

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	N O R M A B R A N Ż O W A	
	Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne Kardiostymulatory zewnętrzne Ogólne wymagania i badania	
	BN-81 5966-02	
	Grupa katalogowa 1422	

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące kardiostymulatorów, które są aparatami zewnętrznymi w stosunku do ciała pacjenta przeznaczonymi do czasowej elektrycznej stymulacji serca impulsami doprowadzonymi bezpośrednio do serca. Norma dotyczy:

— prostszych kardiostymulatorów miniaturowych, których konstrukcja umożliwia mocowanie ich do ciała pacjenta i stanowiących podstawowe urządzenie do stymulacji w stanach wymagających natychmiastowej interwencji oraz

— rozbudowanych wielofunkcyjnych urządzeń stacjonarnych realizujących wiele funkcji i rodzajów stymulacji, przeznaczonych dla specjalistycznych jednostek służby zdrowia i placówek naukowych.

2. WYMAGANIA

2.1. Znamionowe warunki pracy. Kardiostymulatory powinny być przystosowane do pracy w warunkach określonych w PN-77/Z-70000.02 ip. 1, 2, 3.

2.2. Maksymalne napięcie zasilania — stałe ze standardowych baterii suchych nie powinno przekraczać wartości 18 V.

2.3. Masa powinna być mniejsza niż:

— dla kardiostymulatorów miniaturowych — 50 dag,
— dla kardiostymulatorów wielofunkcyjnych przenośnych — 500 dag.

2.4. Obudowa powinna być wykonana w formie zwartej, z dobrze widocznymi optycznymi wskaźnikami pracy, zapewniać łatwą wymianę baterii, w kardiostymulatorach miniaturowych powinna umożliwiać mocowanie aparatu do pacjenta. Obudowa powinna być izolowana od obwodu pacjenta. Kardiostymulatory powinny być łatwo przenośne i wolno stojące.

2.5. Mocowanie elektrod powinno zapewniać szybkie i pewne ich podłączenie do kardiostymulatorów.

2.6. Wytrzymałość mechaniczna — wg PN-77/Z-70000.15. Kardiostymulatory powinny spełniać wymagania normy po przeprowadzeniu prób wytrzymałościowych oraz nie powinny wykazywać mechanicznych uszkodzeń.

2.7. Wytrzymałość elektryczna, rezystancja izolacji i prąd upływu. Kardiostymulatory powinny spełniać odpowiednie wymagania III klasy ochronności i być aparatami typu CF wg PN-77/Z-70000.08.

2.8. Rodzaje stymulacji. Kardiostymulatory miniaturowe powinny zapewniać co najmniej dwa rodzaje stymulacji: stymulację blokowaną rytmem komór i stymulację stałym rytmem, natomiast kardiostymulatory wielofunkcyjne powinny co najmniej zapewniać stymulację: stałym rytmem, parami impulsów, sprzężoną z rytmem komór, blokowaną lub synchronizowaną rytmem komór oraz szybkością.

2.9. Regulacja parametrów. Kardiostymulatory powinny mieć regulację: czułości wyzwalania układów blokujących ręczną lub automatyczną, częstości generatora podstawowego oraz amplitudy prądu impulsu stymulującego. Kardiostymulatory wielofunkcyjne powinny zapewniać dodatkowo co najmniej regulację czasu trwania impulsu i opóźnienia drugiego impulsu.

2.10. Sygnalizacja. Kardiostymulatory miniaturowe powinny być wyposażone w synchroniczną z częstością sygnalizację impulsów stymulujących, sygnalizację blokowania generatora wewnętrznego, synchroniczną z częstością blokujących impulsów QRS, sygnalizację wyczerpania baterii zasilającej oraz sygnalizację rozwarcia obwodu pacjenta. Sygnalizacja rozwarcia obwodu pacjenta jest dla kardiostymulatorów miniaturowych wymaganiem zalecanym, a dla kardiostymulatorów wielofunkcyjnych wymaganiem obowiązującym. Ponadto kardiostymulatory wielofunkcyjne powinny być wyposażone w woltomierze wartości szczytowej amplitudy napięcia impulsu stymulującego.

