

URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-73
	Elektrokardiografy i elektrokardioskopy <b>Ogólne wymagania i badania</b>	5963-01
		Grupa katalogowa XIV 22 <sup>1)</sup>

### 1. WSTĘP

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

#### 1.1. Normy i dokumenty związane

FN-60/E-04000 Sprzęt elektryczny na napięcia nie przekraczające 750V. Typowe metody badań technicznych

FN-68/E-08105 Urządzenia elektroenergetyczne. Transformatory ochronne. Wymagania i badania

FN-59/E-08507 Palec procierczy do badania przyrządów elektrycznych

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

FN-74/T-06500 Elektroniczne przyrządy pomiarowe. Ogólne wymagania i badania

BN-66/5909-01 Sprzęt i aparaty medyczne. Pakowanie eksportowe. Wymagania i badania techniczne Zarządzenie Nr 13 Ministra Górnictwa i Energetyki oraz Ministra Budownictwa i Przemysłu Materiałów Budowlanych z dnia 31 grudnia 1968 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinna odpowiadać ochrona przeciwporażeniowa w urządzeniach elektroenergetycznych o napięciu do 1 kV (Dziennik Budownictwa Nr 4 z dnia 10 kwietnia 1969 r.)

### 1.3. Określenia

1.3.1. Elektrokardiogram - przebieg czasowy napięć czynnościowych mięśnia sercowego zdejmowany w płaskim układzie elektrod, zapisany na równomiernie przesuwającej się taśmie rejestracyjnej lub uwidoczniony na ekranie lampy oscyloskopowej z liniową podstawą czasu.

1.3.2. Elektrokardiograf - aparat przeznaczony do rejestracji elektrokardiogramów.

1.3.3. Elektrokardioskop - aparat przeznaczony do uwidaczniania elektrokardiogramów.

1.3.4. Elektrokardiograf lub elektrokardioskop jednokanałowy - aparat przystosowany do rejestra-

cji lub uwidaczniania pojedynczego elektrokardiogramu.

1.3.5. Elektrokardiograf wielokanałowy - aparat przystosowany do jednoczesnej rejestracji elektrokardiogramów tego samego pacjenta dla różnych odprowadzeń.

1.3.6. Elektrokardioskop wielokanałowy - aparat przeznaczony do uwidaczniania elektrokardiogramów tego samego pacjenta dla różnych odprowadzeń.

1.3.7. Odprowadzenia - zespół punktów pomiaru napięcia czynnościowego mięśnia sercowego na ciele pacjenta, do których przykłada się elektrody połączone z elektrokardiografem lub elektrokardioskopem.

1.3.8. Elektroda - element konstrukcyjny wytwarzający połączenie elektryczne między badanym pacjentem a zaciskiem wejściowym aparatu.

1.3.9. Zaciski wejściowe aparatu - komplet zacisków wejściowych wszystkich kanałów pomiarowych i zacisków odniesienia.

1.3.10. Zaciski wejściowe kanału pomiarowego - elementy konstrukcyjne aparatu, do których dołącza się elektrody przyporządkowane do odpowiedniego kanału pomiarowego.

1.3.11. 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 określane są napięcia na zaciskach wejściowych kanałów pomiarowych.

1.3.12. Przewód odprowadzeniowy - element konstrukcyjny aparatu zawierający zaciski wejściowe aparatu i umożliwiający ich połączenie elektryczne z odpowiednimi elementami konstrukcyjnymi kanałów.

1.3.13. Kanał pomiarowy - zespół elektronicznych i mechanicznych elementów aparatu, umożliwiający rejestrację lub obserwację jednego przebiegu napięcia czynnościowego mięśnia sercowego, doprowadzonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego.

<sup>1)</sup> Symbole wg SWW: 0975-112 i 0975-113.

Ośrodek Badawczo Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED  
Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 20 września 1973 r.  
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu od dnia 1 kwietnia 1974 r.  
(Dz Norm i Miar nr 43/1973 poz 125)

1.3.14. Przełącznik odprowadzeń - element kanału pomiarowego umożliwiający wybór odpowiedniego rodzaju odprowadzeń bez przemieszczania elektrod na ciele pacjenta.

1.3.15. Rejestратор - zespół funkcjonalny aparatu służący do zapisu sygnałów w formie czytelnej dla człowieka.

1.3.16. Element piszący - element kanału pomiarowego stanowiący jednocześnie część rejestratora. Wychylenie elementu piszącego zarejestrowane na przesuwałce się taśmie rejestracyjnej jest zależnością liniową (z określoną dokładnością) wielkości napięcia doprowadzonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego.

1.3.17. Wskaźnik oscyloskopowy - element kanału pomiarowego umożliwiający obserwację na ekranie lampy oscyloskopowej przebiegu napięcia czynnościowego mięśnia sercowego doprowadzonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego.

1.3.18. Podstawa czasu - zespół obwodów we wskaźniku oscyloskopowym umożliwiający zmianę położenia plamki na ekranie lampy oscyloskopowej, proporcjonalnie do czasu.

