

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-80
	Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne	5963-03
	Defibrylatory	
	Ogólne wymagania i badania	Grupa katalogowa XIV 22

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące defibrylatorów i defibrylatorów z kardioskopami, w dalszej treści nazywanych aparatami.

Niniejsza norma nie obejmuje wymagań funkcjonalnych dotyczących kardioskopów w aparatach oraz wymagań dotyczących wyposażenia aparatów, np. past i elektrod standardowych EKG.

1.2. Określenia

1.2.1. Defibrylator — aparat elektryczny przeznaczony do defibrylacji serca przez dostarczenie do pacjenta impulsu defibrylującego.

1.2.2. Defibrylator z kardioskopem — aparat elektryczny składający się z defibrylatora i kardioskopu, przeznaczony do defibrylacji serca i umożliwiający odbiór sygnału EKG z elektrod defibrylacyjnych. Aparat może mieć dodatkowe wejście przeznaczone do odbioru sygnału z elektrod standardowych EKG.

1.2.3. Impuls defibrylujący — impuls wysokonapięciowy o odpowiednich wartościach napięcia, energii i czasie trwania, który występuje na wyjściu defibrylatora w wyniku rozładowania kondensatora akumulującego.

1.2.4. Defibrylacja zewnętrzna — defibrylacja, w której impuls defibrylujący jest dostarczany na powierzchnię ciała pacjenta.

1.2.5. Defibrylacja wewnętrzna — defibrylacja, w której impuls defibrylujący jest dostarczony bezpośrednio do mięśnia sercowego.

1.2.6. Rodzaje pracy defibrylatora

— defibrylacja (defibrylacja niesynchronizowana) — rodzaj pracy, w którym wyzwolenie impulsu defibrylującego nie jest synchronizowane przez sygnał EKG.

— defibrylacja synchronizowana (kardiowersja elektryczna) — rodzaj pracy, w którym wyzwolenie

impulsu defibrylującego jest synchronizowane przez sygnał EKG.

1.2.7. Elektrody defibrylacyjne — elektrody dostarczające impuls defibrylujący do pacjenta.

1.2.8. Elektrody standardowe EKG — elektrody przeznaczone do odbioru sygnału EKG z powierzchni ciała pacjenta, połączone z wejściem aparatu za pomocą oddzielnego kabla.

1.2.9. Kondensator akumulujący — kondensator defibrylatora, który po naładowaniu określoną energią może zostać rozładowany przez elektrody defibrylacyjne dostarczając do pacjenta impuls defibrylujący.

1.2.10. Energia zgromadzona — energia zgromadzona w kondensatorze akumulującym.

1.2.11. Energia wydzielona — energia impulsu defibrylującego dostarczona z defibrylatora przez elektrody defibrylacyjne i rozproszona na pacjencie lub rezystorze o określonej wartości.

1.2.12. Rozładowanie wewnętrzne — rozładowanie kondensatora akumulującego, w czasie którego energia zgromadzona zostaje wydzielona wewnątrz aparatu, natomiast nie jest dostarczana na wyjście defibrylatora.

1.2.13. Obwód ładowania — obwód przeznaczony do ładowania kondensatora akumulującego.

1.2.14. Obwód sygnałów wejściowych — obwód przeznaczony do odbioru sygnałów z urządzeń współpracujących z aparatem.

1.2.15. Obwód sygnałów wyjściowych — obwód przeznaczony do dostarczenia sygnałów z aparatu do urządzeń współpracujących.

1.2.16. Akumulatory naładowane — akumulatory, które zostały naładowane przez urządzenie ładujące.

1.2.17. Pozostałe określenia — wg PN-77/Z-70000.08, PN-79/Z-70000.04, BN-73/5963-01.

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego OMEL
dnia 18 kwietnia 1980 r. jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1981 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 11/1980 poz. 50)

2. WYMAGANIA

2.1. Znamionowe warunki pracy — wg PN-77/Z-70000.02, z tym że dolna granica temperatury pracy powinna być równa 0°C.

2.2. Bezpieczeństwo przeciwporażeniowe

2.2.1. Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym. Aparaty powinny spełniać wymagania wg PN-77/Z-70000.08, oraz wg niniejszej normy.

2.2.2. Klasa ochronności. Aparaty powinny być urządzeniami II klasy ochronności lub urządzeniami z wewnętrznym źródłem zasilania wg PN-77/Z-70000.08.

2.2.3. Stopień ochrony. Aparaty powinny być urządzeniami typu BF lub CF. Aparat przeznaczony wyłącznie do wykonywania defibrylacji zewnętrznej, mający możliwość przyłączenia za pomocą kabla zewnętrznych standardowych elektrod EKG, powinien być co najmniej urządzeniem typu BF.

Jeżeli istnieje możliwość wykonania defibrylacji wewnętrznej, to:

a) aparat i część aplikacyjna defibrylatora powinna być typu CF,

b) część aplikacyjna kardioskopu wraz z przyłączonym do niego kablem zewnętrznych standardowych elektrod EKG powinna być co najmniej typu BF.

2.2.4. Wytrzymałość elektryczna izolacji obwodów wysokiego napięcia. Izolacja obwodów wysokiego napięcia defibrylatora powinna wytrzymać w ciągu 1 min bez przebicia, przeskoku lub wyładowań powierzchniowych napięcie probiercze stałe o wartości $1,5U_1$, jednak nie mniej niż 4 kV, gdzie U_1 jest wartością maksymalną napięcia występującego w obwodach wysokiego napięcia defibrylatora.

2.2.5. Rezystancja izolacji obwodu wysokiego napięcia powinna być nie mniejsza niż 500 MΩ.

2.2.6. Wytrzymałość elektryczna izolacji kabli elektrod defibrylacyjnych. Izolacja kabli elektrod defibrylacyjnych powinna wytrzymać bez przebicia, przeskoku lub wyładowań powierzchniowych napięcie probiercze stałe o wartości $(1,5U_2 + 2500 \text{ V})$, gdzie U_2 jest wartością maksymalną napięcia występującego na nieobciążonym wyjściu defibrylatora.

2.2.7. Drogi upływu i odstępy izolacyjne w powietrzu między:

— elementami obwodów wysokiego napięcia,

— elementami obwodów wysokiego napięcia defibrylatora i elementami innych obwodów aparatu,

— elementami obwodów wysokiego napięcia i elementami konstrukcyjnymi aparatu wykonanymi z materiałów przewodzących,

— elementami obwodu wysokiego napięcia i obudową powinny wynosić co najmniej 3 mm/kV, jednak nie mniej niż 8 mm. Nie dotyczy to typowych elementów i zespołów elektromechanicznych, które powinny spełniać odpowiednie wymagania norm przedmiotowych.

