

| | | |
|--|--|--|
|  | Galvanische Elemente LITHIUMBATTERIEN FÜR HERZSCHRITTMACHER |  38 699 |
| | | Gruppe 136 919 |

ЭЛЕМЕНТЫ ГАЛЬВАНИЧЕСКИЕ Литиевые элементы для сербчных импульсных аппаратов

Galvanic Batteries Lithium Batteries for Cardiac Pacemakers

Deskriptoren: Galvanisches Element; Lithiumbatterie; Herzschrittmacher

Umfang 4 Seiten

Verantwortlich/bestätigt: 26.10.1987, Kombinat VEB Fahrzeugelektrik Ruhla, Ruhla

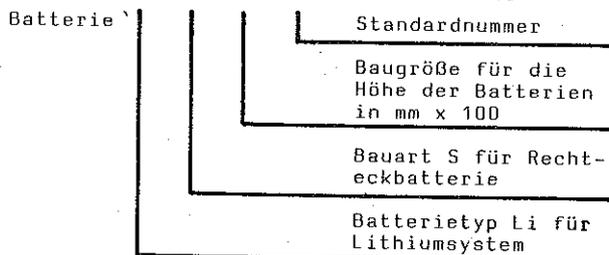
Verbindlich ab 1.8.1988

Vorbemerkung

Lithiumbatterien der Typen LiS 1900, LiS 2300 und LiS 2400 sind für den Einsatz als Energiequellen in Herzschrittmachern vorgesehen. Die Batterien sind nicht wieder aufladbar. Die Nennspannung beträgt 2,8 V.

Maße in mm

1. SYSTEMATIK DER KURZBEZEICHNUNG



Bezeichnung einer rechteckigen Li-Batterie mit einer Höhe von 23 mm:

Batterie LiS 2300 TGL 38 699

2. TECHNISCHE FORDERUNGEN

2.1. Äußere Beschaffenheit

Die Batterien dürfen keine sichtbaren mechanischen Beschädigungen oder Korrosionserscheinungen aufweisen.

2.2. Masse

Die Masse der Batterien muß den Werten in Tabelle 1 entsprechen.

Tabelle 1

| Typ | Masse g | zulässige Abweichungen |
|----------|------------|------------------------|
| LiS 1900 | 21 | ± 2 g |
| LiS 2300 | 27 | |
| LiS 2400 | 29 | |

2.3. Leerlaufspannung

Die Leerlaufspannung muß vor Beginn der Entladeprüfung im Bereich 2,770 bis 2,810 V liegen.

2.4. Schwingungsfestigkeit

Die Batterien müssen einer Schwingungsfestigkeit der Prüfklasse Fc 10/500-0,35/50-1/3 nach TGL 200-0057/05 standhalten.

2.5. Dichtheit

Die Leckrate der Batterien darf $1,3 \cdot 10^{-9}$ Pa · m³ · s⁻¹ ($1 \cdot 10^{-8}$ Torr · s⁻¹) nicht übersteigen.

2.6. Funktionsfähigkeit im Arbeitstemperaturbereich

Die Batterien müssen im Arbeitstemperaturbereich von 35,5 bis 42,0 °C funktionsfähig sein.

Die Entladespannung der Batterien muß zu Beginn der Entladeprüfungen mit einem Entladewiderstand von 140 kΩ für LiS 1900 und 68 kΩ für LiS 2400 2,785 V ± 0,015 V betragen.

2.7. Impedanz

Die Impedanz der Batterien darf vor Beginn der Entladeprüfung einen Wert von 100 Ω nicht übersteigen.

2.8. Betriebsdauer

Die Betriebsdauer der Batterien muß bei 37 °C ± 1,5 K und einem Entladewiderstand von 140 kΩ bzw. 68 kΩ den in der Tabelle 2 angegebenen Werten entsprechen. Die Entladespannung der Batterie muß während der Entladung den in der Tabelle 3 angegebenen Mindestwerten entsprechen.

Tabelle 2

| Typ | Entlade- widerstand kΩ | Betriebs- dauer a |
|----------|------------------------------|-------------------------|
| LiS 1900 | 140 | ≧ 7 |
| LiS 2300 | | ≧ 10 |
| LiS 2400 | 68 | ≧ 5 |

2.9. Nenn-Amperestundenkapazität

Die Nenn-Amperestundenkapazität der Batterien wird durch beschleunigte Entladung mit Konstantwiderständen nach Tabelle 4 bei 37,0 °C ± 1,5 K und einer Entladeschlussspannung von 1,800 V ermittelt. Die Entladezeit muß mindestens 3000 h betragen.