Sygnalizacja może być realizowana optycznie (np. za pomocą diody luminescencyjnej), akustycznie (np. za pomocą głośnika) lub wskazaniem miernika wychyłowego lub cyfrowego. Rozróżnienie stymulacji stałym rytmem od stymulacji blokowanej oraz rozróżnienie sygnalizacji wyczerpania baterii od stymulacji blokowej powinno być jednoznaczne.

2.11. Nieprzerwany minimalny czas pracy kardiostymulatorów dla typowych warunków pracy (częstość do 90 imp/min, amplituda do 10 mA, pojemność baterii zgodna z danymi katalogowymi) powinien być nie

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 23 kwietnia 1981 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1982 r.
(Dz. Norm. i Miar 11/1981 poz. 55)

mniejszy niż 500 h dla kardiostymulatorów miniaturowych i 72 h — dla kardiostymulatorów wielofunkcyjnych. Maksymalny pobór prądu nie powinien być większy niż trzykrotny pobór prądu przy typowych warunkach pracy.

2.12. Czas pracy kardiostymulatorów od włączenia sygnalizacji wyczerpania baterii do chwili przerwania pracy na skutek wyczerpania baterii powinien wynosić 10 % wartości nieprzerwanego czasu pracy.

2.13. Sprzężenie kardiostymulatora z obwodem pacjenta powinno być takie, aby polaryzacja napięciem stałym przy maksymalnych wartościach częstości i amplitudy prądu była nie większa niż 15 mV. Układy wyjściowe powinny mieć charakter prądowy, przy czym dla kardiostymulatorów miniaturowych oporność wyjściowa powinna być nie mniejsza niż 5 k Ω , a dla wielofunkcyjnych — nie mniejsza niż 10 k Ω .

2.14. Zabezpieczenie przed zakłóceniami. Kardiostymulatory powinny być zabezpieczone przed zakłóceniami od zewnętrznych pól elektrycznych i magnetycznych o charakterze spotykanym w praktyce klinicznej. Minimalnym wymaganiem jest, aby przy amplitudzie zakłóceń dwudziestokrotnie większej od nastawionej lub znamionowej czułości i częstotliwości 500 Hz kardiostymulatory generowały impulsy stymulujące o rytmie stałym, a przy zakłóceniach sinusoidalnych — $50 \pm 0,5$ Hz i amplitudzie trzykrotnie większej od nastawionej lub znamionowej czułości, czułość zmierzona nie uległa pogorszeniu większemu niż dwa razy w stosunku do sytuacji bez zakłóceń.

Kardiostymulatory muszą być zabezpieczone przed defibrylacją.

2.15. Maksymalna amplituda prądu kardiostymulatorów powinna być nie mniejsza niż 18 mA (dla $R_{obc} = 510 \Omega$).

2.16. Czas trwania impulsu stymulującego

— dla kardiostymulatorów miniaturowych — 0,5 do 1,2 ms,

— dla kardiostymulatorów wielofunkcyjnych — regulowany w zakresie nie większym niż 0,1 do 2,0 ms.

2.17. Czas narastania i opadania impulsu stymulującego nie powinien być większy niż 10 % czasu trwania impulsu.

2.18. Znamionowa częstość powinna być regulowana w zakresie nie mniejszym niż:

a) dla kardiostymulatorów miniaturowych — 40 do 180 imp/min,

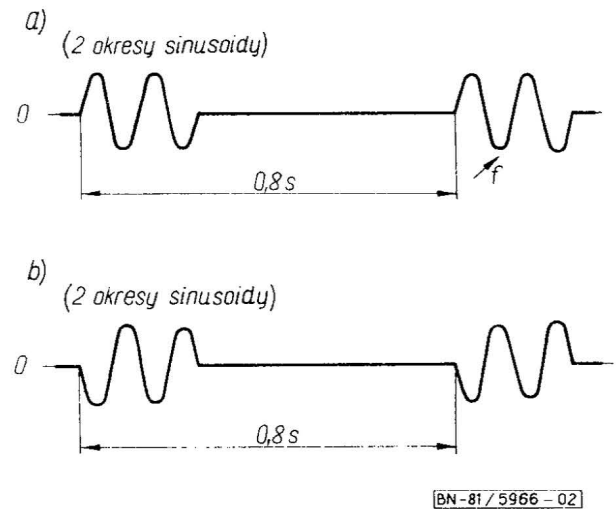
b) dla kardiostymulatorów wielofunkcyjnych

— 30 do 200 imp/min,

— 100 do 1000 imp/min (stymulacja szybka).