1.3.19. Zasilacz - część aparatu dostarczająca pozostałym zespołom aparatu energię elektryczną niezbędną do ich prawidłowego działania. Rozróżnia się aparaty zasilane z sieci oświetleniowej, z akumulatorów i ogniw

1.3.20. Obwód sieciowy - zespół wszystkich przewodzących części aparatu mających połączenie galwaniczne z przyłączem sieciowym.

1.3.21. Obwód pacjenta - zespół wszystkich części aparatu połączonych elektrycznie z pacjentem.

1.3.22. Uziemienie robocze - uziemienie określonego punktu obwodu elektrycznego w celu zapewnienia prawidłowej pracy urządzeń elektroenergetycznych w warunkach zwykłych i zakłóceńowych.

1.3.23. Uziemienie ochronne - środek dodatkowej ochrony przeciwporażeniowej, polegający na połączeniu dostępnych przedmiotów metalowych z uziemieniem i wykorzystaniem rezystancji (oporu czynnego) uziemienia jako obwodu elektrycznego.

1.3.24. Czułość pomiarowa - stosunek wielkości wychylenia elementu piszącego lub plamki na ekranie wskaźnika oscyloskopowego do napięcia doprowadzonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego powodującego to wychylenie, wyrażone w mm/mV.

1.3.25. Czułość nominalna - czułość pomiarowa wynosząca 10 mm/1 mV.

1.3.26. Napięcia wzorcujące - napięcie przeznaczone do wzorcowania czułości i kontroli kanału pomiarowego.

1.3.27. Współczynnik tłumienia sygnałów synfazowych - wielkość liczbowa charakterystyczna dla kanału pomiarowego równa stosunkowi amplitudy

sygnału synfazowego do amplitudy sygnału antyfazowego, powodujących to samo wychylenie elementu piszącego lub plamki na ekranie wskaźnika oscyloskopowego.

1.3.28. Charakterystyka częstotliwościowa - zależność amplitudy wychylenia elementu piszącego lub wychylenia plamki na ekranie wskaźnika oscyloskopowego od częstotliwości napięcia przyłożonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego, przy stałej wartości tego napięcia.

1.3.29. Stała czasowa - wielkość charakterystyczna dla kanału pomiarowego równa ilości czasu wyrażonego w sekundach, potrzebnego do zmniejszenia się wychylenia elementu piszącego lub plamki na ekranie wskaźnika oscyloskopowego, do e-tej części wychylenia początkowego (z pominięciem nadskoku) spowodowanego skokowym przyłożeniem napięcia stałego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego (e jest podstawą logarytmów naturalnych).

1.3.30. 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.

1.3.31. Linia zerowa - linia zapisywana na taśmie rejestracyjnej lub stanowiąca ślad plamki na ekranie wskaźnika oscyloskopowego wtedy gdy na zaciskach wejściowych kanału pomiarowego nie działa żadne napięcie.

1.3.32. Liniowość - właściwość aparatu polegająca na zachowaniu stałej czułości w skutecznej szerokości zapisu lub w polu pomiarowym.

1.3.33. Błędy liniowości w elektrokardiogramach - względne zmiany czułości w skutecznej szerokości zapisu.

1.3.34. Błędy liniowości w elektrokardiogramach - względne różnice czułości między czułością w części środkowej pola pomiarowego i czułością na krańcach tego pola. Jako środkową część pola pomiarowego określa się pole pomiarowe zmniejszone o 10% z każdej strony.

1.3.35. Skuteczna szerokość zapisu - część taśmy rejestracyjnej, na której pomiary mogą być przeprowadzone z wymaganą dokładnością.

1.3.36. Pole pomiarowe - część ekranu lampy wskaźnika oscyloskopowego w granicach której pomiary mogą być przeprowadzane z wymaganą dokładnością.

1.3.37. Zniekształcenia geometryczne w elektrokardiogramach - zniekształcenia obrazu głównie na krańcach pola pomiarowego polegające na skrzywieniu śladów plamki powstających przy odchyleniu plamki kolejno równoległe do pionowej i poziomej osi symetrii obrazu.

1.3.38. Błąd ortogonalności w elektrokardioskopie - wielkość liczbowa określająca dopełnienie od kąta prostego kąta utworzonego przez ślady kolejno uzyskanych pionowych i poziomych wychyleń plamki w środku pola pomiarowego.

## 2. WYMAGANIA

2.1. Połączenia elementów - wszystkie elementy połączone na stałe powinny zapewniać dostateczną sztywność i wytrzymałość. Połączenia śrubowe powinny być zabezpieczone przed samoczynnym odkręceniem się w czasie użytkowania. Połączenia ruchome elementów - wg norm przedmiotowych

Połączenia elementów elektrycznych powinny zapewniać prawidłowość i trwałość kontaktów i izolacji w czasie pracy aparatu.