Tabelle 3

| Typ | minimale Entladespannung in V bei Entladezeit | | | | | | | | | |
|----------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 0a | 90d | 0,5a | 1a | 2a | 4a | 5a | 5,7a | 7a | 8a |
| LiS 1900 | 2,770 | 2,768 | 2,766 | 2,761 | 2,745 | 2,672 | 2,592 | 2,503 | 2,214 | 1,800 |
| LiS 2300 | 2,770 | 2,768 | 2,767 | 2,763 | 2,752 | 2,711 | 2,672 | 2,633 | 2,518 | 2,373 |
| LiS 2400 | 2,770 | 2,767 | 2,764 | 2,756 | 2,725 | 2,518 | 2,212 | 1,800 | - | - |

Ergänzung: LiS 2300 10a: 1,800 V

Tabelle 4

| Typ | Entlade- wider- stand k Ω | Nenn-Ampere- stunden- kapazität Ah | Nenn- strom- stärke μ A |
|----------|---|---|--------------------------------------|
| LiS 1900 | 6,2 | 2,0 | 20 |
| LiS 2300 | 5,1 | 2,5 | 20 |
| LiS 2400 | 4,3 | 3,0 | 40 |

2.10. Lagerfähigkeit

Die nach Abschnitt 4.4. gelagerten Batterien müssen einer Lagerzeit von 10 Jahren standhalten. Die Nenn-Amperestundenkapazität darf sich dabei um höchstens 6 % verringern.

3. PRÜFUNG

3.1. Typprüfung

3.1.1. Probenahme

Die Anzahl der Prüflinge ist der Tabelle 5 zu entnehmen.

Die Batterien für die Typprüfung sind wahllos zu entnehmen. Es sind nur Batterien zu verwenden, die nicht älter als 90 Tage sind.

Tabelle 5

| Produktionsmenge (Stück/Tag) | Anzahl der Prüflinge (Stück) |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 66 bis 110 | 15 |
| 111 bis 180 | 25 |
| 181 bis 300 | 35 |
| 301 bis 500 | 50 |

3.1.2. Probenvorbereitung

Die Batterien sind vor der Prüfung 24 h bei einer Temperatur von $37,0 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,5 \text{ K}$ und einer relativen Luftfeuchte von maximal 75 % zu lagern.

3.1.3. Prüfmittel

3.1.3.1. Batteriespannung

Die Spannung ist mit einem Feinmeßgerät der Genauigkeitsklasse 0,5 (Innenwiderstand $\geq 1 \text{ M}\Omega/\text{V}$) zu messen.

Das Meßgerät muß 1 mV je Batterie sicher ablesen gestatten. Die Entladewiderstände von 140; 68; 6,2; 5,1 und 4,3 k Ω dürfen Toleranzen von $\pm 0,5 \%$ für den Widerstandswert nicht überschreiten.

3.1.3.2. Lagerfähigkeit

Zur Ermittlung der Lagerfähigkeit ist ein Mikrokalorimeter mit einer Temperaturstabilität

von $1 \cdot 10^{-3} \text{ K}$ zu verwenden.

3.1.3.3. Dichtigkeit

Die Dichtigkeitsprüfung ist mit einem Lecksuchautomaten und einer Helium-Beladeeinrichtung durchzuführen.

3.1.3.4. Maße und Masse

Als Längenmeßgerät ist ein Meßschieber, zur Bestimmung der Radien eine Radienlehre zu verwenden.

Zur Ermittlung der Masse der Batterie ist eine Waage mit einer Genauigkeit von $\pm 0,1 \text{ g}$ zu verwenden.

3.1.3.5. Impedanz

Die Impedanz der Batterien wird mit einem noch zu fixierenden modifizierten Frequenzgenerator bei einer Frequenz von 1000 Hz, einem Entladewiderstand von 140 k Ω und einer Stromstärke der Wechselspannung von 10 bis 15 μ A gemessen.

3.1.4. Durchführung der Typprüfung

Die Prüflinge sind in der nach Tabelle 6 angegebenen Reihenfolge zu prüfen.