2.19. Czułość powinna być regulowana w zakresie nie mniejszym niż 1,5 do 10 mV (testowana dla impulsu trójkątnego równoramiennego o szerokości podstawy 40 ms ± 10 % i polaryzacji ujemnej¹⁾). Czułość blokowania dla polaryzacji dodatniej i ujemnej powinna być jednakowa z dokładnością do 3 dB¹⁾.

2.20. Charakterystyka częstotliwości blokowania dla przebiegu wg rysunku a) lub b) albo dla przebiegu sinusoidalnego ciągłego w zakresie częstotliwości co najmniej od 15 do 100 Hz powinna być określona w normach przedmiotowych.



BN-81/5966-02

Rys. 1

2.21. Czas opóźnienia drugiego impulsu w kardiostymulatorach wielofunkcyjnych powinien być regulowany w granicach co najmniej 0,1 do 0,5 s.

2.22. Czas refrakcji przy stymulacji blokowanej lub synchronizowanej rytmem komór powinien być zawarty w granicach 0,29 do 0,43 ustawionego okresu wewnętrznego generatora dla częstości nie większych niż 100 imp/min. Refrakcja powinna być zapewniona zarówno po skutecznym impulsie QRS, jak i po impulsie stymulującym.

2.23. Oporność wejściowa powinna być nie mniejsza niż:

— dla kardiostymulatorów miniaturowych - 5 k Ω ,

— dla kardiostymulatorów wielofunkcyjnych - 20 k Ω .

2.24. Czas ustalania się warunków pracy. Kardiostymulatory powinny spełniać wszystkie wymagania niniejszej normy po 10 s od chwili włączenia zasilania. W czasie do 10 s od chwili włączenia zasilania oraz po wyłączeniu zasilania nie powinny występować przebiegi stwarzające zagrożenie np. seria impulsów, zbyt duża częstość (np. pięciokrotna), zbyt duża szerokość impulsu (np. pięciokrotna) oraz składowa stała rzędu 0,5 V.

2.25. Dokładność regulacji lub skalowania parametrów powinna być nie gorsza niż podano w tabl. 1.

Tablica 1

Parametr	Kardiostymulatory wielofunkcyjne	Kardiostymulatory miniaturowe
Amplituda	± 5 % $\pm 0,25$ mA	± 3 dB $\pm 0,1$ mA
Częstość	± 5 % ± 1 imp/min	± 15 % ± 1 imp/min
Czułość	± 10 % $\pm 0,3$ mV	± 25 % $\pm 0,3$ mV
Szerokość impulsu stymulującego	± 5 %	± 10 %
Opóźnienie	± 15 % ± 10 ms	-

¹⁾ Patrz Postanowienia przejściowe.

2.26. Wymagania klimatyczne zgodnie z PN-77/Z-70000.14 (odporność kardiostymulatorów na suche gorąco powinna być sprawdzana w temperaturze 45 °C). Kardiostymulatory powinny spełniać wymagania normy po wykonaniu prób klimatycznych.

2.27. Cechowanie. Na każdym kardiostymulatorze powinny być umieszczone co najmniej następujące znaki:

- nazwa lub znak producenta,
- numer seryjny,
- typ aparatu,
- napięcie zasilające,
- rok produkcji.

2.28. Dokumentacja towarzysząca — wg PN-78/Z-70000.06 powinna zawierać instrukcję obsługi, kartę gwarancyjną i specyfikację wysyłkową.

3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z PN-77/Z-70000.03.