2.2. Zacziski wejściowe aparatu (wtyczki przewodów odprowadzeniowych) powinny być oznaczone kolorami wg tabl. 1 kol. 2. Zaleca się oznaczanie wtyczek łącznie 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
Lewa noga	zielony	F
Prawa noga	czarny	N
Klatka piersiowa	biały	C

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

Tablica 2

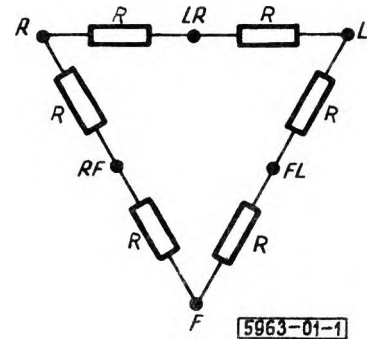
Miejsce umieszczenia elektrody	Kolor	Symbol
1	2	3
Klatka piersiowa	biały i czerwony	C <sub>1</sub>
	biały i żółty	C <sub>2</sub>
	biały i zielony	C <sub>3</sub>
	biały i brązowy	C <sub>4</sub>
	biały i czarny	C <sub>5</sub>
	biały i fioletowy	C <sub>6</sub>

2.3. Przełącznik odprowadzeń powinien umożliwiać wybór co najmniej 3 typów odprowadzeń podanych w tabl. 3 oraz mieć oddzielną pozycję TEST przeznaczoną do wzorcowania czułości aparatu. W aparatach jednokanałowych dopuszcza się wybór jednego odprowadzenia w typie odprowadzeń wg Wilsona.

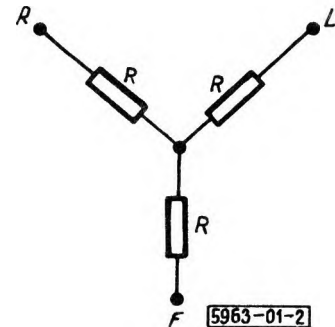
Tablica 3

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



Rys. 1



Rys. 2

Rezystory R na rys. 1 i 2 powinny mieć oporności równe co najmniej 300 kΩ. Różnica w opornościach między rezystorami tworzącymi obwód wg rys. 1 i 2 nie powinna być większa niż 2%.

Przy stosowaniu w obwodach wejściowych układów separacyjnych przy typie odprowadzeń wg Goldbergera lub Wilsona podane wymaganie nie obowiązuje.



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

Tablica 4

Odprowadzenie	+ (na wtyczce)	- (na wtyczce)
1	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

2.5. Czulość pomiarowa powinna być regulowana, a jej wartość maksymalna nie powinna być mniejsza niż 15 mm/1 mV dla elektrokardiografów oraz 20 mm/1 mV dla elektrokardioskopów. Jeżeli istnieje regulacja skokowa czulości pomiarowej, powinna ona zapewnić co najmniej uzyskanie czulości 10 mm/mV  $\pm 5\%$  i 5 mm/1 mV  $\pm 5\%$ . Ustawiona czulość pomiarowa nie powinna zmieniać się więcej niż 5% w warunkach pracy określonych w 2.30.

2.6. Napięcie wzorcuje Aparat powinien mieć źródło napięcia wzorcuje o wartości 1 mV  $\pm 2\%$ . Aparat powinien umożliwiać przeprowadzenie wzorcowania czulości na każdej z pozycji przełącznika odprowadzeń. Zarejestrowany lub oglądany na ekranie przebieg napięcia wzorcuje ze źródła wbudowanego w aparat powinien we wszystkich położeniach regulatorów czulości i przełącznika odprowadzeń mieć taki sam kształt i amplitudę jak po przyłożeniu napięcia wzorcuje do zacisków wejściowych aparatu. W aparatach wielokanałowych wzorcowanie powinno odbywać się jednocześnie we wszystkich kanałach.

2.7. Charakterystyka częstotliwościowa. Rejestrowana amplituda napięcia zmiennego w zakresie częstotliwości 0,3 - 60 Hz nie powinna zmieniać się więcej niż  $+5\%$  i  $-10\%$  w stosunku do amplitudy napięcia o częstotliwości 10 Hz. Oglądana na ekranie wskaźnika oscyloskopowego amplituda napięcia zmiennego w zakresie częstotliwości 0,2 + 1000 Hz nie powinna zmieniać się więcej niż  $\pm 1$  dB 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.

2.8. Wielkość nadskoku. Rejestrowana lub oglądana na ekranie wielkość nadskoku przy czulości nominalnej, po przyłożeniu napięcia wzorcuje o 1 mV, nie powinna przekraczać 1 mm. Po przyłożeniu napięcia o wartości 2 mV wielkość nadskoku nie powinna przekraczać 4 mm.

2.9. Stała czasowa nie powinna być mniejsza niż 1,5 s.

2.10. Szumy powstające w kanale pomiarowym nie powinny wywoływać większego wychylenia elementu piszącego lub plamki na ekranie lampy oscyloskopowej niż odpowiadające napięciu 10  $\mu$ V szczyt-szczyt, dołączonemu do zacisków wejściowych kanału pomiarowego.

2.11. Współczynnik tłumienia sygnałów synfazowych nie powinien być mniejszy niż 1000 (60 dB) przy 50 Hz, bez filtrów interferencyjnych. Włączenie filtru interferencyjnego powinno poprawiać ten współczynnik o co najmniej 30 dB. Wielkość nierównoważenia oporności źródła dla sygnałów synfazowych - wg norm przedmiotowych.

