



Nízkoprofilový konektor pro implantabilní kardiostimulátory **ČSN EN 50077**

36 4816

Low-profile connector for implantable cardiac pacemakers

Connecteur a bas profil pour stimulateurs cardiaques implantables

Kleiner Profilstecker für implantierbare Herzschrittmacher

Tato norma obsahuje EN 50077:1993.

This standard contains EN 50077:1993.

Národní předmluva

Citované normy

EN 50061 zavedena v ČSN EN 50061 Bezpečnost implantabilních kardiostimulátorů (36 4815)

Souvisící mezinárodní, regionální a zahraniční normy a předpisy

ISO 5841-1: 1989 Cardiac pacemakers. Part 1: Implantable pacemakers (Kardiostimulátory. Část 1: Implantabilní kardiostimulátory)

DIN VDE 0750 Teil 9:1987 Medizinische elektrische Geräte. Implantierbarer Herzschrittmacher.

Festlegung für die Sicherheit (Zdravotnické elektrické přístroje. Implantabilní srdeční stimulatory. Požadavky na bezpečnost)

NF EN 50061 Sécurité des stimulateurs cardiaques implantables (Bezpečnost implantabilních kardiostimulátorů)

BS 6902: Part 1:1990 Cardiac pacemakers. Specification for implantable cardiac pacemakers (Srdeční stimulatory. Požadavky na implantabilní srdeční stimulatory)

NEN-EN 50061 Veiligheid van implanteerbare hartritmeregelaars (Bezpečnost implantabilních srdečních stimulatorů)

DIN VDE 0750 Teil 9:1992 Sicherheit implantierbarer Herzschrittmacher. Deutsche Fassung EN 50061:1988 (Bezpečnost implantabilních srdečních stimulatorů. Německá verze EN 50061:1988)

90/385/EEC Council Directive of 20 June 1990 on the approximation the laws of the Member States to active implantable medical devices (Směrnice Rady z 20. června 1990 o sblížení zákonů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických zařízení), změněná směrnicemi 93/42/EEC a 93/68/EEC

Obdobné mezinárodní, regionální a zahraniční normy

ISO 5841-3:1992 Cardiac pacemakers. Part 3: Low profile connectors for implantable pacemakers (Srdeční stimulatory. Část 3: Nízkoprofilové konektory pro implantabilní kardiostimulatory)

BS EN 50077:1993 Specification for low profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers (Specifikace nízkoprofilového konektoru (IS-1) pro implantabilní kardiostimulatory)

© Český normalizační institut, 1994

17586

Vysvětlivky k používání normy

V evropské normě je použito technických nákresů, které neodpovídají v celém rozsahu českým zásadám pro tvorbu technické dokumentace. Pro zachování identity národního vydání normy jsou příslušné nákresy a jejich kótování převzaty tak, jak jsou uveřejněny v evropské normě. Slovní popisy jsou uvedeny v češtině. V kapitole 3 *Termíny a definice* jsou pro usnadnění práce s cizojazyčnou dokumentací uvedeny vedle českých překladů i originální termíny v angličtině.

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Vladimír Vejrosta

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické elektrické přístroje

Pracovnice Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EN 50077**

Červen 1993

MDT 615.817:621.315.683

Deskriptory: Medical electrical equipment, surgical implants, cardiac pacemakers, leads, low-profile connectors, definitions, design, performances, markings, requirements, tests

NÍZKOPROFILOVÝ KONEKTOR PRO IMPLANTABILNÍ KARDIOSTIMULÁTORY

Low-profile connector for implantable cardiac pacemakers

Connecteur à bas profil pour stimulateurs cardiaques implantables

Kleiner Profilstecker für implantierbare Herzschrittmacher

Tato evropská norma byla organizací CENELEC přijata 24. 3. 1992. Členové CENELEC jsou povinni plnit požadavky Vnitřních předpisů CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba této evropské normě bez jakýchkoliv změn dát status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji jsou na vyžádání k obdržení v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u každého člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku, pořízená členem CENELEC ve vlastní odpovědnosti překladem do národního jazyka a oznámená Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

Tuto normu připravila pracovní skupina CENELEC TC 62 *Aktivní implantáty*, souběžně se společnou pracovní skupinou IEC/ISO pro *mezinárodní normy pro kardiostimulátory* (ISO TC 150/SC2/WG2 a IEC 62D/WG6). Dokument byl v červnu 1991 postoupen členům CENELEC k formálnímu hlasování a byl 24. března 1992 v CENELEC schválen jako EN 50077.