Kardiostymulatory należy przechowywać i transportować bez baterii.

Temperatura przechowywania — od +5 do +45 °C,

Temperatura transportu — od -25 do +55 °C.

Temperatura kardiostymulatora w czasie transportu — wg norm przedmiotowych.

4. BADANIA

4.1. Program badań

4.1.1. Badania pełne — wg PN-77/Z-70000.01 p. 1.1. Badania pełne obejmują wszystkie badania podane w tabl. 2.

4.1.2. Badania niepełne — wg PN-77/Z-70000.01 p. 1.2. Badania niepełne obejmują badania wymienione w tabl. 2, z wyjątkiem lp. 2, 12, 15, 16, 17, 21.

4.2. Ogólne warunki badań. Badania należy wykonać w warunkach wg 2.1. Znamionowe napięcie zasilania kardiostymulatorów — wg 2.2 i norm przedmiotowych.

4.3. Opis badań

4.3.1. Oględziny należy wykonać gołym okiem.

4.3.2. Sprawdzenie masy należy wykonać za pomocą wagi o dokładności ± 1 dag.

4.3.3. Badanie wytrzymałości mechanicznej — wg PN-77/Z-70000.15 z tym, że:

— w próbie Ec i Ed wysokość powinna być równa 50 mm,

— w próbie Fc_A amplituda wibracji powinna być równa 0,35 mm, przedział częstotliwości wibracji równy 10 ÷ 55 Hz, czas trwania próby — 0,5 h.

Po próbach należy przeprowadzić oględziny kardiostymulatora zgodnie z 4.3.1.

4.3.4. Sprawdzenie mocowania elektrod. Do zacisków wejściowych kardiostymulatora podłączyć końcówki imitujące zakończenie elektrod. Do końcówek przyłożyć poosiowo siłę 10 N i sprawdzić, czy pod jej działaniem nastąpi odłączenie końcówek od kardiostymulatora. Powtórzyć czynności po przyłożeniu siły 20 N prostopadle do osi zamocowania elektrod.

4.3.5. Badanie wytrzymałości elektrycznej, rezystancji izolacji i prądu upływu należy wykonać wg PN-77/Z-70000.08.

4.3.6. Sprawdzenie sprzężenia kardiostymulatora z obwodem pacjenta należy wykonać za pomocą miliwoltomierza napięcia stałego następująco:

a) do zacisków wejściowych podłączyć równolegle rezystor 400 Ω i miliwoltomierz,

Tablica 2

Lp.	Badany parametr	Wymagania wg	Opis badań wg
1	2	3	4
1	Oględziny	2.2, 2.4, 2.8, 2.9, 2.10, 2.27, 2.28	4.3.1
2	Masa	2.3	4.3.2
3	Wytrzymałość mechaniczna	2.6	4.3.3
4	Mocowanie elektrod	2.5	4.3.4
5	Wytrzymałość elektryczna, rezystancja izolacji, prąd upływu	2.7	4.3.5
6	Sprzężenie kardiostymulatora	2.13	4.3.6
7	Maksymalna- amplituda prądu	2.15, 2.25, 2.13	4.3.7
8	Czas trwania impulsu stymulującego	2.16, 2.25	4.3.8
9	Czas narastania i opadania impulsu stymulującego	2.17	4.3.9
10	Częstość	2.18, 2.25	4.3.10
11	Czułość	2.19	4.3.11
12	Charakterystyka częstotliwościowa	2.20	4.3.12
13	Czas opóźnienia drugiego impulsu	2.21	4.3.13
14	Czas refrakcji	2.22	4.3.14
15	Oporność wejściowa	2.23	4.3.15
16	Zabezpieczenie przed zakłóceniami	2.14	4.3.16
17	Czas ustalania warunków pracy	2.24	4.3.17
18	Wpływ obniżenia napięcia zasilania	2.2	4.3.18
19	Nieprzerwany minimalny czas pracy	2.11	4.3.19
20	Czas pracy kardiostymulatorów od włączenia sygnalizacji wyczerpania baterii	2.12	4.3.20
21	Wymagania klimatyczne	2.26	4.3.21

b) ustalić maksymalną częstotliwość generatora wewnętrznego oraz maksymalną amplitudę impulsu,

c) zewrzeć zaciski wejściowe kardiostymulatora przez kondensator 4700 μF i zmierzyć po 3 min napięcie.

