

URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-75 5966-01
	Kardiostymulator wielofunkcyjny Wymagania i badania	
		Grupa katalogowa XIV 22

1 WSTĘP

1 1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są wymagania i badania dotyczące kardiostymulatora wielofunkcyjnego przeznaczonego do elektrycznej stymulacji wewnętrznej serca

1 2 Zakres stosowania normy Kardiostymulator powinien zapewniać co najmniej następujące rodzaje pracy wybierane przełącznikiem stymulację stałą pojedynczymi impulsami, parami impulsów, sprzężoną z rytmem komór, synchronizowaną rytmem komór, blokowaną rytmem komór oraz stymulację szybką

Norma nie dotyczy kardiostymulatorów implantowanych

2 WYMAGANIA

2 1 Klimatyczne warunki pracy Kardiostymulatory powinny być przystosowane do pracy w następujących warunkach klimatycznych

temperatura - $+10^{\circ}\text{C}$ + $+35^{\circ}\text{C}$,

wilgotność względna - $20 + 80\% / 25^{\circ}\text{C}$ /,

ciśnienia atmosferyczne - $80 + 106 \text{ kN/m}^2$

2 2 Napięcie zasilania - stałe napięcie zasilania max 24 V z baterii suchych wg PN-68/T-89200

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego
dnia 22 listopada 1975 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji
od dnia 1 lipca 1976 r
(Dz Norm i Miar nr 5/1976 poz 14)

2 3 Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym Kardiosymulator powinien być zbudowany w III klasie ochronności, zgodnie z PN-72/T-06500 ark 5

2 4 Wytrzymałość elektryczna izolacji Izolacja między obwodem pacjenta a obudową powinna wytrzymać bez przebicia i przeskoku iskry w ciągu 1 min napięcie probiercze o wartości 500 V

2 5 Rezystancja izolacji między obwodem pacjenta a obudową powinna wynosić co najmniej 50 M Ω

2 6 Prąd upływowy Natężenie prądu upływowego od obwodu pacjenta do ziemi i od obwodu pacjenta do obudowy nie powinno przekraczać wartości

- w stanie normalnym - 0,01 mA,

- w stanie uszkodzenia - 0,05 mA

przy zwartych zaciskach obwodu pacjenta

2 7 Wytrzymałość mechaniczna Po próbach wytrzymałości na upadki, wibracje i na uderzenia aparat nie powinien wykazywać mechanicznych uszkodzeń i powinien sprawnie działać

2 8 Powłoki ochronne metalowe i lakierowe - wg PN-70/Z-06050

2 9 Konstrukcja aparatu Aparat powinien być wykonany jako łatwo przenosny i wolno stojący o masie nie przekraczającej 3 kg

2 10 Częstość impulsów stymulujących Aparat powinien zapewnić regulację płynną częstości impulsów stymulujących w zakresie 20 imp /min \pm 220 imp /min \pm 2,5% /w stosunku do pełnego zakresu/ przy stymulacji stałej oraz - w zakresie 100 imp /min \pm 1100 imp /min \pm 15% przy stymulacji szybkiej

2 11 Czas trwania impulsu stymulującego powinien być regulowany skokowo co 0,15 ms w zakresie 0,15 \pm 1,5 ms \pm 5%

2 12 Amplituda impulsu stymulującego Amplituda prądu powinna być płynnie regulowana w zakresie 0 \pm 20 mA \pm 2,5% /w stosunku do pełnego zakresu/ dla rezystancji obciążenia 500 Ω Stałość amplitudy powinna być zapewniona z dokładnością \pm 5% przy zmianach rezystancji obciążenia od 50 Ω - 1 k Ω /dla napięć wyjściowych $U \leq 10$ V/

2 13 Opóźnienie drugiego impulsu stymulującego dla stymulacji parami i sprzężonej z rytmem komór powinno być płynnie regulowane w zakresie $0,1 \pm 0,5$ s ± 5 % /w stosunku do pełnego zakresu/

2 14 Czulość kardiostymulatora powinna być płynnie regulowana w zakresie 1 ± 10 mV $\pm 20\%$

