

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-81 5969-03
	Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne Kardiostymulatory implantowane Ogólne wymagania i badania	
		Grupa katalogowa 1422

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania kardiostymulatorów implantowanych przeznaczonych do elektrycznej stymulacji komór serca.

1.2. Zakres stosowania normy. Postanowienia normy nie obejmują stymulatorów:

- blokowanych i synchronizowanych załamkiem P,
- sekwencyjnych,
- synchronizowanych załamkiem R,
- z biochemicznym i biomechanicznym źródłem zasilania,
- z izotopowym źródłem zasilania,
- z zewnętrznym doładowywanym źródłem zasilania.

1.3. Określenia

1.3.1. kod identyfikacyjny kardiostymulatora — kod literowy umożliwiający określenie rodzaju kardiostymulatora, wg którego:

- pierwsza litera — część serca stymulowana (A — przedsionek, V — komora, D — przedsionek i komora),
- druga litera — część serca sterująca (A, V, D),
- trzecia litera — rodzaj sterowania (I — blokowany, S — synchronizowany),
- litera O — nie określa się.

1.3.2. kardiostymulator asynchroniczny (VOO) — kardiostymulator generujący impulsy stymulujące komorę serca niezależnie od spontanicznej aktywności serca.

1.3.3. kardiostymulator blokowany rytmem komór (VVI) — kardiostymulator generujący impulsy stymulujące komorę serca w przypadku braku lub odchylenia od określonych wartości parametrów spontanicznej aktywności serca.

1.3.4. czas refrakcji wejściowej — czas, w którym kardiostymulator jest niewrażliwy na dowolny sygnał wejściowy liczony od chwili pojawienia się na wejściu kardiostymulatora impulsu wejściowego blokującego kardiostymulator do chwili utraty tej niewrażliwości.

1.3.5. czas refrakcji wyjściowej — czas, w którym kardiostymulator jest niewrażliwy na dowolny sygnał wejściowy liczony od chwili pojawienia się na wejściu kardiostymulatora impulsu stymulującego do chwili utraty tej niewrażliwości.

1.3.6. częstość podstawowa — częstość impulsów stymulujących na wyjściu kardiostymulatora wyrażona w imp/min.

Dla kardiostymulatorów blokowanych rytmem komór częstość podstawowa jest to częstość impulsów stymulujących przy braku wejściowych sygnałów blokujących.

1.3.7. okres podstawowy — okres powtarzania impulsów odpowiadający częstości podstawowej.

1.3.8. częstość kontrolna — częstość impulsów stymulujących, które pojawiły się na wyjściu kardiostymulatora po przełączeniu go z zewnątrz za pomocą magnesu stałego lub wg innego sposobu na asynchroniczny rodzaj pracy, wyrażona w imp/min (dla kardiostymulatorów blokowanych rytmem komór).

Dla kardiostymulatorów asynchronicznych częstość kontrolna równoznaczna jest z częstością podstawową.

1.3.9. częstość interferencyjna — częstość impulsów stymulujących na wyjściu kardiostymulatora w obecności zakłóceń elektromagnetycznych lub zakłócających przebiegów elektrycznych pojawiających się na końcówce elektrody, powodujących przełączenie kardiostymulatora na asynchroniczny rodzaj pracy.

Tylko dla kardiostymulatorów blokowanych rytmem komór.

1.3.10. okres histerezy — czas między sygnałem wejściowym blokującym kardiostymulator, a pierwszym pojawiającym się impulsem stymulującym.

1.3.11. sygnał testujący czułość — przebieg impulsowy podany na wyjście kardiostymulatora o okresie powtarzania impulsów mniejszym od okresu podstawowego, a większym od czasu refrakcji.

1.3.12. próg czułości - minimalna wartość amplitudy sygnału testującego czułość powodująca blokowanie wyjścia kardiostymulatora, tj. nieobecność impulsów stymulujących.