Między częściami elektrod defibrylacyjnych, będącymi pod napięciem a częściami elektrod, które mogą być dotykane w czasie pracy defibrylatora, drogi upływu powinny być nie mniejsze niż 50 mm, natomiast odstępy izolacyjne w powietrzu powinny być nie mniejsze niż 25 mm.

2.2.8. Prądy upływu i pomocniczy prąd pacjenta. Wartości prądów upływu i pomocniczego prądu pacjenta powinny być zgodne, dla odpowiednich typów ochrony, z wymaganiami PN-77/Z-70000.08, z tym że dla defibrylatora w stanie normalnym i stanie uszkodzenia wartości prądu upływu pacjenta płynącego od części aplikacyjnej do ziemi i od części aplikacyjnej do obudowy defibrylatora obowiązują dla każdej elektrody defibrylacyjnej z osobna. W stanie uszkodzenia (potencjał sieci zasilającej na części aplikacyjnej) wartość prądu upływu pacjenta dla części aplikacyjnej typu CF nie powinna przekraczać 100 μA. Wszystkie wymagania dotyczące prądów upływu defibrylatora obowiązują niezależnie dla zewnętrznych i wewnętrznych elektrod defibrylacyjnych. Dla defibrylatora z kardioskopem mającego oprócz elektrod defibrylacyjnych standardowe elektrody EKG obowiązują niezależnie od wymagań niniejszej normy wymagania zgodne z typem ochrony obwodu aplikacyjnego EKG wg PN-77/Z-70000.08.

W przypadku występowania różnych typów ochrony części aplikacyjnych defibrylatora i kardioskopu, prąd upływu obudowy aparatu powinien nie przekraczać wartości odpowiadającej typowi ochrony o mniejszych, dopuszczalnych wartościach tego prądu.

2.2.9. Pojemność elektryczna izolacji między zwartymi zewnętrznymi elektrodami defibrylacyjnymi a połączonymi ze sobą następującymi elementami:

— dostępnymi częściami przewodzącymi, łącznie z zewnętrznymi standardowymi elektrodami EKG,

— folią metalową dokładnie przylegającą do obudowy wykonanej z materiału izolacyjnego,

— folią metalową ściśle owiniętą dookoła uchwytów elektrod defibrylacyjnych nie powinna przekraczać 2 nF, przy załączonym lub zwartym za pomocą przewodu elementu łączącym obwody rozładowania.

2.3. Wymagania funkcjonalne

2.3.1. Czas trwania impulsu defibrylującego powinien zawierać się w granicach $3 \div 15$ ms mierzony na poziomie 0,1 wartości szczytowej.

2.3.2. Tolerancja energii impulsu defibrylującego. Energia wydzielona na rezystorze o wartości $50 \Omega \pm 5\%$ nie powinna się różnić od wartości nastawionej o więcej niż ± 4 J lub $\pm 15\%$ (należy wybrać większą z obydwu wartości).

Energia wydzielona na rezystorach o wartości $25 \Omega \pm 5\%$ oraz $100 \Omega \pm 5\%$ nie powinna się różnić od wartości nastawionej o więcej niż ± 6 J lub $\pm 30\%$ (należy wybrać większą z obydwu wartości).

2.3.3. Energia impulsu defibrylującego w czasie defibrylacji wewnętrznej nie powinna być większa niż 75 J.

2.3.4. Wartość szczytowa napięcia impulsu defibrylującego powinna być nie większa niż 5 kV (dla $R_{obc} = 100 \Omega$).

2.3.5. Czas opóźnienia impulsu defibrylującego względem załamka R sygnału EKG w defibrylacji synchronizowanej. Czas opóźnienia zbocza narastającego impulsu defibrylującego (0,9 wartości szczytowej) względem szczytu załamka R nie powinien być większy niż 40 ms. Impuls defibrylujący powinien zostać wyzwolony przez impuls synchronizujący po naciśnięciu przycisków wyzwalających impuls defibrylujący. Impuls synchronizujący powinien zostać wyzwolony przez zbocze narastające załamka R.

2.3.6. Automatyczny wybór rodzaju pracy. Rodzaj pracy — defibrylacja — powinien być wybierany automatycznie po włączeniu aparatu.

2.3.7. Sygnalizacja. Defibrylatory powinny być wyposażone w sygnalizację:

- stanów ładowania, utrzymywania ładunku i rozładowania wewnętrznego kondensatora akumulującego,
- rodzaju pracy,
- stanu źródła zasilania; dotyczy defibrylatorów z wewnętrznym źródłem zasilania.

2.3.8. Czas ładowania kondensatora akumulującego do maksymalnej energii, po uprzednim całkowitym rozładowaniu, powinien być mniejszy niż 15 s dla aparatów z wewnętrznym źródłem zasilania lub mniejszy niż 10 s dla aparatów zasilanych z zewnętrznej sieci zasilającej.

2.3.9. Czas utrzymywania ładunku na kondensatorze akumulującym powinien być nie mniejszy niż 30 s.

2.3.10. Spadek energii zgromadzonej w czasie utrzymywania ładunku nie powinien być większy niż 15%.

2.3.11. Rozładowanie wewnętrzne kondensatora akumulującego. Po upływie czasu utrzymywania ładunku na kondensatorze akumulującym, kondensator akumulujący powinien się automatycznie całkowicie rozładować w układzie rozładowania wewnętrznego.

Zanik lub wyłączenie napięcia zasilania powinno spowodować automatyczne całkowite rozładowanie kondensatora akumulującego w układzie rozładowania wewnętrznego. Defibrylator powinien umożliwić operatorowi natychmiastowe zewnętrzne uruchomienie rozładowania wewnętrznego w dowolnej chwili podczas ładowania lub podczas utrzymywania ładunku na kondensatorze akumulującym.

Czas całkowitego rozładowania kondensatora akumulującego o energii zgromadzonej maksymalnej nie powinien być dłuższy niż 10 s.

W czasie rozładowania wewnętrznego nie powinna istnieć możliwość wyzwolenia impulsu defibrylującego.

2.3.12. Zabezpieczenie kardiokopu przed impulsem defibrylującym. Jeżeli aparat umożliwia odbiór sygnału z elektrod standardowych EKG, to obwód wejściowy kardiokopu powinien być zabezpieczony przed impulsem defibrylującym.

2.3.13. Czas powrotu przebiegu na ekran kardiokopu przy odbiorze sygnału EKG przez kabel elektrod standardowych EKG po defibrylacji impulsem defibrylującym o maksymalnej energii powinien być mniejszy niż 3 s, a zmiana czułości mniejsza niż 20%.

2.3.14. Czas powrotu przebiegu na ekran kardiokopu przy odbiorze sygnału EKG z elektrod defibrylacyjnych po defibrylacji impulsem defibrylującym o maksymalnej energii powinien być mniejszy niż 5 s, a zmiana czułości mniejsza niż 20%.