2 15 Rezystancja wyjściowa kardiostymulatora powinna być większa niż $30k\Omega$

2 16 Charakterystyka częstotliwościowa blokowania kardiostymulatora powinna zawierać się w granicach /ze spadkiem 3 dB w stosunku do częstotliwości 25 Hz/ 15 Hz do co najmniej 100 Hz, przy czym dodatkowo zapewnić tłumienie dla częstotliwości 50 Hz minimum 20 dB. Nierównomierność charakterystyki $\pm 1,5$ dB

2 17 Pobór prądu Maksymalny prąd pobierany przez aparat z baterii /dla rodzaju pracy - stymulacja stała przy maksymalnej amplitudzie impulsu stymulującego równiej 20 mA i częstości 220 imp /min/ nie powinien przekraczać 20 mA

2 18 Wskaźniki pomiarowe i sygnalizacyjne Kardiostymulator powinien mieć

- miernik chwilowej amplitudy napięcia impulsów stymulujących,
- wskaźnik naładowania baterii,
- wskaźnik informujący o częstości stymulacji i rodzaju pracy /stymulacja stała lub parami impulsów/,
- wskaźnik informujący o akcji serca

2 19 Czas refrakcji powinien wynosić $35 \pm 5\%$ okresu impulsów stymulujących ustawionych potencjometrem częstości

2 20 Zabezpieczenie aparatu przed zakłóceniami Aparat powinien być zabezpieczony przed zakłóceniami od zewnętrznych pól elektrycznych, o charakterze spotykanym w praktyce klinicznej. Jakościowo zabezpieczenie ma polegać na tym, że przy dużej amplitudzie zakłóceń aparat generuje impulsy stymulujące z rytmem stałym. Kardiostymulator musi być zabezpieczony przed defibrilacją

2 21 Sprzężenie aparatu z obwodem pacjenta powinno być takie, by ładunek elektryczny /mierzony za okres/ był zerowy

2 22 Cechowanie Na każdym kardiostymulatorze powinny być umieszczone co najmniej

- nazwa lub znak wytwórni,

- typ aparatu,
- numer fabryczny,
- napięcie zasilające,
- rok produkcji

2 23 Dokumentacja towarzysząca. Do każdego kardiostymulatora powinna być dołączona podstawowa dokumentacja towarzysząca, w skład której wchodzi

- instrukcja obsługi podająca przeznaczenie, wyposażenie, dane techniczne, zasadę działania, sposób uruchamiania, konserwację, opis schematu blokowego,
- karta gwarancyjna podająca zobowiązania gwarancyjne producenta i warunki ich stosowania,
- specyfikacja wysyłkowa wyszczególniająca wszystkie części dostarczane

3 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z BN-74/5909-03

Kardiostymulatory należy przechowywać i transportować bez baterii

Temperatura przechowywania $+5 \pm +45^{\circ}\text{C}$,

Temperatura transportu $-25 \pm +45^{\circ}\text{C}$

4 BADANIA

4 1 Program badań

4 1 1 Badania pełne należy wykonywać co najmniej raz na dwa lata oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów i metod technologicznych lub zmian konstrukcyjnych mogących mieć wpływ na wyniki badań

Do badań pełnych należy pobrać sposobem losowym 2 kardiostymulatory,

Badania pełne obejmują wszystkie badania podane w tabelicy

4 1 2 Badania niepełne należy wykonywać na każdym kardiostymulatorze przed jego zapakowaniem. Badania niepełne obejmują badania podane w tabelicy lp 2 + 6 i 9 + 16, 18, 20 i 21

Lp	Rodzaje badań	Wymagania wg	Badania wg
1	2	3	4
1	Sprawdzenie opakowania	rozd 3	4 2 1
2	Oględziny	2 2, 2 3, 2 18, 2 22, 2 23	4 2 2