Tabelle 6

| Lfd. Nr. | Bezeichnung der Prüfung | Ab- schnitt | Batterie-Nr. | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|--|----------------|--------------|--|----------|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|---|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | |
| | | | 1 | Beurteilung der äußeren Beschaffenheit | 3.1.6.1. | x | x | x | x | x | | | | | | | | |
| 2 | Nachweis der Maße und der Masse | 3.1.6.2. | x | x | x | x | x | | | | | | | | | | | |
| 3 | Beurteilung der Kennzeichnung | 3.1.6.3. | x | x | x | x | x | | | | | | | | | | | |
| 4 | Bestimmung der Leerlaufspannung | 3.1.6.4. | x | x | x | x | x | | | | | | | | | | | |
| 5 | Nachweis der Schwingungsfestigkeit | 3.1.6.5. | x | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Nachweis der Dichtigkeit | 3.1.6.6. | x | x | x | x | x | | | | | | | | | | | |
| 7 | Nachweis der Funktionsfähigkeit im Arbeitstemperaturbereich | 3.1.6.7. | x | x | x | x | x | | | | | | | | | | | |
| 8 | Bestimmung der Impedanz | 3.1.6.8. | x | x | x | x | x | | | | | | | | | | | |
| 9 | Bestimmung der Betriebsdauer | 3.1.6.9. | x | x | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Nachweis der Nenn-Amperestundenkapazität durch beschleunigte Entladung | 3.1.6.10. | | | | | | | | | | | | | | | | x |
| 11 | Nachweis der Lagerfähigkeit | 3.1.6.11. | | | | | | | | | | | | | | | | x |

Werden mehr als 15 Prüflinge geprüft, sind die Batterien entsprechend der Tabelle 6 fortlaufend zu numerieren.

3.1.5. Prüfprotokoll

Über die durchgeführte Typprüfung ist ein Prüfprotokoll mit folgenden Angaben anzufertigen:

- Kurzbezeichnung der Batterie
- Herstellungsdatum (Monat und Jahr)
- Anzahl der Prüflinge
- Prüfbeginn und -ende
- Beschaffenheit der Batterien
- Maße, Masse

- Vollständigkeit der Kennzeichnung
- Leerlaufspannung
- Schwingungsprüfung
- Leckrate
- Batteriespannung im Arbeitstemperaturbereich bei 140 kΩ bzw. 68 kΩ Entladewiderstand
- Impedanz
- Betriebsdauer und Betriebsspannung bei 140 kΩ bzw. 68 kΩ Entladewiderstand bei Prüfende
- beschleunigte Entladezeit bei 6,2; 5,1 bzw. 4,3 kΩ
- Lagerfähigkeit
- Ergebnis der Typprüfung
- Unterschrift des Prüfers

3.1.6. Einzelprüfungen

3.1.6.1. Beurteilung der äußeren Beschaffenheit

Durch Sichtprüfung mit normalsichtigem oder entsprechend korrigiertem Auge ist nachzuweisen, daß keine sichtbaren mechanischen Beschädigungen oder Korrosionserscheinungen vorhanden sind.

3.1.6.2. Nachweis der Maße und der Masse

Die im Abschnitt 5. aufgeführten Längenmaße und Radien sind zu ermitteln. Die Masse der Batterien ist auf eine Genauigkeit von $\pm 0,1$ g festzustellen.

3.1.6.3. Beurteilung der Kennzeichnung

Durch Sichtprüfung ist die Vollständigkeit der Kennzeichnung nach Abschnitt 4.1. festzustellen.

3.1.6.4. Bestimmung der Leerlaufspannung

Die Leerlaufspannung ist bei $37,0 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,5 \text{ K}$ an den Anschlußpolen der Batterien zu messen.

3.1.6.5. Nachweis der Schwingungsfestigkeit

Die Batterien sind auf eine Temperatur von $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5 \text{ K}$ zu bringen, die während der Prüfung aufrecht zu erhalten ist. Die Batterien sind fest auf eine Schwingungsprüfeinrichtung aufzuspannen und dann nacheinander in den drei senkrecht befindlichen Raumachsen einer Schwingungsbeanspruchung auszusetzen. Die Batterien befinden sich während der Schwingungsprüfung nicht im Betriebszustand. Nach Beendigung der Prüfung sind die Batterien nochmals nach dem Abschnitt 3.1.6.4. zu prüfen. Die Prüfung gilt erst als bestanden, wenn entsprechend der Tabelle 6 die in der gleichen Spalte aufgeführten Prüfungen durchgeführt worden sind.

3.1.6.6. Nachweis der Dichtheit

3.1.6.6.1. Die Grobleckprüfung ist als Sichtkontrolle durchzuführen. Die Batterien sind dazu 30 min auf $50 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ K}$ zu temperieren und danach bei $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5 \text{ K}$ einer Sichtkontrolle mit Stereomikroskop 10:1 auf Iodaustritt zu unterziehen.

