg PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.1.

4.3.5. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić za pomocą szablonów i przyrządów pomiarowych o dokładności działania określonej w dokumentacji towarzyszącej.

4.3.6. Sprawdzenie zacisków przyłączeniowych należy przeprowadzić zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 2.29.

4.3.7. Sprawdzenie wewnętrznych połączeń elektrycznych należy przeprowadzić zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 2.38.

4.3.8. Sprawdzenie zacisku uziemienia roboczego należy przeprowadzić przez oględziny.

4.3.9. Sprawdzenie bezpieczeństwa dotyku należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/08 p. 4.4.3.

4.3.10. Sprawdzenie przyłączenia przewodów należy przeprowadzić zgodnie z 2.4.2 oraz PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.9.

4.3.11. Sprawdzenie odstępów izolacyjnych i w powietrzu należy sprawdzić zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.6.

4.3.12. Sprawdzenie prądu upływu należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/08 p. 4.4.7.

4.3.13. Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/08 p. 4.4.8.

4.3.14. Sprawdzenie zabezpieczenia przed obluzowaniem się części należy sprawdzić przez oględziny.

4.3.15. Sprawdzenie wpływu zmian napięcia i częstotliwości sieci. Elektrokardiograf należy zasiląć poprzez autotransformator ze źródła o częstotliwości 50 Hz $\pm 2\%$. Następnie należy wykonać pomiary położenia linii zerowej, czułości pomiarowej oraz prędkości przesuwu nośnika zapisu przy napięciu zasilającym o wartości 90 i 110% wartości napięcia nominalnego. Zmierzone wartości nie powinny różnić się więcej niż $\pm 5\%$ od wartości zmierzonych przy napięciu nominalnym.

4.3.16. Pomiary nagrzewania się elektrokardiografów w warunkach normalnej i nienormalnej pracy należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/12 p. 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4.

4.3.17. Sprawdzenie wpływu zmian temperatury otoczenia. Elektrokardiograf należy umieścić w termostacie. Następnie należy wykonać pomiary położenia linii zerowej, zakresuysterowania oraz prędkości przesuwu nośnika zapisu przy temperaturach $+10$ i $+40^\circ\text{C}$. Zmierzone wartości nie powinny różnić się więcej niż $\pm 5\%$ od wartości zmierzonych w temperaturze $+25^\circ\text{C}$.

4.3.18. Sprawdzenie oznaczeń wtyczek przewodów odprowadzeniowych należy wykonać przez oględziny na zgodność z tabl. 1 i 2.

4.3.19. Sprawdzenie impedancji wejściowej należy wykonać przy czułości 5 mm/1 mV. Do zacisków wejściowych kanału pomiarowego należy dotychczas napięcie sinusoidalnie zmienne o amplitudzie 4 mV szczyt-szczyt i częstotliwości 60 Hz. Po zarejestrowaniu lub obserwowaniu wielkości uzyskanej amplitudy, między zaciski wejściowe kanału pomiarowego a zaciski wyjściowe generatora podanego napięcia należy włączyć oporniki 250 k Ω po jednym szeregowo z każdym zaciskiem wejściowym.

Aby spełnić wymagania, amplituda rejestrowanego lub obserwowanego przebiegu z włączonymi opornikami nie powinna być mniejsza niż 50% przebiegu bez oporników. Rejestrowany lub obserwowany przebieg powinien być wolny od zakłóceń, w stopniu umożliwiającym jednoznaczny ocenę jego amplitudy. Badanie należy wykonać z przewodami odprowadzeniowymi dla wszystkich położenia przelącznika odprowadzeń. Zaleca się, aby w czasie badania wszystkie wolne zaciski wejściowe kanałów pomiarowych były połączone z zaciskiem odniesienia.

4.3.20. Sprawdzenie pomocniczego prądu pacjenta należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/08 p. 1.4.36.

4.3.21. Sprawdzenie przelącznika odprowadzeń należy wykonać zgodnie z tabl. 3, stosując generator symulujący przebiegi napięcia czynnościowego mięśnia sercowego.

4.3.22. Sprawdzenie biegunowości przelącznika odprowadzeń należy wykonać przykładając do zacisków wejściowych zgodnie z tabl. 4 napięcia stałe o wartości 1 mV, obserwując kierunek wychylenia.