cd tablicy

Lp	Rodzaje badań	Wymagania wg	Badania wg
1	2	3	4
3	Sprawdzenie masy aparatu	2 9	4 2 3
4	Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji	2 4	4 2 4
5	Sprawdzenie rezystancji izolacji	2 5	4 2 5
6	Sprawdzenie prądu upływowego	2 6	4 2 6
7	Sprawdzenie wytrzymałości mechanicznej	2 7	4 2 7
8	Sprawdzenie wymagań klimatycznych	2 1	4 2 8
9	Sprawdzenie częstości impulsów przy stymulacji stałej	2 10	4 2 9
10	Sprawdzenie częstości impulsów przy stymulacji szybkiej	2 10	4 2 14
11	Sprawdzenie czasu trwania impulsu stymulującego	2 11	4 2 10
12	Sprawdzenie amplitudy impulsu stymulującego	2 12	4 2 11
13	Sprawdzenie stałości amplitudy	2 12	4 2 12
14	Sprawdzenie czasu opóźnienia drugiego impulsu	2 13	4 2 13
15	Sprawdzenie czułości kardiostymulatora	2 14	4 2 15
16	Sprawdzenie rezystancji wejściowej kardiostymulatora	2 15	4 2 16
17	Sprawdzenie charakterystyki częstotliwości blokowania kardiostymulatora	2 16	4 2 17
18	Sprawdzenie czasu refrakcji	2 19	4 2 18
19	Sprawdzenie poboru prądu	2 17	4 2 19
20	Sprawdzenie zabezpieczenia aparatu przed zakłóceniami	2 20	4 2 20
21	Sprawdzenie sprzężenia aparatu z obwodem pacjenta	2 21	4 2 21
22	Sprawdzenie powłok ochronnych	2 8	4 2 22

4 2 Opis badań

4 2 1 Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić organoleptycznie

4 2 2 Oględziny należy wykonać nieuzbrojonym okiem

4 2 3 Sprawdzenie masy aparatu należy przeprowadzić za pomocą wagi

4 2 4 Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji należy wykonać wg PN-60/E-04000

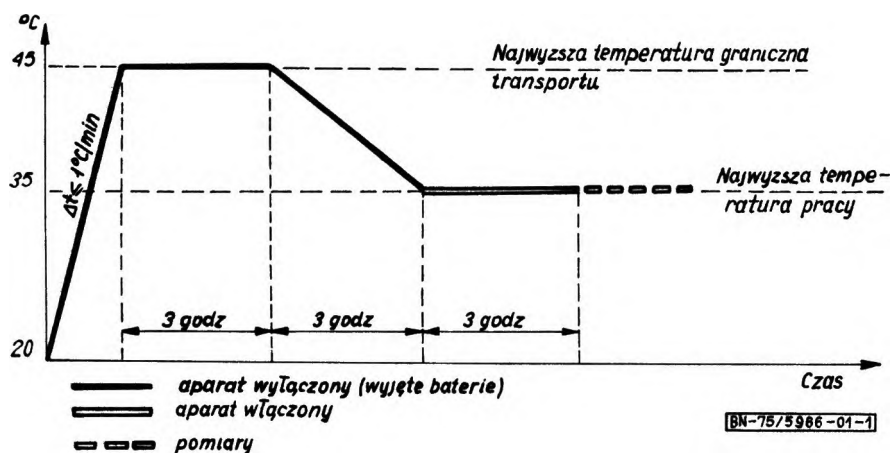
4 2 5 Sprawdzenie rezystancji izolacji należy wykonać wg PN-60/E-04000

4 2 6 Sprawdzenie prądu upływowego należy wykonać wg PN-72/T-06500 ark. 5 przy zwartych zaciskach obwodu pacjenta