2.3.15. Zakłócenia na ekranie kardiokopu spowodowane ładowaniem, utrzymywaniem ładunku oraz rozładowaniem wewnętrznym kondensatora akumulującego. W czasie ładowania, utrzymywania ładunku i rozładowywania wewnętrznego kondensatora akumulującego przy czułości kardiokopu 10 mm/mV, amplituda zakłóceń uwidoczniona na ekranie powinna być nie większa niż 2 mm wartości międzyszczytowej, a zmiana czułości powinna być mniejsza niż 20%. Powyższe wymaganie powinno być spełnione przy odbiorze sygnału EKG z:

- elektrod standardowych EKG przy rozwartych elektrodach defibrylacyjnych,
- elektrod defibrylacyjnych przy odłączonych elektrodach standardowych EKG,
- elektrod defibrylacyjnych przy rozwartych elektrodach standardowych EKG.

2.3.16. Pojemność wewnętrznego źródła zasilania. Defibrylator z wewnętrznym źródłem zasilania powinien umożliwiać wykonanie co najmniej 40 defibrylacji maksymalną energią w odstępach 15-sekundowych, a defibrylator z kardioskopem wykonanie 40 defibrylacji maksymalną energią w odstępach 15-sekundowych i monitorowanie przez 2,5 h. Po zasygnalizowaniu wyczerpania źródła zasilania powinna istnieć możliwość przeprowadzenia co najmniej dwóch defibrylacji maksymalną energią, a układ sygnalizatora stanu źródła zasilania nie powinien wyłączyć defibrylatora.

2.3.17. Pobór mocy. Wartość średnia mocy pobieranej z zewnętrznej sieci zasilającej dla dowolnego 2-sekundowego przedziału czasu powinna być nie większa niż 750 VA.

2.3.18. Zakłócenia radioelektryczne wytwarzane przez aparat nie powinny przekraczać wartości odpowiadających poziomowi N wg PN-71/E-060208.

2.4. Wymagania konstrukcyjne

2.4.1. Konstrukcja aparatu powinna spełniać wymagania PN-78/Z-70000.07 i 09.

2.4.2. Rozmieszczenie wskaźników, elementów manipulacyjnych i regulacyjnych. Wskaźniki, elementy manipulacyjne i regulacyjne, których funkcja jest związana z przygotowaniem aparatu do wykonania defibrylacji powinny być umieszczone na jednym wyróżnionym polu wyraźnie oddzielonym od pozostałych wskaźników, elementów manipulacyjnych i regulacyjnych.

2.4.3. Układ wyzwalający impuls defibrylujący powinien być tak skonstruowany, aby w maksymalnym stopniu zapobiec przypadkowemu wyzwoleniu impulsu.

Zaleca się, aby impuls był wyzwalany przyciskiem umieszczonym na:

— uchwycie jednej z elektrod dla układu dwóch elektrod zewnętrznych piersiowych,

— uchwycie elektrody piersiowej dla układu dwóch elektrod zewnętrznych — piersiowej i podłopatkowej,

— uchwycie jednej z elektrod lub na aparacie, dla układu dwóch elektrod wewnętrznych.

Układ wyzwalający impuls defibrylujący powinien zawierać zabezpieczenie przed wyzwoleniem impulsu w przypadku złego styku powierzchni elektrod defibrylacyjnych z ciałem pacjenta.

Nie dopuszcza się stosowania różnych przycisków do wyzwalać impulsu defibrylującego.

2.4.4. Ładowanie kondensatora akumulującego. Ładowanie powinno być inicjowane za każdym razem przez obsługującego; nie dopuszcza się ładowania automatycznego.

Podczas ładowania kondensatora akumulującego nie powinna istnieć możliwość wyzwolenia impulsu defibrylującego.

2.4.5. Jednoczesne dostarczenie impulsu defibrylującego na elektrody defibrylacyjne zewnętrzne i wewnętrzne powinno być niemożliwe.

2.4.6. Jednoczesny odbiór sygnału EKG z elektrod defibrylacyjnych i elektrod standardowych EKG powinien być niemożliwy.

2.4.7. Powierzchnia każdej z elektrod powinna być nie mniejsza niż:

— 50 cm² dla elektrody zewnętrznej dla dorosłych,

— 32 cm² dla elektrody wewnętrznej dla dorosłych,

— 15 cm² dla elektrody zewnętrznej dla dzieci,

— 9 cm² dla elektrody wewnętrznej dla dzieci.

2.4.8. Odporność aparatu na zwarcie elektrod defibrylacyjnych. Wyzwolenie impulsu defibrylującego przy zwartych elektrodach defibrylacyjnych nie powinno spowodować uszkodzenia aparatu.

2.4.9. Odporność aparatu na rozwarcie elektrod defibrylacyjnych. Wyzwolenie impulsu defibrylującego przy rozwartych elektrodach defibrylacyjnych nie powinno spowodować uszkodzenia aparatu.

2.4.10. Zwarcie elektrod defibrylacyjnych zewnętrznych po przyłożeniu elektrod do ciała pacjenta powinno być niemożliwe.

2.4.11. Przewód sieciowy. Aparat zasilany energią z sieci zasilającej powinien być wyposażony w stały przewód rozłączalny jednostronnie umożliwiający załączenie do typowego gniazda, jak również do gniazda z kołkiem uziemiającym.

2.4.12. Stopień ochrony przed przedostaniem wody i płynów do wnętrza aparatu powinien odpowiadać co najmniej stopniowi ochrony 2 wg PN-79/E-08106.

2.4.13. Odporność na czynniki sterylizacyjne i czyszczące. Elektrody do defibrylacji wewnętrznej oraz przyłączone do nich na stałe kable powinny być odporne na czynniki sterylizacyjne i czyszczące. Oczyszczony defibrylator z wysterylizowanymi elektrodami wewnętrznymi powinien spełniać wymagania dotyczące wytrzymałości elektrycznej izolacji. Czynniki sterylizacyjne i czyszczące — wg norm przedmiotowych.

2.4.14. Przyrosty temperatury elementów. Aparat powinien spełniać wymagania PN-77/Z-70000.12 po wykonaniu 15 defibrylacji maksymalną energią w odstępach 1-minutowych.

2.4.15. Wytrzymałość przycisków i pokręteł — wg PN-71/T-06500.03.

2.4.16. Bezpieczność elektrod i elementów sterujących — wg PN-78/Z-70000.09 p. 2.1.5.

2.4.17. Wyskalowanie regulatora energii impulsu defibrylującego. Regulator energii impulsu defibrylującego, jeżeli stosowany, powinien być wyskalowany wartościami energii wydzielonej na rezystorze o wartości 50 Ω .