2.12. Zakres wysterowania. Aparat powinien umożliwiać rejestrację lub obserwację na ekranie sygnałów o amplitudzie 20 mV szczyt-szczyt, nie wprowadzając zniekształceń zależnych od amplitudy większych od  $-10\%$ . W aparatach wyposażonych w układ skokowej regulacji czulości, w których zakres regulacji uniemożliwia przyłożenie do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcia 20 mV szczyt-szczyt, napięcie maksymalne przy którym zniekształcenia nie powinny przekroczyć 10%, określa się jako 2 razy większe od napięcia powodującego wychylenie 10 mm w elektrokardiografie lub 20 mm w elektrokardioskopie przy najniższej czulości ustawionej przełącznikiem.

2.13. Błędy symetrii zapisu na taśmie rejestracyjnej lub odczytu na ekranie lampy oscyloskopowej nie powinny przekraczać 10%.

2.14. Błędy liniowości zapisu przy czulości nominalnej dla napięć większych od 0,2 mV do napięcia potrzebnego do uzyskania wychylenia maksymalnego nie powinny przekraczać  $\pm 10\%$ , a dla napięć 0,2 - 20  $\mu$ V, odchyłki amplitudy zapisu nie powinny być większe niż 0,2 mm.

2.15. Minimalna rejestrowana amplituda napięcia. Napięcia o amplitudzie 20  $\mu$ V powinny być rejestrowane i rozpoznawalne przy czulości nominalnej.

2.16. Położenie linii zerowej powinno dać się regulować w granicach co najmniej  $\pm 70\%$  maksymalnej amplitudy zapisu na taśmie lub maksymalnej amplitudy odczytu na ekranie lampy oscyloskopowej kanału pomiarowego.

Dopuszcza się działanie regulatora położenia linii zerowej wywołujące takie same skutki w niedokładnościach zapisu lub obserwacji jak przyłożenie odpowiedniego napięcia do zacisków wejści-

ciowych kanału pomiarowego. Zmiana położenia linii zerowej przy regulacji czułości od maksimum do minimum nie powinna być większa niż  $\pm 2$  mm od położenia linii przy czułości nominalnej.

2.17. Rezystancja wejściowa we wszystkich położeniach przełącznika odprowadzeń nie powinna być mniejsza od  $300 \text{ k}\Omega$ .

2.18. Prąd upływu między obwodem pacjenta a obwodem sieciowym nie powinien być większy niż  $100 \mu\text{A}$ .

2.19. Prędkość przesuwu taśmy rejestracyjnej. Elektrokardiograf powinien zapewniać co najmniej dwie prędkości przesuwu taśmy rejestracyjnej  $25 \text{ mm/s}$  i  $50 \text{ mm/s}$  z odchyłką nie większą niż  $\pm 5\%$ , przy zmianie warunków zasilania w granicach podanych w 2.30

2.20. Skuteczna szerokość zapisu powinna wynosić co najmniej  $15 \text{ mm}$  w każdą stronę od linii zerowej.

2.21. Szerokość taśmy rejestracyjnej wyrażona w mm powinna wynosić co najmniej  $b = n \cdot 30$ , gdzie  $b$  - szerokość taśmy wyrażona w mm,  $n$  - liczba kanałów.

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

2.23. Przesunięcie czasowe w aparatach wielokanałowych między zapisem tego samego przebiegu jednocześnie w różnych kanałach nie powinno przekraczać  $0,003 \text{ s}$ .

2.24. Błąd liniowości podstawy czasu nie powinien być większy niż  $10\%$ .

2.25. Prędkość podstawy czasu i poświata elektrokardioskopu. Elektrokardioskop powinien zapewniać co najmniej jedną prędkość podstawy czasu  $25 \text{ mm/s}$ , z dokładnością nie gorszą niż  $\pm 5\%$ , w warunkach określonych w 2.30. Czas poświaty na ekranie lampy oscyloskopowej nie powinien być mniejszy niż  $2,5 \text{ s}$ . Nie dopuszcza się nakładania obrazów na siebie przy kolejnych przebiegach podstawy czasu.

2.26. Średnica plamki na całej powierzchni pomiarowej nie powinna przekraczać  $1/100$  przekątnej pola pomiarowego.

2.27. Błąd ortogonalności nie powinien być większy niż  $3^\circ$ .

2.28. Błąd liniowości pionowej nie powinien przekraczać  $\pm 10\%$ .

2.29. Zniekształcenia geometryczne w elektrokardioskopie nie powinny przekraczać  $3\%$ .

### 2.30. Warunki pracy

Aparaty zasilane z sieci powinny być przystosowane do pracy ciągłej.

Napięcia zasilania - wg norm przedmiotowych.

Aparaty zasilane z baterii powinny pracować bez wymiany lub ładowania co najmniej przez  $5 \text{ godz}$ , obejmując  $10$  cykli po  $0,25 \text{ godz}$  pracy i  $0,25 \text{ godz}$  przerwy.

Parametry aparatów powinny być zachowane przy wahanach napięcia zasilającego o  $\pm 10\%$ , a w przypadku aparatów zasilanych z sieci oświetleniowej przy równoczesnych zmianach częstotliwości o  $\pm 2\%$ .