1.3.13. współczynnik zmian termicznych podstawowych parametrów — współczynnik określony w %/°C wg wzoru

$$a = \frac{R_{43} - R_{20}}{R_{37}} \cdot \frac{100}{23}$$

gdzie: R_{20} , R_{37} , R_{43} — wartość badanego parametru a dla temperatur 20, 37, 43 °C.

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 3 kwietnia 1981 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1982 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 11/1981 poz. 55)

1.3.14. pozostałe określenia — wg norm przedmiotowych.

2. WYMAGANIA

2.1. Własności mechaniczne

2.1.1. Materiały obudowy powinny pod względem konstrukcyjnym zapewniać wysoką trwałość oraz powinny być biologicznie obojętne i dopuszczone do stosowania przez odpowiednią instytucję Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej.

2.1.2. Grubość kardiostymulatora nie powinna przekraczać 15 mm. Dla kardiostymulatorów ze źródłem rtęciowym dopuszcza się grubość 23 mm.

2.1.3. Masa kardiostymulatora nie powinna przekraczać 100 g. Dla kardiostymulatorów ze źródłem rtęciowym dopuszcza się masę 160 g.

2.2. Bezpieczeństwo eksploatacji

2.2.1. Kontrola pracy. Kardiostymulator powinien mieć przynajmniej następujące nieinwazyjne rodzaje kontroli pracy:

a) przełączanie na częstość kontrolną za pomocą magnesu stałego lub innym sposobem; częstość kontrolna powinna być nie mniejsza od częstości podstawowej, ustalona, wybrana z przedziału $60 \div 110$ imp/min; tolerancja częstości kontrolnej powinna być nie większa niż $\pm 2\%$,

b) występowanie takiej zależności częstości impulsów stymulujących od napięcia ogni w zasilających, aby dla wartości napięcia wymagającej wymiany kardiostymulatora częstości podstawowe jak i kontrolne zmniejszone były co najmniej o 4 imp/min, lecz nie więcej niż o 12 imp/min w stosunku do wartości częstości przy pełnosprawnych ogniach zasilających; zaleca się, aby wartość spadku częstości podstawowej i kontrolnej wskazująca wyczerpanie baterii była zawarta w przedziale 6 do 12 imp/min.

2.2.2. Zabezpieczenie przed defibrylacją. Kardiostymulatory powinny być zabezpieczone przed uszkodzeniem przez impuls defibrylujący.

2.2.3. Zabezpieczenie przed zakłóceniami. Kardiostymulatory blokowane rytmem komór powinny w obecności zakłóceń sieciowych lub innych zakłóceń okresowych o parametrach określonych w normach przedmiotowych i częstości większej od 25 Hz przełączać się na asynchroniczny rodzaj pracy i generować impulsy z częstością interferencyjną ustaloną w granicach $60 \div 110$ imp/min i nie mniejszą od częstości podstawowej.

2.2.4. Czas pracy kardiostymulatora powinien być nie mniejszy niż 5 lat. Dopuszcza się czas pracy kardiostymulatora ze źródłem rtęciowym nie mniejszy niż 2 lata.

2.3. Kształt impulsu. Impuls stymulujący powinien mieć kształt zbliżony do prostokątnego.

Polaryzacja impulsu powinna być ujemna względem obudowy. Dokładne parametry impulsu powinny być określone w normach przedmiotowych.

2.4. Składowa stała napięcia na wyjściu kardiostymulatora nie powinna przekraczać wartości 1 mV przy oporności obciążenia 5 k Ω .

2.5. Podstawowe parametry dla temperatury 37 ± 1 °C

2.5.1. Amplituda i energia impulsu. Amplituda prądowa impulsu powinna zawierać się w granicach $5 \div 25$ mA, natomiast jego energia w granicach $20 \div 500$ μ J przy zmianach obciążenia w zakresie $300 \div 800$ Ω . Wartość amplitudy prądowej impulsu dla określonego obciążenia powinna być ustalona w normie przedmiotowej zależnie od przewidzianego zastosowania, a jej tolerancja powinna być nie większa niż $\pm 5\%$.

2.5.2. Szerokość impulsu stymulującego mierzona w połowie wysokości amplitudy powinna się mieścić w zakresie $0,3 \div 2$ ms.