2.4.18. Połączenia kabli elektrod defibrylacyjnych. Połączenie kabla, z elektrodą oraz ze złączem lub z defibrylatorem powinno wytrzymać w ciągu 1 min siłę uciągu poosiową o wartości 30 N.

2.4.19. Złącze kabla elektrody defibrylacyjnej i defibrylatora powinno wytrzymać działanie siły uciągu poosiowej o wartości 10 N.

2.4.20. Zabezpieczenie kabla przed nadmiernym zginaniem. Kabel w miejscu przyłączenia do elektrody defibrylacyjnej oraz do złącza lub do defibrylatora powinien być zabezpieczony przed nadmiernym zginaniem.

2.5. Powłoki ochronne metalowe i lakierowe powinny odpowiadać wymaganiom PN-70/Z-06050.

2.6. Wytrzymałość i odporność na narażenia mechaniczne. Defibrylator powinien spełniać wymagania niniejszej normy po przeprowadzeniu prób mechanicznych zgodnie z PN-77/Z-70000.15.

2.7. Wytrzymałość i odporność klimatyczna. Defibrylatory powinny spełniać wymagania PN-77/Z-70000.14, z tym że temperatura w próbie odporności na zimno 0°C.

Wytrzymałość i odporność klimatyczna defibrylatorów nie przeznaczonych do pracy w pomieszczeniach zamkniętych powinna być zgodna z normami przedmiotowymi.

2.8. Oznakowanie defibrylatora powinno być zgodne z PN-79/Z-70000.04. Ponadto na każdym defibrylatorze powinna znajdować się przyłączona na stałe instrukcja, która oprócz opisu wykonywania defibrylacji i monitorowania powinna zawierać ostrzeżenie o niebezpieczeństwie dotknięcia pacjenta defibrylowanego. Wejście kardioskopu zabezpieczone przed impulsem defibrylującym powinno być oznakowane symbolem lp. 18 wg PN-79/Z-70000.04, jeżeli jest aparatem typu BF lub symbolem lp. 19 wg PN-79/Z-70000.04, jeżeli jest aparatem typu CF.

Na urządzeniu przeznaczonym do ładowania akumulatora defibrylatora z wewnętrznym źródłem zasilania powinna znajdować się przyłączona na stałe instrukcja ładowania.

2.9. Cechowanie. Na każdym defibrylatorze powinna być umieszczona tabliczka znamionowa zawierająca co najmniej następujące znaki:

- nazwę lub znak producenta,
- numer seryjny,
- napięcie zasilające,
- pobór mocy,
- poziom zakłóceń radioelektrycznych.

2.10. Dokumentacja towarzysząca — wg PN-78/Z-70000.06. Instrukcja obsługi powinna ponadto zawierać następujące informacje:

— aby w czasie defibrylacji inne elektrody i drobne przedmioty przewodzące nie znajdowały się w pobliżu elektrod defibrylacyjnych, gdyż mogłyby się stać przyczyną oparzeń pacjenta,

— aby przed defibrylacją odłączyć od pacjenta aparaty nie zabezpieczone przed impulsem defibrylującym,

— aby w czasie defibrylacji uniemożliwić dotknięcie pacjenta (np. głową lub kończyną) przedmiotów przewodzących (np. ramy łóżka), mogących stworzyć niepożądany obwód bocznikujący dla prądu defibrylującego,

— dane techniczne defibrylatora powinny zawierać wykresy impulsów defibrylujących, tzn. krzywe zmian napięcia w funkcji czasu dla rezystancji obciążenia defibrylatora 25 Ω , 50 Ω i 100 Ω i maksymalnej energii impulsu defibrylującego; na wykresach powinny być podane co najmniej wartość szczytowa napięcia i czas trwania impulsu mierzony na poziomie 0,1 wartości szczytowej,

— aby sprawdzenie stanu technicznego aparatu wykonywać w odstępach czasu określonych przez producenta, lecz nie dłuższych niż pół roku; sprawdzenie stanu technicznego powinno polegać co najmniej na oczyszczeniu powierzchni elektrod oraz przejrzaniu kabli i elektrod defibrylacyjnych w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń izolacji.

2.11. Wymagania funkcjonalne kardioskopów w aparatach — wg BN-73/5963-01.

3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport należy wykonać zgodnie z PN-77/Z-70000.03 i normami przedmiotowymi.

4. BADANIA

4.1. Program badań — wg PN-77/Z-70000.01.

Badania pełne obejmują badania wymienione w tabl. 1; badania niepełne obejmują badania wymienione w tabl. 1, z wyjątkiem badania parametrów wg 2.2.7, 2.3.4, 2.3.7, 2.3.13 ÷ 2.3.15, 2.3.18, 2.4.1 ÷ 2.4.7, 2.4.10 ÷ 2.4.16, 2.4.18 ÷ 2.4.20, 2.5 ÷ 2.7, 2.10.