Przy obniżeniu napięcia zasilającego o  $30\%$  w stosunku do wartości znamionowej w kardioskopie powinna być jeszcze możliwa obserwacja sygnałów bez konieczności spełnienia wymagań podanych w 2.6 - 2.29.

2.31. Przepisy ochrony przeciwporażeniowej. Dla elektrokardiografów i elektrokardioskopów obowiązują środki ochrony przeciwporażeniowej wg zarządzenia nr 13 Ministra Górnictwa i Energetyki oraz Ministra Budownictwa i Przemysłu Materiałów Budowlanych z dnia 31 grudnia 1968 r. Elektrokardiografy i elektrokardioskopy powinny być wykonane w II klasie ochronności. Jako zabezpieczenie przed porażeniem, dopuszczalna jest tylko izolacja ochronna. Dopuszczalne jest uziemienie robocze, natomiast nie dopuszcza się stosowania uziemień ochronnych.

Sprawdzenie napięcia oraz minimalne odstępy izolacyjne w powietrzu i po powierzchni materiałów izolacyjnych powinny być zgodne z PN-68/E-08105. Między obwodem zasilającym i obwodem wtornym oraz obwodem zasilającym i obudową ustala się napięcie próbiercze  $4000 \text{ V}$ , częstotliwość  $50 \text{ Hz}$ .

Rezystancja izolacji pomiędzy obwodem sieciowym i obudową, obwodem pacjenta i obudową, obwodem pacjenta i obwodem sieciowym nie powinna być mniejsza od  $10 \text{ M}\Omega$ .

W przewodach łączących aparaty z pacjentem jak również między tymi przewodami łączącymi i każdym zaciskiem przyłączonym dla doprowadzenia prądu nie powinny występować żadne prądy o natężeniu większym niż  $3,5 \text{ mA}$ , nawet przy pęknięciach przewodów, przerwach i uszkodzeniach elementów elektronicznych.

2.32. Wytrzymałość mechaniczna. Elektrokardiografy i elektrokardioskopy powinny spełniać wymagania dotyczące aparatów elektronicznych wg PN-71/T-06500. Aparaty przenosne powinny spełniać wymagania przewidziane dla klasy M1. Pozostałe aparaty - wymagania dla klasy M2. Wymagania dla aparatów zainstalowanych w pojazdach samochodowych i eksploatowanych w czasie ruchu pojazdów powinny być określone odrębnymi przepisami.

2.33. Wymagania klimatyczne. Elektrokardiografy i elektrokardioskopy powinny spełniać wymagania dotyczące aparatów elektronicznych wg PN-71/T-06500. Aparaty przenosne powinny spełniać wymagania przewidziane dla klasy K2, pozostałe - wymagania dla klasy K3. Aparaty przenosne powinny spełniać wymagania podane w PN-71/T-06500 w cza-

się reklimatyzacji od każdej z temperatur leżących w zakresie pracy aparatu do temperatury pokojowej.

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

- a) nazwa lub znak wytworni,
- 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.

**2.35. Pozostałe wymagania** - wg norm przedmiotowych.

### 3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

**3.1. Opakowanie transportowe** elektrokardiografów i elektrokardioskopów - wg BN-66/5909-01.

**3.2. Pakowanie aparatów** - wg norm przedmiotowych.

**3.3. Przechowywanie i transport** elektrokardiografów i elektrokardioskopów - wg PN-70/Z-06050.

### 4. BADANIA

**4.1. Sprawdzenie połączeń elementów** należy wykonać przez oględziny.

**4.2. Sprawdzenie połączeń elementów** elektrycznych należy wykonać przez oględziny.

**4.3. Sprawdzenie oznaczeń wtyczek** przewodów doprowadzeniowych należy wykonać przez oględziny na zgodność z tabl. 1 i 2.

**4.4. Sprawdzenie przełącznika odprowadzeń** należy wykonać zgodnie z tabl. 3, stosując generator symulujący przebiegi napięcia czynnościowego mięśnia sercowego.

**4.5. Sprawdzenie biegunowości przełącznika odprowadzeń** należy wykonać przykładając do zacisków wejściowych zgodnie z tabl. 4 napięcie stałe o wartości 1 mV, obserwując kierunek wychylenia.

**4.6. 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 - 5 Hz i czasie narastania nie większym niż 10  $\mu$ s. Kontroluje się wielkość zapisów na taśmie rejestracyjnej lub ślad plamki na ekranie lampy oscyloskopowej na zgodność z wymaganiami wg 2.5, nie uwzględniając nadskoku. Dopuszcza się uproszczone badanie czułości pomiarowej przy zastoso-

waniu wbudowanego w aparat źródła napięcia wzorującego.

**4.7. Sprawdzenie napięcia wzorującego** należy przeprowadzić przez porównanie wielkości zapisów na taśmie rejestracyjnej lub śladów plamki na ekranie lampy oscyloskopowej, pochodzących od wbudowanego w aparat źródła napięcia wzorującego i pochodzących od dołączonego do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcia wg 4.6. Porównanie należy wykonać przy znamionowym napięciu zasilania i czułości nominalnej aparatu, bez poruszania regulatorów wzmocnienia i położenia linii zerowej. Różnica wielkości zapisów lub wychylen plamki, nie powinna przekraczać  $\pm 2\%$  amplitudy bez nadskoku.