3.1.6.6.2. Die Dichtheit der Batterie wird mit Hilfe eines Lecksuchautomaten als Leckrate geprüft.

Mehrere Batterien sind in einer Überdruck-Beladekammer mit dem Festgas Helium zu beladen. Nach der Desorption des Heliums von der Batterieoberfläche (30 min nach Ende des Beladens) werden die Batterien einzeln in die Vakuum-Meßkammer des Lecksuchautomaten gebracht und die Meßwerte für die Leckrate abgelesen.

3.1.6.7. Nachweis der Funktionsfähigkeit im Arbeitstemperaturbereich

An die Anschlußpole der Batterie sind ein Widerstand von 140 kΩ bzw. 68 kΩ und parallel

dazu ein Feinmeßgerät entsprechend Abschnitt 3.1.3.1. anzuschließen.

Die Werte für die Entladespannung sind nach jeweils 24-stündigem Entladen zu ermitteln.

3.1.6.8. Bestimmung der Impedanz

Die Impedanz der Batterie ist mit Hilfe von Stromstärke-Spannungsmessungen bei einer Temperatur von $37,0 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,5 \text{ K}$ gemäß Abschnitt 3.1.3.5. zu ermitteln.

3.1.6.9. Bestimmung der Betriebsdauer

Die Batterien sind bei $37,0 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,5 \text{ K}$ mit einem Entladewiderstand nach Tabelle 2 zu entladen. Die Entladespannung und die Impedanz sind für die ersten 3000 h je einmal in zwei Wochen zu bestimmen, danach ist die Entladespannung einmal in Abständen von je drei Monaten zu messen. Bei Erreichen der Entladeschlussspannung gemäß Tabelle 3 ist die Prüfung zu beenden.

3.1.6.10. Nachweis der Nenn-Amperestundenkapazität durch beschleunigtes Entladen

Die Batterien sind bei $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,5 \text{ K}$ mit einem Entladewiderstand nach Tabelle 4 zu entladen. Die Entladespannung wird einmal wöchentlich bestimmt, bis der Wert der Entladeschlussspannung von 1,800 V erreicht ist.

3.1.6.11. Nachweis der Lagerfähigkeit

Die Lagerfähigkeit der Batterien ist in Abständen von sechs Monaten über einen Zeitraum von 10 Jahren mit einem Mikrokalorimeter zu bestimmen. Gemessen wird die Verlustleistung in μW

bei $20,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$. Die Grenzwerte für die Verlustleistung nach Lagerzeiten von 6 Monaten, 1 Jahr, 2 Jahren usw. sind noch zu standardisieren. Bei einem Durchschnittswert der elektrischen Verlustleistung nach der Tabelle 7 über eine Zeit von 10 Jahren entspricht der Rückgang der Nenn-Amperestundenkapazität der Batterien 6 % in 10 Jahren.

Tabelle 7

| Typ | Verlustleistung |
|----------|-----------------|
| | μW |
| LiS 1900 | 3,8 |
| LiS 2300 | 4,8 |
| LiS 2400 | 5,8 |

3.1.6.12. Auswertung der Typprüfung

Die Typprüfung gilt als bestanden, wenn die technischen Forderungen nach den Abschnitten 2.1. bis 2.9. erfüllt werden, wobei für den Abschnitt 2.8. die Festlegung der Auswertung für 90 Tage gilt.

4. LIEFERUNG

4.1. Kennzeichnung

Die Batterie ist wie folgt zu kennzeichnen:

- Herstellungsnummer
- Kennzeichnung der Anschlußpole
- Bezeichnung der Batterie

Auf der Verpackung sind folgende Aufschriften anzubringen:

- Bezeichnung der Batterie
- Nennspannung in Volt
- Menge
- Herstellungsdatum (Quartal/Jahr)
- Standardnummer
- Hersteller
- Klassifizierungskennzeichen
- Artikelnummer
- Manipulationszeichen
- IAP
- Warenzeichen

4.2. Verpackung

Als Transportverpackung sind Faltschachteln nach TGL 31 511/02 zur Aufnahme von max. 200 Stück Batterien zu verwenden. Die Einzelbatterien sind gegeneinander so anzuordnen, daß sie sich nicht berühren und Kurzschlüsse vermieden werden. Der negative Anschlußpol ist zusätzlich elektrisch zu isolieren.

4.3. Transport

Während des Transportes sind die Batterien und ihre Verpackung gegen direkte Einwirkung von atmosphärischen Niederschlägen, Sonnenstrahlen, Feuchtigkeit und Stoßbeanspruchung zu schützen. Die Verpackung ist nach TGL 12 542/01 mit den Manipulationszeichen zu versehen: "Vor Nässe schützen", "Vor Wärme schützen" und "Vor Strahlen schützen".