4.3.23. Sprawdzenie napięcia kalibracji należy przeprowadzić przez porównanie wielkości zapisów na nośniku zapisu, pochodzących od wbudowanego w aparat źródła napięcia wzorcowego i pochodzących od dołączonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcia wg 4.3.24. Porównanie należy wykonać przy znamionowym napięciu zasilania i czułości nominalnej aparatu, bez poruszenia regulatorów wzmocnienia i położenia linii zerowej. Różnica wielkości zapisów lub wychyleń plamki nie powinna przekraczać $\pm 2\%$ amplitudy bez nadskoku.

4.3.24. Sprawdzenie czułości pomiarowej należy badać w aparatach z regulacją płynną przy maksymalnej czułości, natomiast w aparatach z regulacją skokową — w każdej pozycji regulatora. Do zacisków wejściowych kanału pomiarowego dołącza się napięcie zmienne o kształcie fali prostokątnej symetrycznej o współczynniku wypełnienia 1, amplitudzie szczyt-szczyt 1 mV $\pm 1\%$, o częstotliwości $2 \div 5$ Hz i czasie narastania nie większym niż 10 μs . Kontroluje się wielkość zapisów na nośniku zapisu na zgodność z wymaganiami wg 2.10, nie uwzględniając nadskoku. Dopuszcza się uproszczone badanie czułości pomiarowej przy zastosowaniu wbudowanego w aparat źródła napięcia kalibracji.

4.3.25. Sprawdzenie odporności na sygnały współbieżne należy wykonać przy czułości nominalnej i znamionowych warunkach zasilania. Jeden z zacisków źródła napięcia sinusoidalnie zmiennego o częstotliwości 50 Hz i amplitudzie 2 V szczyt-szczyt należy dołączyć do zacisku odniesienia, a drugi z zacisków źródła należy dołączyć do zacisków wejściowych kanału pomiarowego poprzez rezystory o wielkości wg norm przedmiotowych.

Aby spełnić wymagania wg 2.11.1, rejestrowana lub oglądana na ekranie amplituda nie powinna przekraczać 20 mm szczyt-szczyt.

4.3.26. Sprawdzenie położenia linii zerowej należy wykonać w warunkach znamionowych zasilania. Zakres regulacji położenia linii zerowej powinien być zgodny z wymaganiami wg 2.12.1.

4.3.27. Sprawdzenie grubości linii zerowej na zgodność z 2.12.2 należy wykonać mierząc z dokładnością nie mniejszą niż $\pm 5\%$ grubości linii zerowej przy wszystkich prędkościach. Badanie wykonuje się w znamionowych warunkach zasilania aparatu.

4.3.28. Sprawdzenie błędu cieplnego i czasowego pełzania linii zerowej. Elektrokardiograf należy umieścić w termostacie i zasilić napięciem znamionowym. Błąd cieplny i czasowy pełzania linii zerowej nie powinien przekraczać wartości podanych w 2.12.3 i 2.12.4.

4.3.29. Sprawdzenie szumów powstających w kanale pomiarowym należy wykonać rejestrując wielkość sygnałów powstających przy połączeniu zacisków wejściowych kanału pomiarowego z zaciskiem odniesienia przez oporniki $5000 \Omega \pm 5\%$. Badanie należy wykonać przy czułości maksymalnej, w znamionowych warunkach zasilania. Wielkość szumów powinna spełniać wymagania wg 2.12.5.

4.3.30. Sprawdzenie oddziaływania wzajemnego kanałów należy wykonać w warunkach znamionowych zasilania. Wielkość przesunięcia linii zerowej powinna spełniać wymagania wg 2.12.6.

4.3.31. Sprawdzenie oddziaływania przełącznika czułości należy wykonać w warunkach znamionowych zasilania. Zmiany czułości powinny spełniać wymagania wg 2.12.7.

4.3.32. Sprawdzenie charakterystyki częstotliwościowej należy wykonać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcie sinusoidalnie zmiennie o amplitudzie i częstotliwości określonych w 2.13.1. Badanie należy wykonać przy czułości nominalnej aparatu, przy zasilaniu napięciem znamionowym, bez poruszania regulatorów wzmocnienia i położenia linii zerowej. Różnice zapisanych lub oglądanych amplitud powinny spełniać wymagania wg 2.13.1. Zaleca się wykonanie badania przy użyciu źródła napięcia o automatycznie zmienianej częstotliwości.