**4.8. Sprawdzenie charakterystyki częstotliwościowej** należy wykonać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcia sinusoidalnie zmienne o amplitudach i częstotliwości określonych w 2.7. 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 2.7. Zaleca się wykonanie badania przy użyciu źródła napięcia o automatycznie zmienianej częstotliwości.

**4.9. Sprawdzenie wielkości nadskoku** należy wykonać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcie wg 4.6, o amplitudzie 1 mV i następnie 2 mV. Zaobserwowana wielkość nadskoku powinna spełniać warunki wg 2.8.

**4.10. Sprawdzenie stałej czasowej** należy wykonać rejestrując lub obserwując na ekranie przebieg zmniejszenia się wychylenia urządzenia piszącego lub plamki, 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 2.9. 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 wzorujące napięcia stałego dopuszcza się używanie tego źródła w powyższym badaniu.

**4.11. Sprawdzenie szumów powstających w kanale pomiarowym** należy wykonać rejestrując lub obserwując na ekranie wielkość sygnałów powstających przy połączeniu zacisków wejściowych kanału pomiarowego z zaciskiem odniesienia poprzez oporniki 5000  $\Omega$   $\pm 5\%$ . Badanie należy wykonać przy czułości maksymalnej, w znamionowych warunkach zasilania. Wielkość szumów powinna spełniać wymagania wg 2.10.



4.12. Sprawdzenie współczynnika tłumienia sygnałów synfazowych 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 oporniki o wielkości wg norm przedmiotowych.

Aby spełnić wymagania wg 2.11, rejestrowana lub oglądana na ekranie amplituda nie powinna przekraczać 20 mm szczyt-szczyt.

4.13. Sprawdzenie zakresu wysterowania należy wykonać w przypadku aparatów mających ciągłą regulację czułości po zmniejszeniu czułości pomiarowej do 1 mm/1 mV dla elektrokardiografu i 2 mm/1 mV - dla elektrokardioskopu. Napięcie wg 4.6, o amplitudzie 20 mV szczyt-szczyt, powinno dać nie zniekształcony zapis o amplitudzie 20 mm - 10% szczyt-szczyt lub obraz na ekranie o amplitudzie 40 mm - 10% szczyt-szczyt. W aparatach mających skokową regulację czułości, badanie należy wykonać przy najniższej czułości napięciem zgodnie z 2.12.

4.14. Sprawdzenie błędów symetrii zapisu natasnie lub odczytu na ekranie lampy oscyloskopowej należy wykonać przy czułości nominalnej, znamionowym napięciu zasilania i położeniu 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 4.6, z nałożonym na nie napięciem zmiennym o częstotliwości 40 Hz i amplitudzie 0,5 mV szczyt-szczyt.

Aby spełnić wymagania wg 2.13, szerokość zapisanej lub obserwowanej wstążki napięcia zmiennego nie powinna zmieniać się więcej niż o 10% dla obydwu kierunków napięcia jak w 4.10.

4.15. Sprawdzenie liniowości zapisu należy wykonać jak w 4.14 dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcie sinusoidalnie zmiennie o częstotliwości 10 Hz i amplitudzie szczyt-szczyt zmienną w zakresie od 20  $\mu$ V do wielkości potrzebnej do uzyskania zapisu równego skutecznej szerokości zapisu. Zależność między amplitudą podanego napięcia a uzyskaną amplitudą zapisu powinna spełniać wymagania wg 2.14.

4.16. Sprawdzenie minimalnych rejestrowanych amplitud napięcia na zgodność z 2.15 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.

4.17. Sprawdzenie położenia linii zerowej na zgodność z 2.16 należy wykonać mierząc maksymalne

wychylenia od linii zerowej urządzenia rejestrującego lub plamki wskaźnika oscyloskopowego przy zmianach regulatora linii zerowej.

4.18. Sprawdzenie rezystancji wejściowej należy wykonać przy czułości 5 mm/1 mV. Do zacisków wejściowych kanału pomiarowego należy dołączyć napięcie sinusoidalnie zmiennie o amplitudzie 4 mV szczyt-szczyt i częstotliwości 60 Hz. Po zarejestrowaniu lub zaobserwowaniu wielkości uzyskanej amplitudy, między zaciski wejściowe kanału pomiarowego a zaciski wyjściowe generatora podanego napięcia należy włączyć oporniki 150 k $\Omega$  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 załóczeń, w stopniu umożliwiającym jednoznaczny ocenę jego amplitudy. Badanie należy wykonać z przewodami odprowadzeniowymi dla wszystkich położonych przełącznika odprowadzenia. Zaleca się, aby w czasie badania wszystkie wolne zaciski wejściowe kanałów pomiarowych były połączone z zaciskiem odniesienia.