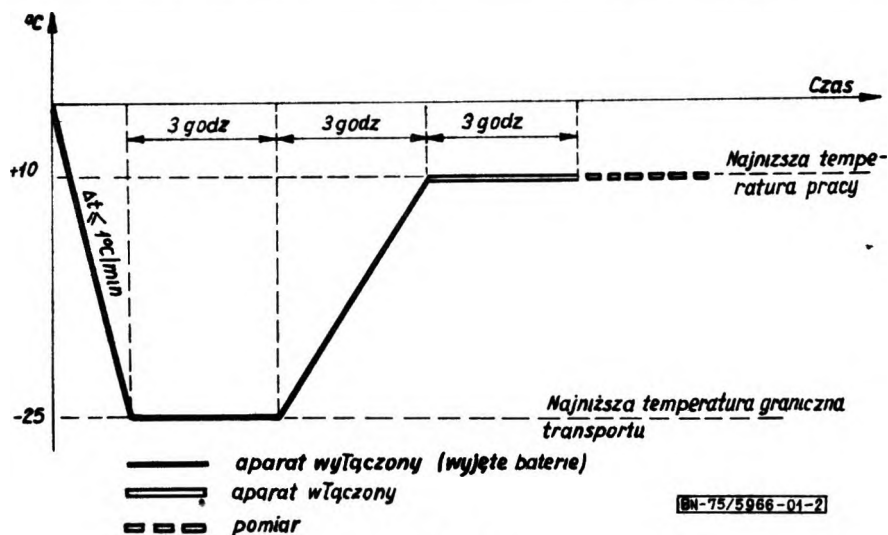
4 2 7 Sprawdzenie wytrzymałości mechanicznej należy wykonać wg PN-72/T-06500 ark. 5 p. 4 3 23 2 + 4 3 23 4

4 2 8 Sprawdzenie wymagań klimatycznych należy wykonać w następującej kolejności

- badania na ciepło wg rys. 1,
- badania na zimno wg rys. 2



Rys 1



Rys 2

4 2 9 Sprawdzenie częstości impulsów stymulujących należy wykonać za pomocą miernika częstotliwości klasy 0,5 lub oscyloskopu w następujący sposób

- podłączyć rezystor o wartości około $500\ \Omega$ do zacisków wyjściowych,
- podłączyć częstotlicznik lub oscyloskop równolegle do rezystora,
- włączyć stymulację stałą,
- ustawić pokrętko regulacji amplitudy na dowolną wartość różną od zera,
- włączyć zasilanie,
- przeprowadzić pomiar ustawiając częstość na różne wartości

4 2 10 Sprawdzenie czasu trwania impulsu należy wykonać za pomocą oscyloskopu lub miernika częstotliwości klasy 0,5 w następujący sposób

- przygotować aparat wg 4 2 9 a/ + e/,
- przeprowadzić pomiar czasu trwania impulsu ustawiając kolejno na różne wartości

4 2 11 Sprawdzenie amplitudy impulsu stymulującego należy przeprowadzić za pomocą oscyloskopu w następujący sposób

- przygotować aparat wg 4 2 9 a/ + c/ i e/,
- ustawić pokrętko regulacji amplitudy na różne wartości i przeprowadzić pomiar,

c/ wartość amplitudy impulsu napięciowego odczytana na oscyloskopie powinna być zgodna z wartością na mierniku wskazówkowym przyrządu

4 2 12 Sprawdzenie stałości amplitudy należy przeprowadzić za pomocą oscyloskopu w następujący sposób

- a/ przygotować aparat wg 4 2 9 b/ i c/ ,
- b/ ustawić wartość amplitudy prądu na dowolną wartość mniejszą od 10 mA,
- c/ włączyć zasilanie,
- d/ kolejno podłączyć rezystory o wartości 50 Ω i 1 k Ω ,
- e/ przeprowadzić kolejno /dla obu wartości rezystora obciążenia/ pomiar amplitudy prądu

4 2 13 Sprawdzenie czasu opóźnienia drugiego impulsu należy przeprowadzić za pomocą oscyloskopu lub miernika częstotliwości w następujący sposób

- a/ przygotować aparat wg 4 2 9 a/ , b/ i e/ ,
- b/ włączyć stymulację parami,
- c/ pokrętko regulacji częstotliwości ustawić na zakres max 60 imp /min
- d/ przeprowadzić pomiar ustawiając pokrętko regulacji czasu opóźnienia na różne wartości

4 2 14 Sprawdzenie częstotliwości impulsów stymulujących przy stymulacji szybkiej należy przeprowadzić za pomocą częstotliciomierza lub oscyloskopu w następujący sposób

- a/ przygotować aparat wg 4 2 9 a/ , b/ d/ i e/ ,
- b/ włączyć stymulację szybką,
- c/ przeprowadzić pomiar ustawiając pokrętko regulacji częstotliwości na różne wartości

4 2 15 Sprawdzenie czułości kardiostymulatora należy wykonać za pomocą generatora impulsowego oraz oscyloskopu w następujący sposób