Byly stanoveny následující lhůty:

Nejzazší lhůta vydání identické normy na národní úrovni (*dop*): 1. 12. 1993

Nejzazší lhůta zrušení konfliktních národních norem (*dow*): 1. 12. 1993

Tato evropská norma je s výjimkou drobných redakčních úprav identická s ISO 5841-3.

V kapitole *předmět normy* ISO 5841-3 se upozorňuje, že norma neposkytuje úplnou specifikaci pro bezpečně fungující konektorový pár. Zejména není stanovena nejmenší rozpojovací síla spojeného konektorového páru. Tento a další hlavní požadavky projednává společná pracovní skupina CEN/CENELEC *Aktivní implantabilní zdravotnická zařízení* a budou zahrnuty do kapitol normy EN 46003-1 (*v jednání*), harmonizované podle evropské směrnice pro implantabilní zdravotnická zařízení z 20. června 1990 (90/385/EEC).

Příloha A (normativní) obsahuje zkušební metody pro stanovení elektrického oddělení poskytovaného zasunutým konektorem vodiče elektrody.

Příloha B (informativní) obsahuje vysvětlivky a zdůvodnění požadavků této normy. Uživatelé se doporučuje prostudovat tuto přílohu dříve, než začne normu používat, tak, aby byl informován o jejich omezeních.

Obsah	strana
Průběh tvorby normy	4
0 Úvod	5
1 Předmět normy	5
2 Souvisící normy	5
3 Termíny a definice	5
4 Požadavky	6

4.1	Konektor vodiče elektrody	6
4.1.1	Konstrukční požadavky	6
4.1.2	Funkční požadavky	7
4.1.3	Označení	8
4.2	Dutinka konektoru	8
4.2.1	Konstrukční požadavky	8
4.2.2	Funkční požadavky	9
4.2.3	Označení	9
	Příloha A (normativní) - Metoda zkoušení elektrického oddělení konektoru vodiče elektrody	10
	A.1 Příprava vzorku	10
	A.2 Vybavení	10
	A.3 Postup	10
	Příloha B (informativní) - Zdůvodnění	12
	B.1 Důvody vzniku normy	12
	B.2 Volba základního návrhu a přístup k normě	12
	B.3 Vybrané kapitoly normy	12
	B.3.1 Kapitola I <i>Předmět normy</i>	12
	B.3.2 Kapitola 4 <i>Požadavky</i>	12

0 Úvod

Tvorbu této normy vyvolaly poznatky lékařů, vyplývající z rozdílnosti zdánlivě podobných, avšak neslučitelných nízkoprofilových souosých vodičů stimulačních elektrod (jelikož hlavní průměr těchto konektorů je 3,2 mm, všeobecně se označují jako *vodiče stimulačních elektrod o průměru 3,2 mm*). Účelem této evropské normy je specifikovat standardní konektorovou sestavu IS-1, která umožní vzájemnou slučitelnost vodičů stimulačních elektrod různých výrobců. Za celkovou bezpečnost, spolehlivost a funkčnost jednotlivých částí konektoru zodpovídají výrobci.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje sestavu konektoru, používanou k připojení vodičů implantabilních stimulačních elektrod k implantabilním pulzním generátorům. Jsou stanoveny hlavní požadavky na rozměry a funkci, včetně příslušných zkušebních metod. Nicméně, norma se nezabývá všemi hledisky funkční kompatibility a spolehlivosti různých vodičů stimulačních elektrod a pulzních generátorů, tvořících stimulační systém. Zejména norma nestanovuje určité hlavní charakteristiky, jakými jsou např. prostředky k upevnění sestavy konektoru nebo konstrukční materiály.

VÝSTRAHA - Dutinka konektoru podle této normy se nemá používat u těch implantabilních zařízení, kde lze přes konektor IS-1 přivést nebezpečné signály, neurčené ke stimulaci (např. defibrilační).

Touto evropskou normou se doplňuje EN 50061 pouze pro ty prvky kardiostimulátorů, které jsou podle štítku vybaveny částí sestavy konektoru IS-1. Nenahrazují se žádné požadavky EN 50061, souvisící s vodiči stimulačních elektrod.

-- Vynechaný text --