4.19. Sprawdzenie prądu upływu należy wykonać dołączając jeden biegun zasilacza 220 V, 50 Hz poprzez amperomierz o odpowiednim zakresie pomiarowym do zwartych zacisków sieciowych aparatu, a drugi do zwartych do obudowy zacisków wejściowych. Zmierzone w tych warunkach natężenie prądu nie powinno przekraczać, wartości podanej w 2.18. Badanie należy wykonać ustawiając wyłącznik sieciowy aparatu w pozycji "włączone". Badanie należy wykonać dla aparatów stacjonarnych w temperaturze pokojowej oraz w najniższej i najwyższej temperaturze pracy wg norm przedmiotowych. Dla aparatów przenośnych - wg 2.33, dodatkowo w czasie klimatyzacji.

4.20. Sprawdzenie prędkości przesuwu taśmy rejestracyjnej należy wykonać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcia jak w 4.6, lecz o częstotliwości 0,5 Hz  $\pm$ 0,1%. Prędkość tę wyznacza się odmierzając na taśmie 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 2.19.

4.21. Sprawdzenie skutecznej szerokości zapisu należy wykonać mierząc szerokość taśmy rejestracyjnej, na której błędy zapisu spełniają wymagania wg 2.14. Uzyskane wyniki powinny spełniać wymagania wg 2.20.

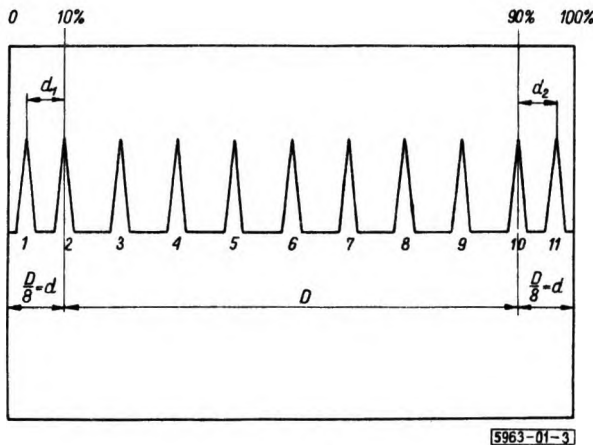
4.22. Sprawdzenie szerokości taśmy rejestracyjnej na zgodność z 2.21 należy wykonać przez zmierzenie ich szerokości.

**4.23. Sprawdzenie grubości linii zerowej** na zgodność z 2.22 należy wykonać mierząc z dokładnością nie mniejszą niż  $\pm 5\%$  grubości linii zerowej przy wszystkich prędkościach. Badanie wykonuje się w nominalnych warunkach zasilania aparatu.

**4.24. Sprawdzenie przesunięcia czasowego** między zapisem tego samego przebiegu na wszystkich kanałach elektrokardiografu i elektrokardioskopu wykonuje się dołączając jednocześnie do zacisków wejściowych wszystkich kanałów pomiarowych napięcie jak w 4.6. Zaobserwowane lub zarejestrowane przesunięcie czasowe powinno spełniać wymagania wg 2.23.

Dopuszcza się uproszczone badania przesunięcia czasowego przy zastosowaniu wbudowanego w aparat źródła napięcia wzorcowego

**4.25. Sprawdzenie błędu liniowości podstawy czasu** w elektrokardioskopie należy przeprowadzić dołączając do zacisków wejściowego kanału pomiarowego generator impulsów trójkątnych o częstotliwości powtarzania tak dobranej, aby na ekranie otrzymać 11 pełnych impulsów. Drugi i dziesiąty impuls powinny wypadać na liniach wyznaczających 10% i 90% pola pomiarowego w kierunku poziomym (rys.3).



Rys. 3

Aby spełnić wymagania wg 2.24, powinny być zachowane nierówności

$$\frac{d-d_1}{d} \leq 0,1 \quad \text{i} \quad \frac{d-d_2}{d} \leq 0,1$$

w którym  $d = \frac{D}{8}$  (rys. 3)

W celu zapewnienia dostatecznej dokładności pomiaru, zaleca się stosowanie rejestracji fotograficznej obrazu i techniki powiększenia.

**4.26. Sprawdzenie prędkości podstawy czasu i** poświęty elektrokardioskopu należy dokonać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego generator napięcia o kształcie jak w 4.25, o częstotliwości  $f$  ustalonej z dokładnością  $\pm 0,5\%$ . Po

uzyskaniu obrazu wg rys. 3 prędkość podstawy czasu wyrażoną w mm/s oblicza się wg wzoru

$$S = \frac{D \cdot f}{8}$$

w którym:

$D$  - odległość między drugim i dziesiątym impulsem (rys. 3), mm,

$f$  - częstotliwość, Hz.

Czas poświęty należy określić przy prędkości podstawy czasu 25 mm/s, badając odległość między przesuwaną się plamką a wyraźnie widocznym w normalnych warunkach oświetlenia śladem plamki na ekranie. Odległość ta nie powinna być mniejsza niż 62,5 mm.

**4.27. Sprawdzenie średnicy plamki** na zgodność z 2.26 należy wykonać mierząc z dokładnością nie mniejszą niż  $\pm 5\%$  średnicę plamki w środku i w rogach pola pomiarowego przy jasności lampy dającej wyraźny obraz w normalnych warunkach oświetlenia. W czasie pomiaru nie należy regulować pokręteł regulacyjnych jasności, ostrości i korekcji astygmatyzmu. W przypadku powstawania plamki owalnej, mierzy się dłuższą ze średnic owalu.