Szerokość impulsu powinna być ustalona w normie przedmiotowej jako jedna z wartości tego zakresu, a jej tolerancja powinna być nie większa od $\pm 10\%$. Szerokość impulsu w czasie eksploatacji kardiostymulatora nie powinna maleć w stosunku do wartości początkowej o więcej niż 1 %.

2.5.3. Częstość podstawowa nie powinna przekraczać wartości 120 imp/min. Jej wartość powinna być ustalona w normie przedmiotowej, tolerancja powinna być nie większa niż $\pm 2\%$.

2.5.4. Próg czułości, sygnały testujące. Dopuszcza się następujące sygnały testujące czułość:

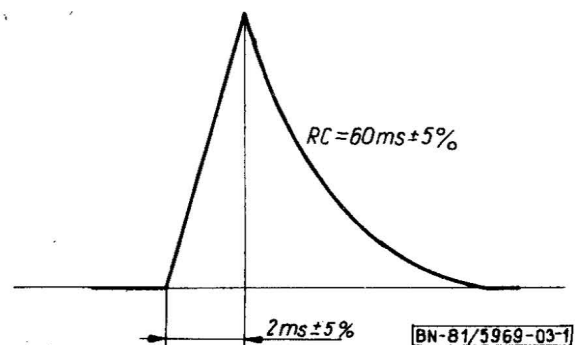
a) impuls o kształcie trójkąta równoramiennego o szerokości podstawy 40 ± 4 ms, polaryzacji dodatniej i ujemnej,

b) impuls o kształcie prostokąta o szerokości 45 ± 5 ms, polaryzacji dodatniej i ujemnej,

c) impuls o kształcie jak na rys. 1, polaryzacji dodatniej i ujemnej.

Producent powinien zastosować jeden z podanych impulsów testujących zgodnie z żądaniem odbiorcy. Wartość liczbowa progu czułości powinna być ustalona w normie przedmiotowej, jej tolerancja powinna być nie większa niż $\pm 15\%$.

Wymaganie dotyczące wartości progu czułości powinno być uzupełnione wymaganiami dotyczącymi kształtu impulsu testującego.



Rys. 1. Impuls testujący czułość

2.5.5. Czasy refrakcji wejściowej i wyjściowej powinny się mieścić w granicach $230 \div 380$ ms. Ustalone wartości tych czasów powinny być podane w normie przedmiotowej, a ich tolerancja powinna być nie większa niż $\pm 20\%$.

2.6. Wpływ temperatury

2.6.1. Odporność termiczna powinna być zapewniona w zakresie temperatur od 20 do 43 °C.

2.6.2. Współczynnik zmian termicznych podstawowych parametrów powinien być nie większy niż:

- ±0,3 %/°C dla amplitudy impulsu,
- ±0,6 %/°C dla szerokości impulsu,
- ±0,2 %/°C dla częstości podstawowej i kontrolnej,
- ±0,5 %/°C dla progu czułości,
- ±0,5 %/°C dla czasów refrakcji.

2.6.3. Wytrzymałość termiczna powinna być zapewniona w zakresie temperatur 0 ÷ 50 °C.

2.7. Znakowanie. Opis na kardiostymulatorze powinien zawierać:

- nazwę kraju producenta,
- skrót oznaczający rodzaj pracy dla kardiostymulatorów asynchronicznych VOO, dla kardiostymulatorów blokowanych rytmem komór VVI

- oznaczenie modelu,
- numer seryjny (fabryczny), przed którym powinien znajdować się skrót: S.N.

Zaleca się, aby w znakowaniu zawarta była informacja o roku produkcji i ewentualnie o typie stymulatora możliwa do odczytania po dokonaniu implantacji.

2.8. Dokumentacja towarzysząca kardiostymulatora wg PN-78/Z-70000.06 powinna zawierać przynajmniej:

- Instrukcję obsługi składającą się z: Poradnika dla pacjenta, Poradnika dla lekarza, Karty kontroli końcowej,
- Kartę rejestracyjną pacjenta ze stymulatorem,
- Kartę gwarancyjną,
- Specyfikację wysyłkową.