- a/ przygotować aparat wg 4 2 9 a/ i e/ ,
- b/ do zacisków wyjściowych podłączyć generator z ustawionym impulsem trójkątnym o podstawie 50 ms, amplitudzie około 20 mV z możliwością tej regulacji i częstotliwości 70 imp /min, polaryzacja impulsu jest dowolna,
- c/ do zacisków wyjściowych podłączyć równolegle oscyloskop,
- d/ ustawić pokrętko regulacji częstotliwości kardiostymulatora na 60 imp /min ,
- e/ włączyć rodzaj pracy - blokowany rytmem komór,
- f/ przeprowadzić pomiar ustawiając różne wartości czułości kardiostymulato-

ra i dla każdej z nich zmniejszać amplitudę generatora do wartości, przy której znikają impulsy stymulujące. Wartość ustawiona na potencjometrze czułości powinna być zgodna z wartością odczytaną na oscyloskopie

4 2 16 Sprawdzenie rezystancji wejściowej kardiostymulatora należy przeprowadzić za pomocą generatora wg 4 2 14 b/ i oscyloskopu w następujący sposób

- a/ ustawić potencjometr czułości na wartość 10 mV /min czułość/,
- b/ włączyć rodzaj pracy - blokowany rytmem komór,
- c/ włączyć zasilanie,
- d/ podłączyć generator i zmniejszyć jego amplitudę do wartości, przy której znikają impulsy stymulujące. Zanotować wartość / U_1 /,
- e/ włączyć szeregowo z generatorem rezystancję $R = 30 \text{ k}\Omega$,
- f/ podłączyć generator i zmierzyć amplitudę, przy której znikają impulsy stymulujące. Zanotować wartość / U_2 /,
- g/ obliczyć rezystancję wejściową wg wzoru

$$R_{wej} = \frac{R U_1}{U_2 - U_1}$$

4 2 17 Sprawdzenie charakterystyki częstotliwości blokowania kardiostymulatora należy przeprowadzić za pomocą przestrajanego generatora przebiegów sinusoidalnych i oscyloskopu w następujący sposób

- a/ przygotować aparat wg 4 2 9 a/, e/ oraz 4 2 15 e/,
- b/ podłączyć generator przebiegów sinusoidalnych oraz oscyloskop równolegle do rezystora,
- c/ przeprowadzić pomiary notując kolejne wartości międzyszczytowe przebiegu sinusoidalnego dla kolejnych częstotliwości, przy których wskaźnik impulsów akcji serca zaczyna się wychylać

4 2 18 Sprawdzenie czasu refrakcji polega na sprawdzeniu zawiadzenia wytworcy. W przypadkach spornych sprawdzenie należy przeprowadzić za pomocą generatora impulsu o kształcie wg 4 2 15 b/ z możliwością pojedynczego wyzwalańia, o płynnej regulacji opóźnienia względem impulsu wyzwalającego oraz oscyloskopu i miernika czasu w następujący sposób

- a/ przygotować aparat wg 4 2 9 a/, b/, d/ oraz 4 2 15 a/, b/,
- b/ podłączyć generator i oscyloskop równolegle do rezystora,

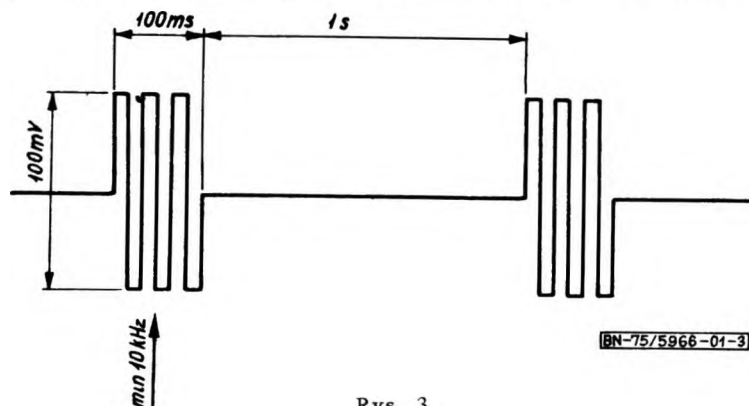
c/ przeprowadzić pomiar dla pięciu różnych wartości częstości w ten sposób, by zwiększyć opóźnienie impulsu generatora względem impulsu kardiostymulatora do momentu, gdy częstość impulsów stymulujących zmniejszy się skokowo. Wartość opóźnienia jest równa czasowi refrakcji.