**4.28. Sprawdzenie błędu ortogonalności** należy wykonać wywołując kolejno wychylenie poziome i pionowe plamki na ekranie z amplitudą co najmniej 40 mm. Wychylenie pionowe uzyskuje się po włączeniu podstawy czasu przez dołączenie do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcia jak w 4.8, o częstotliwości 50 Hz. Wychylenie poziome uzyskuje się za pomocą układu podstawy czasu lub podanym napięciem po wyłączeniu podstawy czasu. Dopełnienie kąta utworzonego przez ślady plamki obserwowane lub zarejestrowane fotograficznie powinno spełniać wymagania wg 2.27.

**4.29. Sprawdzenie błędu liniowości pionowej** elektrokardioskopu należy wykonać dołączając do zacisków wejściowych kanału pomiarowego napięcie zmienne o kształcie fali prostokątnej symetrycznej o współczynniku wypełnienia 1, o częstotliwości 10 Hz i amplitudzie regulowanej 0 - 2 mV, z nałożonym na nie napięciem zmiennym o częstotliwości 100 Hz i amplitudzie regulowanej. Badanie należy wykonać w następującej kolejności:

a) ustawia się amplitudę fali prostokątnej na 0 V,

b) reguluje się amplitudę napięcia zmiennego do uzyskania obrazu ograniczonego liniami poziomymi wyznaczającymi 10% i 90% pola pomiarowego w kierunku pionowym,

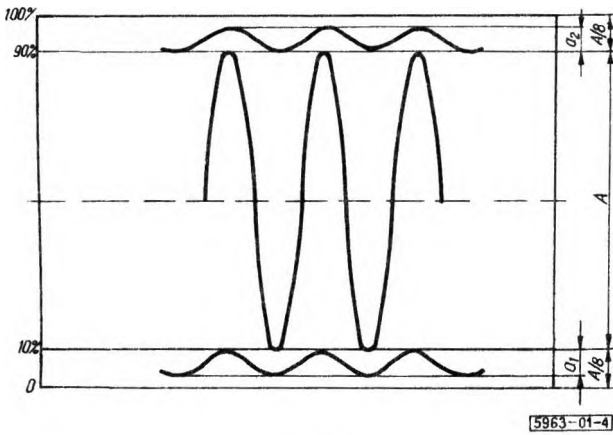
c) bez użycia regulacji w kardioskopie należy zmniejszyć amplitudę napięcia sinusoidalnie zmiennego do  $\frac{1}{8} \pm 1\%$  wielkości ustawionej wg 4.29 b),

d) zwiększa się amplitudę fali prostokątnej tak, aby wierzchołki sinusoid znalazły się na liniach wyznaczających 10% i 90% pola pomiarowego (rys.4). Aby spełnić wymagania wg 2.28, powinny być zachowane nierówności

$$\frac{a-a_1}{a} \leq 0,1 \quad \text{i} \quad \frac{a-a_2}{a} \leq 0,1$$



w których  $\alpha = \frac{A}{8}$  (rys. 4)

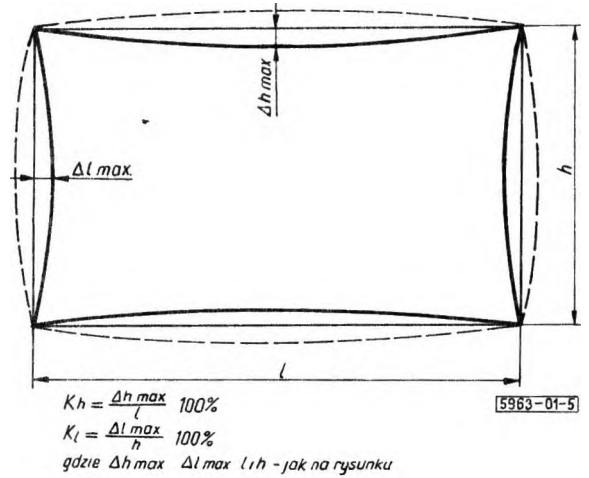


Rys. 4

W elektrokardioskopach wyposażonych w zaciski wejściowe przeznaczone do dołączenia zewnętrznego źródła napięcia wywołującego odchylenie plamki w kierunku poziomym, liniowość odchylenia poziomego należy zbadać zmieniając odpowiednio osie poziome i pionowe obrazu.

4.30. Sprawdzenie zniekształceń geometrycznych w elektrokardioskopie należy wykonać wywołując kolejno wychylenie pionowe i poziome plamki na ekranie tak, aby uzyskana linia przecinała w każ-

dym przypadku rogi pola pomiarowego (rys. 5). Aby spełnić wymagania wg 2.29 niezbędne jest, żeby wielkości  $K_h$  i  $K_l$  nie przekraczały 3%.



Rys. 5

4.31. Sprawdzenie rezystancji izolacji należy wykonać omierzem o napięciu stałym 500 V po 1 min od chwili doprowadzenia napięcia. Wyniki badania powinny być zgodne z wymaganiami 2.31.

4.32. Pozostałe badania powinny być zgodne z badaniami podanymi w normach przedmiotowych.

K O N I E C