4.3.7. Sprawdzenie maksymalnej amplitudy prądu należy wykonać za pomocą zasilacza lub baterii o znamionowym napięciu i znamionowej rezystancji wewnętrznej oraz rezystora 510 Ω następująco:

a) podłączyć równolegle do zacisków wyjściowych rezystor oraz oscyloskop, ustalić częstotliwość na wartość około 100 imp/min,

b) ustalić amplitudę kolejno na wartości 1,0; 0,5; 0,2; 0,1 wartości maksymalnej i dla tych wartości znamionowych obliczyć wartość rzeczywistą amplitudy, dzieląc wartość amplitudy napięcia (odeczytaną na oscyloskopie) przez wartość rezystora. Sprawdzić, czy przy regulacji nie występują punkty nieciągłości. Maksymalny zwis nie może być większy niż $\frac{1}{3}$ amplitudy,

c) ustalić wartość znamionową 0,5 amplitudy maksymalnej i zmierzyć jak w b) wartość rzeczywistą dla rezystancji obciążenia 10 $\Omega \pm 1\%$ i 1 k $\Omega \pm 1\%$. Obliczyć rezystancję wyjściową ze wzoru

$$R_{wyj} = \frac{U \cdot R_1}{IR_1 - U}$$

w którym

napięcie U jest mierzone na rezystancji obciążenia $R_1 = 1 \text{ k}\Omega$, prąd I przy rezystancji obciążenia $R_2 = 10 \Omega$.

4.3.8. Sprawdzenie czasu trwania impulsu stymulującego należy wykonać za pomocą miernika czasu, zasilacza lub baterii następująco:

a) równolegle do zacisków wyjściowych kardiostymulatora podłączyć $R_{obc} = 510 \Omega$ i miernik czasu, ustalić amplitudę prądu na wartość około 10 mA, a częstotliwość na wartość 60 imp/min,

b) ustalić wartość poziomu wyzwania miernika czasu w granicach $1 \pm 3 \text{ V}$ i odczytać wynik.

4.3.9. Sprawdzenie czasu narastania i opadania impulsu stymulującego należy wykonać następująco:

a) przygotować kardiostymulator jak w 4.3.8a),
b) obserwować na oscyloskopie kształt impulsu i zmierzyć czasy narastania i opadania impulsu.

4.3.10. Sprawdzenie częstotliwości należy wykonać za pomocą miernika czasu i zasilacza lub baterii następująco:

a) równolegle do zacisków wejściowych podłączyć $R_{obc} = 510 \Omega$ i miernik czasu, amplitudę ustalić na 10 mA,

b) ustalić częstotliwość na wartość maksymalną, minimalną i trzy wartości pośrednie zawarte w przedziale $f_{min} < f < f_{max}$. Dla każdej wartości odczytać rzeczywistą wartość okresu oraz obliczyć odpowiadającą mu częstotliwość $\left(f = \frac{60}{T}\right)$

Sprawdzić, czy przy regulacji nie występują punkty nieciągłości.

4.3.11. Sprawdzenie czułości należy wykonać następująco:

a) równolegle do zacisków wejściowych podłączyć oscyloskop oraz generator impulsowy. Z generatora podać impuls w kształcie trójkąta równoramiennego, polaryzacji ujemnej, szerokości podstawy 40 ms $\pm 10\%$ i okresie 0,8 s $\pm 5\%$; masę generatora należy podłączyć do zacisku +.

b) ustalić częstotliwość na wartość 60 imp/min, włączyć stymulację blokową rytmem komór; aparat zasilac bateryjnie,

c) ustalić czułość na wartość maksymalną oraz zmniejszyć amplitudę impulsu generatora od 20 mV, rejestrując na oscyloskopie wartość tego napięcia, przy którym pojawiają się impulsy stymulatora,

d) ustalić wartość amplitudy impulsu z generatora na 20 mV i zmniejszać czułość kardiostymulatora, obserwując wg c), czy kardiostymulator przestaje się blokować,

e) zmierzyć czułość maksymalną dla impulsu wg d) o polaryzacji dodatniej i sprawdzić, czy różnica jest większa niż 3 dB¹⁾.