4 2 19 Sprawdzenie poboru prądu należy wykonać w następujący sposób

- przygotować aparat wg 4 2 9 a/,
- ustawić max wartość amplitudy prądu,
- ustawić częstość na wartość 220 imp /minutę,
- odłączyć baterie zasilające jednym biegunem i włączyć szeregowo miliamperomierz,
- włączyć zasilanie,
- zmierzyć wartość prądu pobieranego dla warunków określonych w 2 19

4 2 20 Sprawdzenie zabezpieczenia aparatu przed zakłóceniami należy przeprowadzić w następujący sposób

- przygotować aparat wg 4 2 9 a/ , e/ oraz 4 2 15 e/,
- podłączyć generator przebiegu sinusoidalnego o częstotliwości 50 Hz i napięciu 100 mV oraz oscyloskop równolegle do rezystora,
- ustawić czułość aparatu na 10 mV,
- obserwować wskaźniki pracy, wskaźnik impulsów stymulujących powinien się wychylać, natomiast wskaźnik akcji serca powinien być nieruchomy,
- odłączyć generator opisany w b/ i w jego miejsce podłączyć generator kłuczowanego przebiegu pokazanego na rys 3,
- obserwować wskaźniki pracy. Wynik powinien być identyczny jak w d/



BN-75/5966-01-3

Rys 3

4 2 21 Sprawdzenie sprzężenia aparatu z obwodem pacjenta należy przeprowadzić za pomocą oscyloskopu z pamięcią w następujący sposób

- a/ przygotować aparat wg 4 2 9 a/, c/, e/,
- b/ podłączyć oscyloskop równolegle do rezystora,
- c/ ustawić wartość częstotliwości pokrętkiem na 220 imp /minutę,
- d/ ustawić pokrętkiem amplitudy napięcie wyjściowe 10 V,
- e/ oszacować na oscyloskopie pola po obu stronach poziomu zerowego Pola te powinny być sobie równe

4 2 22 Sprawdzenie powłok ochronnych należy przeprowadzić zgodnie z PN-70/Z-06050 p 5 6 6 1 5 6 7

4 3 Ocena wyników badań

4 3 1 Ocena badań pełnych Wynik badań pełnych należy uznać za dodatni, jeżeli badane kardiostymulatory spełniają wszystkie wymagania przewidziane do sprawdzenia w badaniach pełnych

Zaistniałe w trakcie wykonywania badań pełnych przypadkowe uszkodzenie typowego elementu elektronicznego nie może być podstawą do ujemnej oceny wyniku badań, jeśli po wymianie uszkodzonego elementu w powtórzonych od początku badań pełnych przyrząd spełni wszystkie przewidziane w nich do sprawdzenia wymagania

4 3 2 Ocena badań niepełnych Wynik badań niepełnych należy uznać za dodatni, jeżeli badany kardiostymulator spełni wszystkie wymagania przewidziane do sprawdzenia w badaniach niepełnych

4 3 3 Ocena partii Partię przeznaczoną do odbioru należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli uzyskano dodatni wynik badań niepełnych wszystkich przyrządów z partii i producent przedłoży protokół z dodatnim wynikiem ostatecznie przeprowadzonych badań pełnych

4 4 Zaświadczenie o wynikach badań Wytwórca obowiązany jest przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania partii kardiostymulatorów z wymaganiami normy

K O N I E C

Informacje dodatkowe

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę - Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED

2 Normy związane

PN-60/E-04000 Sprzęt elektryczny na napięcie nie przekraczające 750 V Typowe metody badań technicznych

PN-72/T-06500 ark 5 Elektroniczne przyrządy pomiarowe Wymagania i badania bezpieczeństwa obsługi

PN-68/T-89200 Baterie galwaniczne suche

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

BN-74/5909-03 Aparatura medyczna Pakowanie, przechowywanie i transport