4.4. Lagerung

Die Batterien sind in Originalverpackung in einem Temperaturbereich von -45°C bis 50°C und einer relativen Luftfeuchte von max. 75 % zu lagern. Das Lagergut ist vor Sonneneinstrahlung und Strahlungswärme z.B. Heizkörper, zu schützen.

5. MASZE

Die Gestaltung braucht der Darstellung nicht zu entsprechen.

Batterie LiS 1900

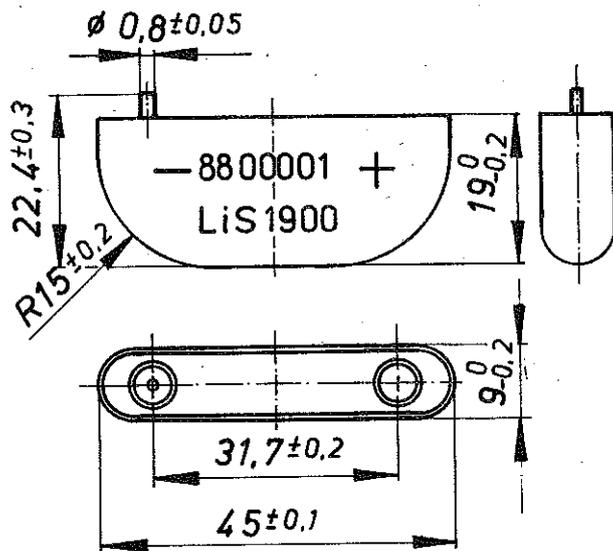


Bild 1

Batterie LiS 2400

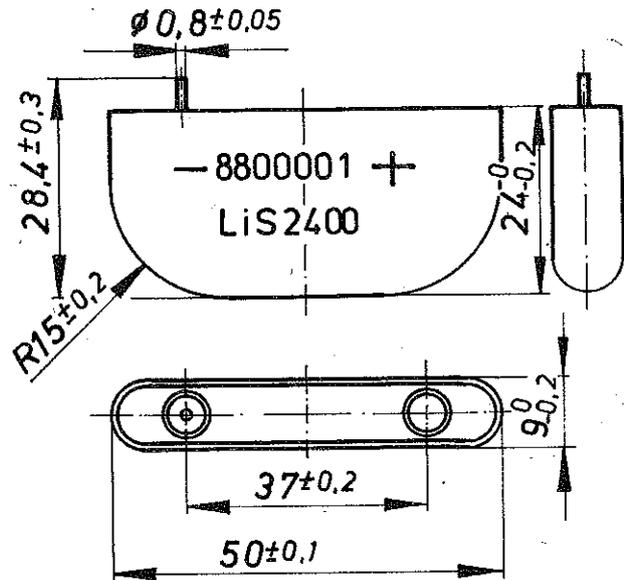


Bild 3

Batterie LiS 2300

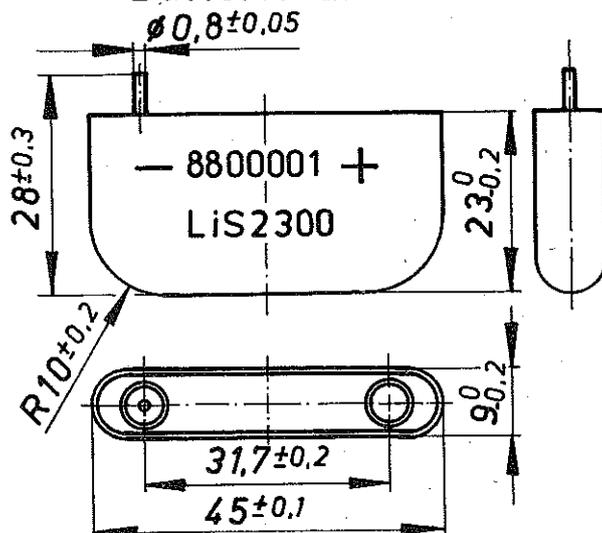


Bild 2

Hinweise

Ersatz für TGL 38 699 Ausg. 10.82
Änderungen: Typen LiS 1900 und LiS 2400 aufgenommen, Festlegungen präzisiert, redaktionell überarbeitet.

Im vorliegenden Standard ist auf folgende Standards Bezug genommen: TGL 12 542/01; TGL 31 511/02; TGL 200-0057/05