W czasie pomiarów obserwować prawidłowość sygnalizacji wskaźników impulsów QRS i impulsów stymulujących, porównując z obrazem na oscyloskopie.

4.3.12. Sprawdzenie charakterystyki częstotliwościowej blokowania kardiostymulatora należy wykonać za pomocą wyzwalanego generatora przebiegów sinusoidalnych z ustawionym przebiegiem pokazanym na rys. 1 i oscyloskopu następująco:

a) równolegle do zacisków wejściowych podłączyć oscyloskop oraz generator, włączyć stymulację blokową rytmem komór, częstotliwość ustalić na wartość 50 imp/min, czułość na wartość około 5 mV,

b) dla częstotliwości $f = 5, 25$ i 200 Hz zwiększać napięcie U od zera do wartości, przy której następuje skuteczne blokowanie kardiostymulatora, zmierzyć wartości napięcia i obliczyć stosunek względem napięcia dla $f = 25 \text{ Hz}$.

4.3.13. Sprawdzenie czasu opóźnienia drugiego impulsu należy wykonać za pomocą oscyloskopu lub miernika czasu następująco:

a) przygotować kardiostymulator wg 4.3.10a),
b) włączyć stymulację parami, częstotliwość kardiostymulatora ustalić na wartość minimalną,

c) zmierzyć czas opóźnienia drugiego impulsu dla różnych wartości czasu opóźnienia,

d) włączyć stymulację sprzężoną z rytmem komór i blokując kardiostymulator impulsami testującymi, sprawdzić jakościowo czas opóźnienia dla jednej ustalonej wartości czasu opóźnienia.

4.3.14. Sprawdzenie czasu refrakcji należy wykonać za pomocą miernika czasu, generatora impulsowego i oscyloskopu. W badaniach pełnych należy zastosować metody I, II i III. W badaniach niepełnych dopuszcza się zastosowanie jednej z metod, jeżeli konstrukcja aparatu zapewnia wynik badania taki, jak przy zastosowaniu wszystkich trzech metod.

¹⁾ Patrz Postanowienia Przejściowe.

Metoda I (refrakcja po impulsie QRS):

a) do zacisków wejściowych kardiostymulatora podać ciąg par impulsów testujących wg 2.19 lub prostokątnych o szerokości $10 \div 40$ ms, amplitudzie trzykrotnie większej od nastawionej czułości, dowolnej polaryzacji.

b) włączyć stymulację blokowaną rytmem komór, ustalić częstość na wartość minimalną, maksymalną

$$\text{i równą } f_{sr} = \frac{f_{min} + f_{max}}{2}.$$

c) dla każdej wartości częstości ustalić okres powtarzania par impulsów testujących większy o 10 % od okresu generatora wewnętrznego, odstęp między impulsami w parze równy 70 % okresu generatora wewnętrznego; zmniejszać odstęp do momentu wystąpienia nieregularnych impulsów kardiostymulatora.

d) czas refrakcji po impulsie QRS jest równy odstępowi między impulsami w parze impulsów testujących w momencie odpowiadającym pojawieniu się nieregularnych impulsów.

Metoda II (refrakcja w stymulacji synchronizowanej):

a) do zacisków wejściowych kardiostymulatora podać przebieg impulsów pojedynczych testujących wg 2.19 i przygotować układ metody I wg poz. a) i b) z tym, że należy włączyć stymulację synchronizowaną rytmem komór,

b) dla wybranych wg a) trzech wartości częstości ustalić okres powtarzania impulsów testujących równy wartości 80 % okresu generatora wewnętrznego, sprawdzić, czy każdy impuls testujący wywołuje impuls stymulujący; zwiększać częstość impulsów testujących do momentu zaobserwowania skokowego spadku częstości impulsów stymulujących.

c) czas refrakcji jest równy odstępowi między impulsami testującymi w momencie odpowiadającym spadkowi częstości impulsów stymulujących.