Tablica 1

Lp.	Rodzaje badań	Wymaganie wg	Opis badań wg
1	2	3	4
1	Sprawdzenie konstrukcji aparatu	2.4.1	PN-78/Z-70000.09
2	Sprawdzenie wytrzymałości i odporności na narażenia mechaniczne	2.6	PN-77/Z-70000.15
3	Sprawdzenie powłok ochronnych	2.5	PN-70/Z-06050
4	Sprawdzenie oznakowania	2.8	PN-79/Z-70000.04
5	Sprawdzenie wykonania i działania	2.2.7, 2.3.1, 2.3.4 ÷ 2.3.6, 2.3.9, 2.4.2 ÷ 2.4.7, 2.4.10, 2.4.11, 2.4.18, 2.4.19, 2.8 ÷ 2.10	4.2.1
6	Sprawdzenie zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym, klasy ochronności i stopnia ochrony	2.2.1 ÷ 2.2.3	PN-77/Z-70000.08
7	Sprawdzenie prądów upływu i pomocniczego prądu pacjenta	2.2.8	4.2.2
8	Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej i rezystancji izolacji obwodów wysokiego napięcia	2.2.4 i 2.2.5	4.2.3
9	Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji kabli elektrod defibrylacyjnych	2.2.6	4.2.4
10	Sprawdzenie pojemności elektrycznej izolacji	2.2.9	4.2.5
11	Sprawdzenie wytrzymałości przycisków i pokręteł	2.4.15	PN-71/T-06500.03
12	Sprawdzenie zabezpieczenia kabla przed nadmiernym zginaniem	2.4.20	4.2.6
13	Sprawdzenie bezpieczeństwa elektrod i elementów sterujących	2.4.16	PN-78/Z-70000.09
14	Sprawdzenie stopnia ochrony przed przedostaniem wody i plynów	2.4.12	PN-79/E-08106
15	Sprawdzenie odporności na czynniki sterylizacyjne i czyszczące	2.4.13	4.2.7
16	Sprawdzenie tolerancji energii impulsu defibrylującego, energii impulsu defibrylującego przy defibrylacji wewnętrznej oraz wyskalowanie regulatora energii impulsu defibrylującego	2.3.2, 2.3.3, 2.4.17	4.2.8
17	Sprawdzenie sygnalizacji	2.3.7	4.2.9
18	Sprawdzenie czasu ładowania kondensatora akumulującego	2.3.8	4.2.10
19	Sprawdzenie spadku energii zgromadzonej	2.3.10	4.2.11
20	Sprawdzenie rozładowania wewnętrznego kondensatora akumulującego	2.3.11	4.2.12
21	Sprawdzenie zabezpieczenia kardiostopu przed impulsem defibrylującym i czasu powrotu przebiegu na ekran kardiostopu przy odbiorze sygnału EKG przez kabel elektrod standardowych EKG	2.3.12 i 2.3.13	4.2.13
22	Sprawdzenie czasu powrotu przebiegu na ekran kardiostopu przy odbiorze sygnału EKG z elektrod defibrylacyjnych	2.3.14	4.2.14
23	Sprawdzenie zakłóceń na ekranie kardiostopu spowodowane ładowaniem, utrzymywaniem ładunku oraz rozładowaniem wewnętrznym kondensatora akumulującego	2.3.15	4.2.15
24	Sprawdzenie pojemności wewnętrznej źródła zasilania	2.3.16	4.2.16
25	Sprawdzenie poboru mocy	2.3.17	4.2.17
26	Sprawdzenie odporności aparatu na zwarcie elektrod defibrylacyjnych	2.4.8	4.2.18
27	Sprawdzenie odporności aparatu na rozwarcie elektrod defibrylacyjnych	2.4.9	4.2.19
28	Sprawdzenie przyrostów temperatury elementów	2.4.14	PN-77/Z-70000.12
29	Sprawdzenie zakłóceń radioelektrycznych	2.3.18	PN-71/E-06208
30	Sprawdzenie wytrzymałości i odporności klimatycznej	2.7	PN-77/Z-70000.14
31	Sprawdzenie wymagań funkcjonalnych kardiostopów	2.11	BN-73/5963-01

4.2. Opis badań

4.2.1. Sprawdzenie wykonania i działania aparatu należy przeprowadzić za pomocą ogólnie znanych metod, np. odręcznie, przez oględziny gołym okiem, za pomocą elektrycznych i mechanicznych przyrządów pomiarowych, itp.

4.2.2. Sprawdzenie prądów upływu i pomocniczego prądu pacjenta defibrylatora należy wykonać przez pomiar kolejno w następujących warunkach:

- gdy aparat jest włączony,
- gdy kondensator akumulujący jest ładowany do maksymalnej energii,
- gdy ładunek jest utrzymywany na kondensatorze akumulującym,
- w ciągu 60 s począwszy od momentu rozpoczęcia rozładowania wewnętrznego,
- w ciągu 60 s po wydzieleniu impulsu defibrylującego na obciążeniu 50 Ω ; pomiar należy rozpocząć po upływie 1 s od momentu wyzwolenia impulsu.

Prąd upływu pacjenta płynący od części aplikacyjnej do ziemi i od części aplikacyjnej do obudowy defibrylatora (lub folii metalowej ściśle przylegającej do obudowy wykonanej z materiału izolacyjnego), należy mierzyć oddzielnie dla każdej elektrody defibrylacyjnej.

Przed pomiarem prądu upływu pacjenta płynącego z zewnętrznego źródła napięcia do zwartych ze sobą elektrod defibrylacyjnych, uchwyty elektrod defibrylacyjnych należy owinać folią metalową połączoną z uziemieniem, defibrylator należy ustawić na uziemionej płycie metalowej.

Obwód aplikacyjny standardowych elektrod EKG w defibrylatorach z kardioskopem należy sprawdzać niezależnie od elektrod defibrylacyjnych.

Pozostałe warunki sprawdzania prądów upływu aparatów — wg PN-77/Z-70000.08.

4.2.3. Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji i rezystancji izolacji obwodów wysokiego napięcia. Wytrzymałość elektryczną izolacji obwodów wysokiego napięcia należy sprawdzić wykonując próby wg poz. a) - e).

a) Napięcie probiercze należy przyłożyć między zwarte elektrody defibrylacyjne i zwarte ze sobą następujące elementy:

- dostępne części przewodzące,
- płyta metalowa, na której defibrylator stoi,
- folia metalowa dokładnie przylegająca do części obudowy wykonanych z materiału izolacyjnego, które mogą być dotykane w czasie normalnego użytkowania,
- odizolowane od obwodu wysokiego napięcia obwody sygnałów wejściowych i obwody sygnałów wyjściowych.

W czasie badania:

— elementy złączające obwodu rozładowania należy uaktywnić lub zewrzeć za pomocą przewodu,

— obwód ładowania należy przyłączyć do elektrod defibrylacyjnych, jeżeli w czasie rozładowania jest od elektrod odizolowany,

— rezystory tworzące układ izolujący między defibrylatorem i kardioskopem należy rozłączyć,

— kabel wewnętrznych standardowych elektrod EKG należy odłączyć od aparatu,

— element przełączający, izolujący obwód wysokiego napięcia defibrylatora od kardioskopu nie uaktywnionego przez dołączenie do defibrylatora kabla zewnętrznych standardowych elektrod EKG, powinien być tak spolaryzowany, aby kardioskop był oddzielony od obwodu wysokiego napięcia defibrylatora.

b) Próbę wg poz. a) należy powtórzyć w przypadku przyłączenia do defibrylatora kabla zewnętrznych standardowych elektrod EKG (jeżeli stosowane), które należy zewrzeć elementami wymienionymi w poz. a); jeżeli przez przyłączenie kabla elektrod EKG w czasie pracy defibrylatora zostaje przyłączony jakikolwiek element, to należy spowodować jego uaktywnienie.

c) Napięcie probiercze należy przyłożyć między elektrody defibrylacyjne zewnętrzne lub wewnętrzne, a następnie należy:

- odłączyć kondensator akumulujący,
- załączyć lub zewrzeć przewodem element złączający obwód rozładowania,
- spolaryzować elementy przełączające separujące obwód wysokiego napięcia defibrylatora od kardioskopu tak, aby kardioskop był oddzielony od obwodu wysokiego napięcia defibrylatora,

— odłączyć elementy tworzące drogę dla przepływu prądu między elektrodami.