Poradnik dla pacjenta powinien zawierać informacje dotyczące bezpiecznej eksploatacji kardiostymulatora, metod i zasad kontroli jego pracy oraz sytuacji, w których pacjent powinien zwrócić się o poradę do lekarza.

Poradnik dla lekarza powinien zawierać ogólne informacje o typie, parametrów techniczno-funkcjonalnych kardiostymulatora oraz metodach kontroli jego pracy przed i po implantacji. Poza tym powinny być podane informacje o sposobie połączenia z różnymi typami elektrod, przenoszeniu, przechowywaniu i sterylizacji kardiostymulatora.

Karta kontroli końcowej powinna zawierać zmierzone w czasie kontroli końcowej u producenta przynajmniej następujące parametry:

- amplitudę impulsu,
 - częstość podstawową
- oraz jeśli występują
- częstość kontrolną,
 - próg czułości,
 - czas refrakcji,
 - okres fisterzy.

Karta rejestracyjna pacjenta ze stymulatorem — wg wzoru ustalonego przez Sekcję Stymulacji Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego na podstawie europejskiej karty rejestracyjnej.

2.9. Pozostałe wymagania — wg norm przedmiotowych.

3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

3.1. Opakowanie jednostkowe powinno składać się z pudełka tekturowego lub pudełka z tworzywa sztucznego zawierającego kardiostymulator owinięty szczelnie w folię lub torebkę papierową. Owinięcie powinno być tak wykonane, aby była możliwa sterylizacja jego zawartości tlenkiem etylenu, powinno zawierać przynajmniej tę część wyposażenia kardiostymulatora, która jest przewidziana do implantacji (z wyjątkiem elektrody). Dopuszcza się umieszczenie w owinięciu dodatkowego pudełka z tworzywa sztucznego. Pozostała część wyposażenia kardiostymulatora powinna znajdować się we wspólnym opakowaniu jednostkowym (z wyjątkiem elektrody).

3.2. Przechowywanie. Kardiostymulatory powinny być przechowywane w pomieszczeniach suchych, przewiewnych i czystych, zabezpieczonych przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych w temperaturze 15 ÷ 35 °C i wilgotności względnej nie większej niż 70 %.

3.3. Transport określony w warunkach wg norm przedmiotowych powinien być obsługiwany lub nadzorowany przez odpowiednio przeszkolony personel. W czasie transportu powinna być zachowana temperatura 5 ÷ 45 °C.

3.4. Napisy na opakowaniu. Na owinięciu powinien być widoczny napis: „opakowanie sterylne” lub jego odpowiednik w innym języku zgodnie z życzeniem odbiorcy, wskaźnik lub znak potwierdzający wykonanie sterylizacji oraz instrukcja otwierania przy zachowaniu sterylności.

4. BADANIA

4.1. Program badań — wg PN-77/Z-70000.01. Badania pełne powinny być wykonane w kolejności podanej w tablicy, badania niepełne obejmują badania wg tablicy lp. 1 ÷ 3, 7, 8, 11, 12, 14, 15.

Lp.	Sprawdzany parametr	Wymagania wg	Opis badania wg
1	2	3	4
1	Sprawdzenie opakowania jednostkowego	3.1	4.3.1
2	Sprawdzenie napisów na opakowaniu	3.4	4.3.1
3	Sprawdzenie znakowania	2.7	4.3.1
4	Sprawdzenie materiałów obudowy	2.1.1	4.3.2
5	Sprawdzenie grubości	2.1.2	4.3.3
6	Sprawdzenie masy	2.1.3	4.3.4
7	Sprawdzenie kontroli pracy	2.2.1	4.3.5
8	Sprawdzenie zabezpieczenia przed zakłóceniami	2.2.3	4.3.6

cd. tablicy

Lp.	Sprawdzany parametr	Wymagania wg	Opis badania wg
1	2	3	4
9	Sprawdzenie czasu pracy	2.2.4	wg normy przedmiotowej
10	Sprawdzenie kształtu impulsu	2.3	4.3.7
11	Sprawdzenie składowej stałej	2.4	4.3.8
12	Sprawdzenie podstawowych parametrów w temperaturze $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$	2.5	4.3.9
13	Sprawdzenie wpływu temperatury	2.6	4.3.10
14	Sprawdzenie zabezpieczenia przed defibrylacją	2.2.2	4.3.11
15	Sprawdzenie dokumentacji towarzyszącej	2.8	4.3.12
16	Sprawdzenie pozostałych wymagań	2.9	wg norm przedmiotowych