Metoda III (refrakcja po impulsie stymulującym):

a) do zacisków wejściowych kardiostymulatora podać przebieg impulsów pojedynczych prostokątnych polaryzacji dodatniej o szerokości $10 \div 40$ ms synchronizowanych z regulowanym opóźnieniem impulsem kardiostymulatora i przygotować układ wg metody I poz. a) i b).

b) zwiększać opóźnienie od zera do wartości, gdy wystąpi skokowy spadek częstości impulsów stymulujących, zmierzyć tę wartość opóźnienia, tj. odstęp między impulsem stymulującym a początkiem impulsu testującego.

c) powtórzyć badanie dla impulsu o polaryzacji ujemnej,

d) czas refrakcji po impulsie stymulującym jest równy większej z dwóch wartości zmierzonych wartości opóźnień.

4.3.15. Sprawdzenie oporności wejściowej należy wykonać następująco:

a) przygotować kardiostymulator wg 4.3.11,

b) dla stymulacji blokowanej rytmem komór, znamionowej czułości około 10 mV zmierzyć wg 4.3.11 rzeczywistą wartość czułości (U_1),

c) szeregowo między generator i kardiostymulator włączyć rezystor $R = 10 \text{ k}\Omega \pm 10 \%$ i wykonać ponownie pomiar czułości (U_2),

d) obliczyć rezystancję wejściową wg wzoru

$$R_{we} = \frac{R \cdot U_1}{U_2 - U_1}$$

4.3.16. Sprawdzenie zabezpieczenia przed zakłóceniami należy wykonać następująco:

a) ustalić czułość kardiostymulatora na wartość maksymalną, włączyć stymulację blokowaną rytmem komór, częstość generatora wewnętrznego ustalić na wartość (70 ± 2) imp/min, z generatora przebiegów sinusoidalnych podać przebieg o amplitudzie dwudziestokrotnie większej od nastawionej czułości i częstotliwości (500 ± 50) Hz, a z generatora impulsowego podać impuls trójkątny równoramienny o szerokości podstawy 50 ms, amplitudzie regulowanej od zera do 10 mV i częstości (80 ± 2) imp/min, tak aby na wejściu kardiostymulatora otrzymać sumę algebraiczną obydwu przebiegów; sprawdzić, czy kardiostymulator generuje impulsy stymulujące o nastawionym rytmie stałym niezależnie od amplitudy przebiegu impulsowego; powtórzyć badanie dla minimalnej czułości kardiostymulatora,

b) w układzie wg a) ustalić czułość kardiostymulatora na wartość środkową, z generatora przebiegów sinusoidalnych podać przebieg o częstotliwości $(50 \pm 0,5)$ Hz i amplitudzie, kolejno, równej 0, a następnie o wartości trzykrotnie większej od nastawionej czułości; zmierzyć czułość w obu przypadkach i sprawdzić, jakiemu uległa pogorszeniu.

c) na wejście kardiostymulatora podać przez rezystancję $5 \text{ k}\Omega \pm 10 \%$ impulsy prostokątne o polaryzacji dodatniej i ujemnej, amplitudzie $100 \text{ V} \pm 10 \%$, szerokości 10 ms i częstości około 70 imp/min na czas nie krótszy niż 15 s; sprawdzić, czy po odłączeniu przebiegu kardiostymulator pracuje poprawnie.

4.3.17. Sprawdzenie czasu ustalania się warunków pracy należy wykonać za pomocą oscyloskopu, miernika czasu następująco:

a) zmierzyć częstość dla wartości znamionowej częstości np. 60 imp/min, szerokość impulsu oraz amplitudę dla wartości znamionowej np. 10 mA po 10 s od włączenia zasilania; wyniki powinny mieścić się w tolerancjach.

b) obserwować na oscyloskopie przebiegi w ciągu 10 s od włączenia oraz wyłączenia kardiostymulatora.