Jeżeli defibrylator ma transformatorowe wyjście impulsu defibrylującego, próbę napięciową należy wykonać następująco: kondensator o pojemności równej pojemności kondensatora akumulującego naładować do napięcia równego 1,5 raza wartości szczytowej napięcia na kondensatorze akumulującym, o energii zgromadzonej maksymalnej. Spowodować rozładowanie kondensatora w obwodzie uzwojenia pierwotnego transformatora wyjściowego, obwód uzwojenia wtórnego należy rozewrzeć. Badanie to należy powtórzyć 10 razy.

d) Napięcie probiercze należy przyłożyć między zaciski wejściowe i wyjściowe elementu złączającego obwodu rozładowania oraz obwodu ładowania.

e) Napięcie probiercze należy przyłożyć między część sieciową aparatu i elektrody defibryla-

cyjne zwarte; element załączający obwodu rozładowania należy uaktywnić lub zewrzeć za pomocą przewodu.

Ustalić napięcie probiercze na znamionową wartość U i zmierzyć wartość prądu upływu. Następnie zwiększyć napięcie do wartości $1,5 U$ (lecz nie mniej niż 4 kV), w czasie nie mniejszym niż 10 s i utrzymać te wartości przez 1 min, w ciągu której nie powinny wystąpić wyładowania powierzchniowe, przeskoki lub przebicie.

Wartość prądu upływu powinna być proporcjonalna z tolerancją $\pm 20\%$ do wartości przyłożonego napięcia probierczego. Chwilowy wzrost prądu wynikający z nieliniowego wzrostu napięcia probierczego należy pominąć. Należy obliczyć rezystancję izolacji dla wartości znamionowej U i zmierzyć dla tej wartości prąd upływu.

4.2.4. Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji kabli elektrod defibrylacyjnych. Kable elektrod defibrylacyjnych należy zanurzyć w naczyniu z wodą tak, aby złącze i uchwyty elektrod znajdowały się 25 mm nad powierzchnią wody. Napięcie probiercze należy przyłożyć między połączone ze sobą przewody kabli i wodę.

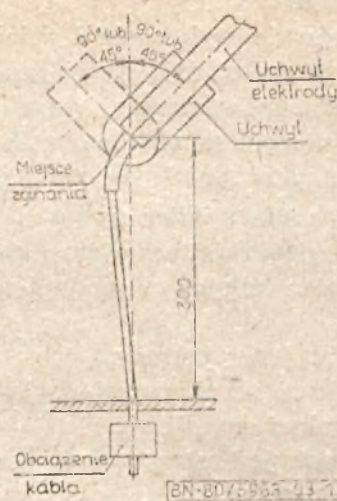
Jakość izolacji pozostałych części należy zbadać przez wykonanie prób napięciowych wg PN-77/Z-70000.08.

4.2.5. Sprawdzenie pojemności elektrycznej izolacji należy wykonać następująco: kabel zewnętrznych elektrod EKG dołączyć do aparatu, a jego wtyki połączyć z obudową (lub folią metalową). Pomiar pojemności należy wykonać przy zamkniętym elemencie załączającym obwodu rozładowania i nienaladowanym kondensatorze akumulującym, podając sygnał o częstotliwości nie przekraczającej 10 kHz. Powierzchnia folii metalowej przylegającej do obudowy powinna być równa powierzchni podstawy defibrylatora.

4.2.6. Sprawdzenie zabezpieczenia kabla przed nadmiernym zginaniem należy wykonać zgodnie z PN-78/Z-70000.07 p. 3.3.7. Sprawdzenie ochrony przewodu przez odgiętkę należy wykonać za pomocą urządzenia, którego zasadę budowy wyjaśnia rys. 1. Rączkę elektrody należy zamocować w części oscylującej urządzenia w taki sposób, aby w położeniu tej części odpowiadającym połowie drogi jej ruchu, oś kabla w punkcie jego wejścia do elektrody była ustawiona pionowo i przechodziła przez oś oscylacji.

Kabel należy obciążyć za pomocą ciężarka siłą o wartości większej z podanych poniżej:

— dla kabli zwiniętych w spiralę, siłą powodującą jego rozciąganie do trzykrotnej długości kabla zwiniętego lub równa ciężarowi rączki elektrody; podczas sprawdzania kabel należy zacisnąć w odległości 300 mm od osi oscylacji,



Rys. 1

— dla kabli niezwinionych w spiralę, siłą równą ciężarowi rączki elektrody lub 5 N. W czasie sprawdzenia kabel powinien przejść przez otwór w odległości 300 mm od osi oscylacji i być obciążony ciężarkiem znajdującym się poniżej tego otworu.

Część oscylującą urządzenia wprowadzić w ruch wahadłowy tak, aby skrajne położenia części tworzyły kąt 180° , po 90° w obie strony od pionu dla elektrod wewnętrznych lub kąt 90° , po 45° w obie strony od pionu dla elektrod zewnętrznych. Liczba przegięć powinna wynosić 10 000 z częstością 30 przegięć na minutę. Za jedno przegięcie należy uważać ruch części oscylującej w granicach kąta 180° lub 90° w zależności od rodzaju elektrody. Po wykonaniu połowy całkowitej liczby przegięć, rączkę elektrody należy obrócić o kąt 90° wokół osi kabla w punkcie jego wejścia do elektrody i wykonać pozostałą liczbę przegięć. W czasie próby nie może wystąpić uszkodzenie kabla ani uszkodzenie zamocowania. Po próbie kabel nie może obluźować się w miejscach zamocowania. Dopuszcza się złamanie nie więcej niż 10% przewodów kabla wielożyłowego. Jeżeli rączka elektrody ma więcej niż jeden kabel, należy przeprowadzić próbę dla każdego kabla oddzielnie. Jeżeli elektroda z kablem są odłączalne, to należy poddać próbę wytrzymałości na zginanie, jak dla rączki elektrody, każde złącze kabla elektrody i defibrylatora. Jeżeli w złączu kabla elektrody i defibrylatora znajdują się dwa lub więcej kabli, to należy je wspólnie poddawać próbie. Obciążenie przyłożone na złącze powinno być wtedy sumą odpowiednich obciążeń przypadających na każdy kabel indywidualnie.

4.2.7. Sprawdzenie odporności na czynniki sterylizacyjne i czyszczące. Elektrody defibrylacyjne należy wysterylizować, aparat oczyścić.

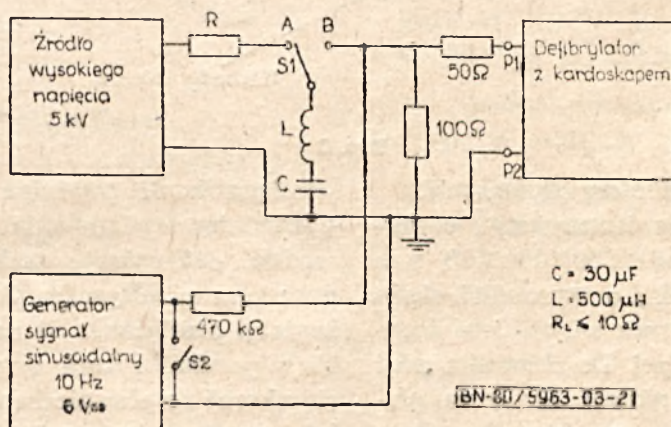
Sposób sterylizacji i czyszczenia — wg norm przedmiotowych. Czynności te powtórzyć 20-krotnie, a następnie wykonać próby wytrzymałości izolacji wg PN-77/Z-70000.08 oraz 4.2.4.