4.2. Ogólne warunki badań. Temperatura otoczenia powinna się mieścić w zakresie $20 \div 40 \text{ }^\circ\text{C}$.

4.3. Opis badań

4.3.1. Sprawdzenie opakowania jednostkowego, napisów na opakowaniu, znakowania należy wykonać przez oględziny gołym okiem lub metodami określonymi w normach przedmiotowych.

4.3.2. Sprawdzenie materiałów obudowy polega na formalnym stwierdzeniu ich zgodności z zaświadczeniem kompletnej jednostki służby zdrowia.

4.3.3. Sprawdzenie grubości kardiostymulatora należy wykonać z dokładnością nie mniejszą niż $\pm 0,5 \text{ mm}$.

4.3.4. Sprawdzenie masy kardiostymulatora należy wykonać za pomocą wagi o dokładności nie mniejszej niż $\pm 5 \text{ g}$.

4.3.5. Sprawdzenie kontroli pracy należy wykonać następująco:

a) do wyjścia kardiostymulatora podłączyć okresomierz (częstościomierz) o dokładności pomiaru nie mniejszej niż $\pm 0,1 \%$, do jednego z płaskich boków obudowy zbliżyć magnes na odległość $27 \pm 3 \text{ mm}$ lub zastosować odpowiednią metodę wg normy przedmiotowej w celu przełączenia kardiostymulatora na częstość kontrolną; układ pomiarowy przyłączony do wyjścia kardiostymulatora powinien być tak dobrany, aby wypadkowa rezystancja obciążenia na wyjściu kardiostymulatora wynosiła $500 \pm 5 \text{ } \Omega$.

b) sprawdzić zaświadczenie o wynikach badań.

4.3.6. Sprawdzenie zabezpieczenia przed zakłóceniami należy zbadać następująco: do wyjścia kardiostymulatora podłączyć okresomierz (częstościomierz) o dokładności pomiarów nie mniejszej niż $\pm 1 \text{ ms}$; równolegle do

okresomierza podłączyć generator sygnałów sinusoidalnych tak, aby wypadkowa rezystancja kardiostymulatora wynosiła $300 \div 800 \text{ } \Omega$; ustalić amplitudę międzyszczytową generatora na wartość 10 mV i przestrajać jej częstość w granicach $25 \div 65 \text{ Hz}$.

4.3.7. Sprawdzenie kształtu impulsu należy wykonać za pomocą oscyloskopu. Rezystancja obciążenia wyjściu kardiostymulatora powinna wynosić $500 \pm 5 \text{ } \Omega$.

4.3.8. Sprawdzenie składowej stałej napięcia na wyjściu kardiostymulatora należy wykonać w układzie w rys. 2.

Po upływie 2 min od włączenia pojemności C należy zmierzyć na niej wartość napięcia stałego.

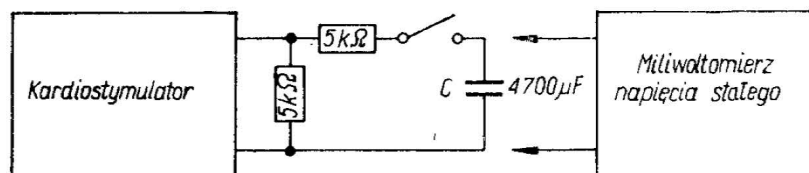
4.3.9. Sprawdzenie podstawowych parametrów w temperaturze $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ należy wykonać po czasie 4 h, którym kardiostymulator przetrzymywany był w tej temperaturze:

a) amplitudę i energię impulsu należy sprawdzić przez łącząc na wyjście kardiostymulatora regulowaną rezystancję i równolegle do niej oscyloskop; dokładność pomiaru czasu i napięcia na oscyloskopie powinna być nie mniejsza niż $\pm 2 \%$; dla kolejnych wartości rezystancji $300 \text{ } \Omega$, $500 \text{ } \Omega$, $800 \text{ } \Omega$, odczytać na oscyloskopie wartości amplitudy napięcia i obliczyć odpowiadające im wartości prądu; dla tych samych wartości rezystancji oszacować na podstawie zapisu na oscyloskopie energię impulsu z dokładnością nie mniejszą niż $\pm 10 \%$.

b) szerokość impulsu należy sprawdzić za pomocą oscyloskopu lub czasomierza z kontrolowanym poziomem wyzwania; dokładność odczytu powinna być nie mniejsza niż $\pm 2 \%$; rezystancja układu pomiarowego obciążającego wyjście kardiostymulatora powinna wynosić $500 \pm 5 \text{ } \Omega$.

c) częstość podstawową należy sprawdzić za pomocą częstościomierza (okresomierza) podłączonego do wyjścia kardiostymulatora; dokładność pomiaru powinna być nie mniejsza niż $\pm 0,1 \%$; oporność układu pomiarowego obciążającego wyjście kardiostymulatora powinna wynosić $500 \pm 5 \text{ } \Omega$;

d) próg czułości należy sprawdzić następująco: na wyjście kardiostymulatora podać z generatora sygnał testujący czułość określony w 2.5.4 oraz podłączyć oscyloskop lub inny przyrząd wykrywający obecność impulsów stymulatora tak, aby rezystancja na wyjściu kardiostymulatora zawarta była w granicach $300 \div 800 \text{ } \Omega$; zwiększać amplitudę sygnału z generatora do momentu pewnego zablokowania impulsów stymulujących; zmierzyć amplitudę sygnału z generatora oscyloskopem lub za pomocą wyskalowanego pokrętełki regulacji tej amplitudy w generatorze z dokładnością nie mniejszą niż 2% ;



e) czas refrakcji wejściowej: do wyjścia kardiostymulatora podłączyć generator par impulsów prostokątnych o szerokości 45 ± 5 ms, amplitudzie 4 ± 1 mV i dowolnej polaryzacji; równolegle przyłączyć oscyloskop lub przyrząd do pomiaru odstępu czasu między dwoma impulsami o dokładności pomiaru nie mniejszej niż ± 2 %; rezystancja obciążenia widziana na wyjściu kardiostymulatora powinna być zawarta w granicach $300 \div 800 \Omega$, ustalić wartość okresu generatora o $10 \div 15$ % większa od okresu podstawowego kardiostymulatora; odstęp między impulsami w parze ustawić na wartość $60 \div 70$ % okresu podstawowego, zmniejszając odstęp między impulsami w parze do momentu wystąpienia nieregularnych impulsów kardiostymulatora (obserwowanych np. na oscyloskopie); odstęp impulsów w parze odpowiadający temu momentowi równy jest czasowi refrakcji wejściowej;

f) czas refrakcji wyjściowej: do wyjścia kardiostymulatora przyłączyć synchronizowany impulsem kardiostymulatora generator impulsów prostokątnych o szerokości 45 ± 5 ms, amplitudzie 4 ± 1 mV i polaryzacji dodatniej, sygnał z generatora powinien mieć regulowane opóźnienie w stosunku do impulsu kardiostymulatora; równolegle przyłączyć oscyloskop lub przyrząd do pomiaru tego opóźnienia z dokładnością nie mniejszą niż ± 2 %; rezystancja obciążenia na wyjściu kardiostymulatora powinna się mieścić w granicach $300 \div 800 \Omega$.

Zwiększyć opóźnienie między impulsem kardiostymulatora a sygnałem z generatora do momentu skokowego wzrostu okresu powtarzania impulsów kardiostymulatora (obserwowany np. na oscyloskopie).