4.3.33. Sprawdzenie wielkości nadskoku impulsu należy wykonać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcie wg 4.3.24 o amplitudzie 1 mV i następnie 2 mV. Zaobserwowana wielkość nadskoku powinna spełniać warunki wg 2.13.2.

4.3.34. Sprawdzenie stałej czasowej elektrokardiografu należy wykonać rejestrując przebieg zmniejszenia wy-

chylenia urządzenia piszącego, wywołanego dołączeniem do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcia stałego 1 mV. Czas od chwili dołączenia tego napięcia do chwili zmniejszenia wychylenia do $1/e$ napięcia początkowego powinien odpowiadać wymaganiom wg 2.13.3. Badanie należy wykonać dwukrotnie w odstępie co najmniej 15 s dla różnych biegunowości napięcia stałego. Różnica czasów dla obydwu biegunowości nie powinna przekraczać 5%. Stałą czasu należy zbadać przy czułości nominalnej i przy znamionowym zasilaniu. W aparatach mających wbudowane źródło kalibracji napięcia stałego dopuszcza się używanie tego źródła w powyższym badaniu.

4.3.35. Sprawdzenie liniowości zapisu należy wykonać jak w 4.3.37, dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcie sinusoidalnie zmiennie o częstotliwości 10 Hz i amplitudzie szczyt-szczyt zmiennej w zakresie od 20 μV do wielkości potrzebnej do uzyskania zapisu równego skutecznej szerokości zapisu. Zależność między amplitudą podanego napięcia a uzyskaną amplitudą zapisu powinna spełniać wymagania wg 2.13.4.

4.3.36. Sprawdzenie minimalnych rejestrowanych amplitud napięcia na zgodność z 2.13.5 należy wykonać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcie zmiennie o kształcie fali prostokątnej symetrycznej o współczynniku wypełnienia równym 1, o częstotliwości 10 Hz i amplitudzie szczyt-szczyt 0,04 mV.

4.3.37. Sprawdzenie błędu symetrii zapisu na nośniku należy wykonać przy czułości nominalnej, znamionowym napięciu zasilania i położenia linii zerowej, w środku skutecznej szerokości zapisu lub części pola pomiarowego przyporządkowanego dla danego kanału pomiarowego. Symetrię należy zbadać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcia jak wg 4.3.24, z nałożonym na nie napięciem zmiennym o częstotliwości 40 Hz i amplitudzie 0,5 mV szczyt-szczyt.

Aby spełnić wymagania wg 2.13.6 szerokość zapisanej lub obserwowanej wstążki napięcia zmiennego nie powinna zmieniać się więcej niż o 10% dla obydwu kierunków napięcia jak w 4.3.34.

4.3.38. Sprawdzenie błędu histerezy należy wykonać przy prędkości przesuwu nośnika 25 mm/s. Do elektrod należy przyłączyć źródło napięcia prostokątnego o częstotliwości 1 Hz, przez obwód różniczkujący o stałej czasowej 50 ms, powodujące wychylenie linii o ± 15 mm. Należy zmierzyć różnicę, która występuje między liniami poziomymi między kolejnymi impulsami. Różnica ta nie powinna być większa od wartości podanej w 2.13.7.

4.3.39. Sprawdzenie przesunięcia czasowego. Do równoległe połączonych zacisków wejściowych należy przyłączyć napięcie wg 4.3.24. Należy zmierzyć różnicę, które występują w linii pionowej między tymi samymi zboczami impulsów w kanałach. Różnica ta nie powinna być większa od wartości podanej w 2.13.9.

4.3.40. Sprawdzenie współrzędnych prostokątnych należy wykonać w warunkach podanych w 4.3.39. Od-

chylenie w linii pionowej nie powinno być większe od wartości podanej w 2.13.10.

4.3.41. Sprawdzenie prędkości przesuwu nośnika zapisu należy wykonać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcia jak w 4.3.24, lecz o częstotliwości 0,5 Hz $\pm 0,1\%$. Prędkość tę wyznacza się, odmierzając na nośniku odcinki między kolejnymi zboczami zarejestrowanego przebiegu. Badanie wykonuje się w znamionowych warunkach zasilania oraz przy zmianach napięcia zasilającego o +10 i -10% od wartości znamionowej, jak również przy zmianach częstotliwości sieci zasilającej o +2% i -2%. Uzyskane wyniki badań powinny spełniać wymagania wg 2.14.1.