4.2.8. Sprawdzenie tolerancji energii impulsu defibrylującego, energii impulsu defibrylującego przy defibrilacji wewnętrznej oraz wyskalowania regulatora energii impulsu defibrylującego. Sprawdzenie tolerancji energii impulsu defibrylującego oraz energii impulsu defibrylującego przy defibrilacji wewnętrznej należy wykonać przez pomiar z dokładnością 5⁰/o.

nia wewnętrznej do chwili, w której napięcie na kondensatorze akumulującym obniży się poniżej wartości napięcia niebezpiecznego dla dotyku wg PN-77/Z-70000.08.

4.2.13. Sprawdzenie zabezpieczenia kardiostopu przed impulsem defibrilacyjnym i czasu powrotu przebiegu na ekran kardiostopu przy odbiorze sygnału EKG poprzez kabel elektrod standardowych EKG należy wykonać w układzie pomiarowym jak na rys. 2.

Czułość kardiostopu ustalić na 10 mm/mV. Po naładowaniu kondensatora C do napięcia źródła



Rys. 2

Sprawdzenia wyskalowania regulatora energii impulsu defibrylującego należy wykonać podłączając do zacisków wyjściowych defibrylatora rezystor 25 Ω, 50 Ω, 100 Ω.

4.2.9. Sprawdzenie sygnalizacji należy wykonać z odległości rozciągniętych kabli elektrod defibrilacyjnych i przy natężeniu światła nie mniejszym niż 100 lx.

4.2.10. Sprawdzenie czasu ładowania kondensatora akumulującego defibrylatorów z zasilaniem sieciowym należy wykonać przy napięciu zasilania o wartości 220 V — 10⁰/o. Defibrylatory z wewnętrznym źródłem zasilania należy przed próbą wyposażyć w komplet nowych baterii albo w naładowane akumulatory. W defibrylatorach z kardiostopem, czas ładowania należy mierzyć po wykonaniu monitorowania przez 2,5 h, w ciągu którego wykonano 40 defibrilacji maksymalną energią w odstępach 1-minutowych.

4.2.11. Sprawdzenie spadku energii zgromadzonej należy wykonać metodą pośrednią mierząc napięcie na kondensatorze akumulującym w funkcji czasu.

4.2.12. Sprawdzenie rozładowania wewnętrznego kondensatora akumulującego należy wykonać przez zmierzenie czasu od rozpoczęcia rozładowa-

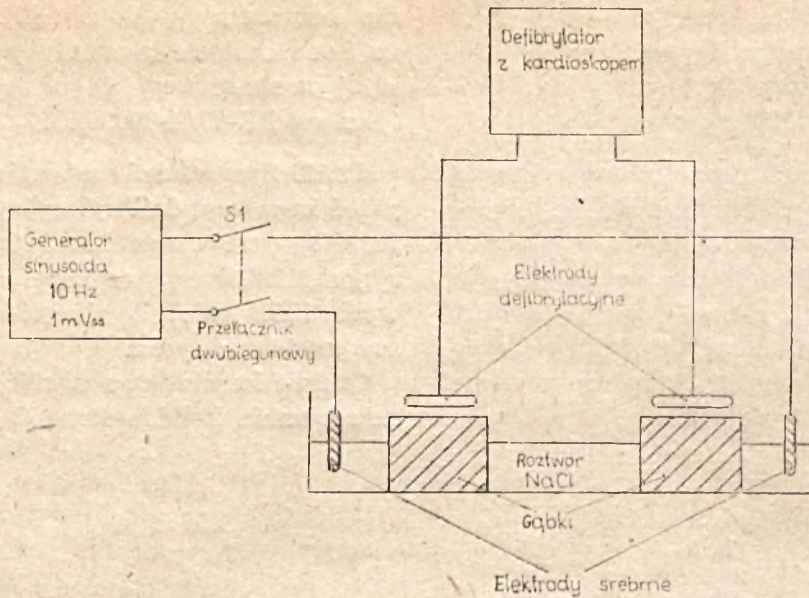
wysokiego napięcia przy zwartym przełączniku S2, należy przełączyć przełącznik S1 w pozycję B na czas 100 ÷ 300 ms. Bezpośrednio po powrocie przełącznika S1 w pozycję A należy otworzyć przełącznik S2. W ciągu 5 s po zadziałaniu przełącznika S1 sygnał testujący wg 4.3.6 powinien ukazać się na ekranie kardiostopu, a zmiana czułości powinna być mniejsza niż 20⁰/o. Powyższe badanie należy powtórzyć zmieniając połączenie biegunów źródła wysokiego napięcia. Sposób połączenia punktów P1 i P2 z zaciskami wejściowymi defibrylatora przedstawia tabl. 2.

Tablica 2

Sposoby połączeń	P1	P2
1	L	R, N
2	R	L, N

L, R, N — symbole zacisków wejściowych kardiostopu w aparacie wg BN-73/5963-01.

4.2.14. Sprawdzenie czasu powrotu przebiegu na ekran kardiostopu przy odbiorze sygnału EKG z elektrod defibrilacyjnych należy wykonać w układzie pomiarowym jak na rys. 3.



BN-80/5963-03-3

Rys. 3

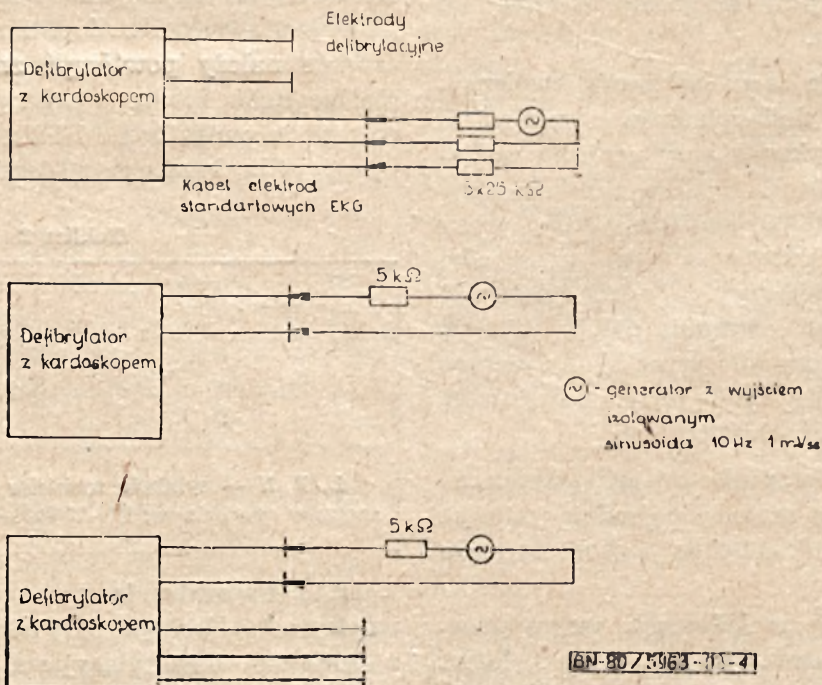
Czułość kardioskopu ustalić na 10 mm/mV.