Zmierzyć opóźnienie odpowiadające temu momentowi.

Powtórzyć powyższe czynności dla ujemnej polaryzacji impulsu generatora. Czas refrakcji wyjściowej jest równy większej wartości z dwóch zmierzonych opóźnień.

W badaniach niepełnych dopuszcza się wykonanie sprawdzenia jedną wybraną polaryzacją sygnału z generatora lub tylko metodą wg a), jeżeli konkretne rozwiązanie układowe kardiostymulatora zapewnia wynik badania taki sam jak przy zastosowaniu pełnej metody a), b).

4.3.10. Sprawdzenie wpływu temperatury należy wykonać po upływie czasu co najmniej 4 h, w którym kardiostymulator był przetrzymywany w danej temperaturze badania:

a) odporność termiczną należy sprawdzać przez umieszczenie kardiostymulatora kolejno w temperaturze 20 ± 1 °C i 43 ± 1 °C i zbadanie prawidłowości jego funkcjonowania w tych temperaturach,

b) współczynniki zmian termicznych należy sprawdzać przez pomiary kolejno w temperaturze 20 ± 1 °C i 43 ± 1 °C oraz wykorzystaniu wyników badań wykonanych w temperaturze 37 ± 1 °C wg 4.3.9,

c) wytrzymałość termiczną należy sprawdzić przez umieszczenie kardiostymulatora w temperaturze 1 ± 1 °C i następnie 50 ± 1 °C; po próbie kardiostymulator powinien spełniać wymagania wg norm przedmiotowych.

4.3.11. Sprawdzenie zabezpieczenia przed defibrilacją należy wykonać przez podanie na wyjściu kardiostymulatora impulsów prostokątnych o amplitudzie 100 ± 10 V poprzez rezystancję $5000 \div 500 \Omega$. Impulsy powinny mieć: polaryzację dodatnią i ujemną, szerokość 10 ± 1 ms i częstość zbliżoną do częstości podstawowej kardiostymulatora.

Po odłączeniu przebiegu kardiostymulator powinien spełniać wymagania wg norm przedmiotowych.

4.3.12. Sprawdzenie dokumentacji towarzyszącej należy wykonać przez oględziny kompletu dokumentów. Szczególną uwagę należy zwrócić na informacje dotyczące bezpiecznej eksploatacji kardiostymulatora.

4.4. Ocena wyników badań

4.4.1. Wyrób dobry. W przypadku badań pełnych badany wyrób należy uznać za dobry, jeżeli spełni wszystkie wymagania przewidziane w programie badań pełnych.

W przypadku badań niepełnych badany wyrób należy uznać za dobry, jeżeli spełni wymagania badań niepełnych przy jednoczesnym zaświadczeniu o pozytywnym wyniku przeprowadzonych aktualnie badań pełnych.

4.4.2. Ocena badań pełnych i niepełnych — wg PN-77/Z-70000.01.

4.4.3. Zaświadczenie o wynikach badań — wg PN-77/Z-70000.01 p. 4 powinno zawierać dane dotyczące sprawdzenia wymagania wg 2.2.1b).

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej w Warszawie.

2. Normy związane

PN-77/Z-70000.01 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Program, ogólne warunki i ocena badań

PN-78/Z-70000.06 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Dokumentacja towarzysząca

3. Normy i dokumenty międzynarodowe

RWPG CT 1453-78 Аппараты медицинские. Стимуляторы имплантируемые кардиологические. Общие технические требования. Методы испытаний — норма zgodna.

IEC 62D/Sec/22/1979 Surgical implants. Cardiac Pacemakers. Part 1. Implantable ventricular pacemakers.

IEC 601/1/1977 Safety of medical electrical equipment, Part 1 General requirements.

Circulation Volume I October 1974 r. Report of Inter — Society Commission for Heart Disease.

4. Autorzy projektu normy — mgr inż. Szczepan Nalewajka, inż. Sławomir Latos — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Elektronicznej Aparatury Medycznej w Zabrze.