4.3.42. Sprawdzenie użytecznej szerokości zapisu należy wykonać mierząc szerokość nośnika zapisu, na której błędy zapisu spełniają wymagania wg 2.13.4. Uzyskane wyniki powinny spełniać wymagania wg 2.14.2.

4.3.43. Sprawdzenie zabezpieczenia przed skutkami defibrylacji należy wykonać zgodnie z instrukcją podaną w normie przedmiotowej. Po przeprowadzonej próbie, elektrokardiograf powinien pracować normalnie.

4.3.44. Sprawdzenie wytrzymałości mechanicznej należy wykonać w warunkach określonych w normach przedmiotowych. Aparat powinien spełniać wymagania wg 2.3.5.

4.3.45. Sprawdzenie wytrzymałości na wibracje sinusoidalne i udary mechaniczne należy wykonać w warunkach podanych w 4.3.44. Aparat powinien spełniać wymagania wg 2.3.6.

4.3.46. Sprawdzenie odporności klimatycznej należy wykonać w warunkach określonych w PN-77/Z-70000/14. Aparat powinien spełniać wymagania wg 2.6.2.

4.3.47. Sprawdzenie powłok metalowych należy wykonać w warunkach określonych w PN-70/Z-06050. Powłoki metalowe powinny spełniać wymagania w/w normy.

4.3.48. Sprawdzenie zakłóceń radioelektrycznych. Metody wykonania pomiarów oraz warunki pracy aparatu podczas pomiarów powinny określać normy przedmiotowe na podstawie PN-79/E-06008 i PN-79/E-06218.

4.4. Ocena wyników badań. Wyniki badań pełnych należy uznać za pozytywne, jeżeli badane aparaty przejdą z wynikiem dodatnim wszystkie próby wymienione w tabl. 5 kol. 3.

Wyniki badań niepełnych należy uznać za pozytywne, jeżeli badane aparaty przejdą z wynikiem dodatnim wszystkie próby wymienione w tabl. 5 kol. 4.

4.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Producent jest obowiązany na żądanie odbiorcy przedłożyć zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania aparatu z wymaganiami niniejszej normy.

5. POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE

Do dnia 31 grudnia 1991 r. dopuszcza się stosowanie następujących wymagań:

czułość pomiarowa — 15 mm/mV,

zakres częstotliwości — 0,3 ÷ 60 Hz,

użyteczna szerokość zapisu — co najmniej ± 15 mm.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED — Warszawa.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-73/5963-01. Rozszerzono zakres wymagań i badań pełnych o sprawdzenie konstrukcji, materiałów, ocenę połączeń mechanicznych i elektrycznych, sprawdzenie zacisków przyłączeniowych, przyłączenia przewodów prądu upływu, wytrzymałości elektrycznej, nagrzewania się elektrokardiografów, odporności na wilgoć, na zmiany napięcia sieci, wytrzymałości zamocowania przewodu przyłączeniowego, wytrzymałości na wibracje sinusoidalne i udary mechaniczne oraz uściślono wymagania elektryczne elektrokardiografów.

3. Normy związane

PN-85/O-79252 Opakowania transportowe z zawartością. Znaki i znakowanie. Wymagania podstawowe

PN-79/E-06008 Przemysłowe zakłócenia radioelektryczne. Urządzenia powszechnego użytku zawierające silniki elektryczne. Dopuszczalne poziomy zakłóceń. Ogólne wymagania i badania

PN-79/E-06218 Przemysłowe zakłócenia radioelektryczne. Urządzenia przełączające i inne z ruchomymi stykami. Dopuszczalne zakłócenia. Ogólne wymagania i badania

PN-70/Z-06050 Sprzęt medyczny. Meble oraz urządzenia zabiegowe i pomocnicze. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/01 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Program, ogólne warunki i ocena badań

PN-88/Z-70000/02 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Znamionowe warunki pracy

PN-77/Z-70000/03 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Pakowanie, przechowywanie i transport

PN-78/Z-70000/07 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Konstrukcja. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/08 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/12 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Zabezpieczenie przed nadmiernym przyrostem temperatury. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/14 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Wytrzymałość i odporność klimatyczna. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/15 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Wytrzymałość i odporność na narażenia mechaniczne. Ogólne wymagania i badania

4. Symbol wg SWW — 0975-112.

5. Autorzy projektu normy — doc. dr inż. Jan Łyskanowski — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED — Warszawa, inż. Władysław Niewieczerał — Fabryka Aparatury Rentgenowskiej i Urządzeń Medycznych — Warszawa