4.3.18. Sprawdzenie wpływu obniżenia napięcia zasilania na pracę kardiostymulatora należy wykonać dla skrajnych napięć zasilania danego kardiostymulatora, z uwzględnieniem rzeczywistych oporności wewnętrznych tych źródeł zasilania, zmierzyć czułość dla wartości znamionowej np. 5 mV, częstość i czas refrakcji dla wartości znamionowej np. 70 imp/min, czas trwania dla wartości znamionowej np. 1 ms i amplitudę dla wartości znamionowej np. 10 mA. Sprawdzić, czy wyniki mieszczą się w dopuszczalnej tolerancji.

4.3.19. Sprawdzenie nieprzerwanego minimalnego czasu pracy kardiostymulatora należy wykonać za pomocą miliamperomierza następująco:

a) zmierzyć pobór prądu dla skrajnych napięć zasilania z uwzględnieniem ich oporności wewnętrznych, częstości 90 imp/min i amplitudy impulsu stymulującego 10 mA,

b) obliczyć wartość średnią obu pomiarów i na podstawie danych katalogowych baterii obliczyć nieprzerwany czas pracy,

c) zmierzyć maksymalny pobór prądu dla maksymalnych wartości częstości, amplitudy prądu i napięcia,

4.3.20. Sprawdzenie czasu pracy kardiostymulatora od włączenia sygnalizacji wyczerpania baterii do chwili przerwania pracy na skutek wyczerpania baterii należy wykonać za pomocą zasilacza następująco:

a) zmierzyć wartość napięcia, przy którym zadziała sygnalizacja wyczerpania baterii,

b) zmierzyć pobór prądu przy napięciu wg 4.3.19a),

c) obliczyć na podstawie danych katalogowych spadek napięcia wywołany prądem zmierzonym wg b) po czasie zgodnie z wymaganiami,

d) obniżyć napięcie zasilania o wartość spadku napięcia wyliczoną wg c), uwzględniając wzrost oporności wewnętrznej i sprawdzić poprawność działania kardiostymulatora, tj. czy nie występują przebiegi stwa-

rzające zagrożenie wg 2.24 oraz czy kardiostymulator prawidłowo się blokuje.

4.3.21. Sprawdzenie wymagań klimatycznych — wg PN-77/Z-70000.14 dla kardiostymulatora zasilanego z zasilacza należy wykonać w następującej kolejności: narażenie na suche gorąco, narażenie na zimno, narażenie na wilgotne gorąco. Przed badaniem kardiostymulator powinien przebywać minimum 12 h w temperaturze otoczenia.

Przed włożeniem do komory klimatycznej oraz po wyjęciu z komory klimatycznej zmierzyć parametry wg 2.19, 2.16, 2.15, 2.18 w sposób podany w opisie badań wg 4.3.11, 4.3.8, 4.3.7, 4.3.10, w czasie badania odporności na suche gorąco, odporności na zimno oraz wytrzymałości na wilgotne gorąco stale zmierzyć wymienione wyżej parametry dla wartości czułości np. 5 mV, amplitudy i częstości impulsów stymulujących odpowiednio np. 1 mA i 60 imp/min.

4.4. Ocena wyników badań — wg PN-77/Z-70000.01.

5. POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE

Do dnia 31 grudnia 1982 r. dopuszcza się testowanie czułości impulsem o szerokości 50 ms ± 10 %, jednakową czułość blokowania dla polaryzacji dodatniej i ujemnej z dokładnością do 6 dB.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

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

2. Normy związane

PN-77/Z-70000.01 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne.

Program, ogólne warunki i ocena badań

PN-77/Z-70000.02 — Znamionowe warunki pracy

PN-77/Z-70000.03 — Pakowanie, przechowywanie, transport

PN-78/Z-70000.06 — Dokumentacja towarzysząca

PN-77/Z-70000.08 — Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000.14 — Wytrzymałość i odporność klimatyczna. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000.15 — Wytrzymałość i odporność na narażenia mechaniczne. Ogólne wymagania i badania