W zbiorniku z materiału izolacyjnego o wymiarach nie mniejszych niż $250 \times 150 \times 60$ mm umieścić dwa walce z gąbki, o wysokości około 40 mm i średnicy około 15 mm większej od średnicy elektrody defibrylacyjnej. Do zbiornika wlać normalny roztwór soli ($9 \text{ g/dcm}^3 \text{ NaCl}$) na głębokość 30 mm. Zanurzyć w zbiorniku dwie elektrody pokryte srebrem, przez które należy podać sygnał testujący wg 4.3.6. Gąbki należy rozsunąć na taką odległość, aby po położeniu elektrod defibrylacyjnych na gąbki, rezystancja obciążająca wyjście aparatu wynosiła $50 \pm 5 \Omega$. Rezystancję obciążenia należy obliczyć na podstawie pomiarów wartości szczytowej napięcia i prądu impulsu defibrylującego przy defibrylacji maksymalną energią (w czasie tych pomiarów

przełącznik S1 powinien być otwarty). Po odpowiednim usytuowaniu gąbek należy przeprowadzić defibrylację maksymalną energią przy otwartym przełączniku S1. Natychmiast po defibrylacji przełącznik S1 należy zamknąć. W ciągu 10 s po defibrylacji sygnał testujący powinien się ukazać na ekranie kardioskopu, a zmiana czułości powinna być mniejsza niż 20%.

4.2.15. Sprawdzenie zakłóceń na ekranie kardioskopu spowodowane ładowaniem, utrzymaniem ładunku oraz rozładowaniem wewnętrznym kondensatora akumulującego należy wykonać w układach pomiarowych jak na rys. 4.

Zakłócenia, których czas trwania jest mniejszy niż 1 s należy pominąć. Sprawdzić czy zanik przebiegu EKG po wykonaniu defibrylacji nie trwa dłużej niż 0,5 s.

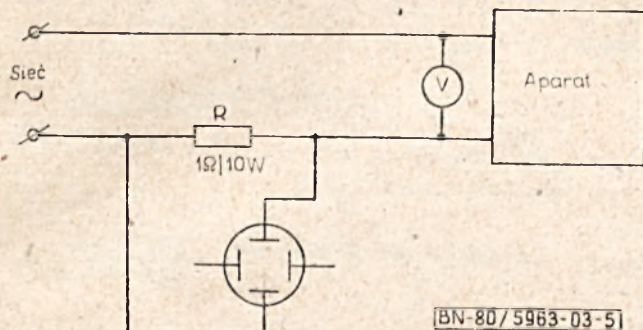


BN-80/5963-03-4

Rys. 4

4.2.16. Sprawdzenie pojemności wewnętrznego źródła zasilania. Przed badaniem aparat należy wyposażyć w komplet nowych baterii lub w naładowane akumulatory. Do wyjścia defibrylatora podłączyć rezystor $50 \Omega \pm 5\%$. Sprawdzenie wykonać na zgodność z 2.3.16 i 2.3.2.

4.2.17. Sprawdzenie poboru mocy należy wykonać przez analizę graficzną oscylogramu spadku napięcia na rezystancji 1Ω w układzie pomiarowym jak na rys. 5.



Rys. 5

4.2.18. Sprawdzenie odporności aparatu na zwarcie elektrod defibrylacyjnych. Należy wykonać 10 defibrylacji maksymalną energią przy zwartych elektrodach defibrylacyjnych w odstępach czasu równych 20 s.

4.2.19. Sprawdzenie odporności aparatu na rozwarcie elektrod defibrylacyjnych. Wykonać 5 defibrylacji maksymalną energią, przy rozwartych elektrodach defibrylacyjnych, przy czym jedną z elektrod należy uziemić i połączyć z obudową (jeśli jest wykonana z materiału przewodzącego) lub z płytą metalową, o powierzchni większej od powierzchni podstawy aparatu, na której ustawiono aparat.

Badania należy powtórzyć uziemiając drugą elektrodę defibrylacyjną.

4.3. Ocena wyników badań — wg PN-77/Z-70000.01 rozdz. 3.

4.4. Zaświadczenie o wynikach badań — wg PN-77/Z-70000.01 rozdz. 4.

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE

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

2. Normy związane

PN-71/E-06208 Przemysłowe zakłócenia radioelektryczne.

Urządzenia wielkiej częstotliwości do celów przemysłowych, medycznych i naukowych. Dopuszczalne poziomy zakłóceń. Ogólne wymagania i badania

PN-79/E-08106 Obudowy urządzeń elektrotechnicznych. Stopnie ochrony. Podział, wymagania i badania

PN-71/T-06500.03 Elektroniczne przyrządy pomiarowe. Ogólne wymagania konstrukcyjne i badania

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

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

PN-77/Z-70000.02 — Znamionowe warunki pracy

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

PN-79/Z-70000.04 — Znakowanie

PN-78/Z-70000.06 — Dokumentacja towarzysząca

PN-78/Z-70000.07 — Konstrukcja. Ogólne wymagania i badania

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

PN-78/Z-70000.09 — Zabezpieczenie przed zagrożeniami mechanicznymi. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000.12 — Zabezpieczenie przed nadmiernym przyrostem temperatury. 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

BN-73/5963-01 Elektrokardiografy i elektrokardioskopy. Ogólne wymagania i badania

3. Dokumenty międzynarodowe

IEC Publication 601-1 (1977) Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.

IEC 62D (Secretariat) 10 December 1976 Draft — Cardiac defibrillator.

IEC 62D (Central Office) 4 February 1978 Draft — Cardiac defibrillator particular requirements for safety and performance

IEC 62D (Secretariat) 17 June 1978 Draft — Cardiac defibrillator — monitors, particular requirements for safety

RWPG CT СЭВ Тема 17. 190. 01. 76 Электробезопасность изделий медицинской техники. Общие требования и методы испытаний (projekt)

4. Symbol wg SWW — 0975.

5. Autorzy projektu normy — J. Barakiewicz, P. Gibiński, S. Latos, K. Sroka, K. Stanek — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Elektronicznej Aparatury Medycznej w Zabrze.

BG PW

BN. 004818



4000000343173