

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	N O R M A   B R A N Ż O W A	<b>BN-91</b>
	Sprzęt medyczny <b>Respiratory</b>	<b>5958-02</b>
	Ogólne wymagania i badania	Zamiast BN-76/5958-02
		Grupa katalogowa 1422

## 1. WSTĘP

**1.1. Przedmiot normy.** Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące respiratorów przeznaczonych do sztucznej wentylacji płuc i przeznaczonych do użytku medycznego.

**1.2. Określenia** — wg BN-80/5900-03.

**1.3. Klasyfikacja** — wg BN-81/5958-03.

## 2. WYMAGANIA

**2.1. Ciśnienie gazu zasilającego.** Respirator powinien być przystosowany do zasilania gazem, tlenem lub powietrzem o ciśnieniu  $400 \pm 50$  kPa ( $4 \pm 0,5$  kG/cm<sup>2</sup>), jeżeli w normie przedmiotowej nie przewidziano inaczej.

**2.2. Warunki środowiskowe badań respiratorów.** Badania respiratorów należy wykonać w warunkach środowiskowych określonych w PN-77/Z-70000/01.

**2.3. Znamionowe warunki pracy respiratorów** powinny odpowiadać warunkom określonym w PN-88/Z-70000/02.

### 2.4. Konstrukcja

**2.4.1. Materiały konstrukcyjne** lub ich pokrycie ochronne powinny być odporne na korozję oraz działanie atmosfery tlenu, zaś elementy stykające się z agresywnymi środkami anestetycznymi powinny być odporne również na ich działanie.

**2.4.2. Stożkowe połączenia** z nominalnym połączeniem 22 mm powinny być zgodne z wymiarami i konstrukcją wg PN-82/Z-78501.

**2.4.3. Króciec pacjenta** w respiratorach dla dorosłych powinien być 22 mm/15 mm współosiowo usytuowany i zgodny z PN-82/Z-78501.

**2.4.4. Króciec pacjetna** w respiratorze dla dzieci i noworodków powinien być stożkiem 15 mm wg PN-82/Z-78501.

**2.4.5. Łącznik worka oddechowego** do ręcznej wentylacji (jeżeli jest stosowany w respiratorze) powinien być skierowany w dół i mieć wymiar 22 MS wg PN-82/Z-78501. Łącznik worka powinien być wyraźnie oznaczony symbolem łącznie ze słowem „WOREK”.

### 2.4.6. Manometr

**2.4.6.1. Jednostki.** Manometr powinien być wyskalowany w hPa lub kPa, lub cm H<sub>2</sub>O.

**2.4.6.2. Zakres skali dla dorosłych** powinien być przynajmniej  $-0,98$  kPa do  $+9,8$  kPa ( $-10$  cm H<sub>2</sub>O do  $+100$  cm H<sub>2</sub>O).

**2.4.6.3. Dokładność wskazań manometru** powinna wynosić:

a) w zakresie  $0 \div \pm 0,98$  kPa —  $\pm 0,245$  kPa ( $0 \div \pm 10$  cm H<sub>2</sub>O —  $\pm 2,5$  cm H<sub>2</sub>O),

b) w zakresie  $+0,98$  kPa  $\div +2,94$  kPa —  $\pm 0,343$  kPa ( $+10 \div +30$  cm H<sub>2</sub>O —  $\pm 3,5$  cm H<sub>2</sub>O),

c) powyżej  $+2,94$  kPa —  $\pm 0,49$  kPa ( $+30$  cm H<sub>2</sub>O —  $\pm 5$  cm H<sub>2</sub>O).

**2.4.6.4. Wskazówka, podziałka i cyfry** powinny być czytelne z odległości co najmniej 1,25 m i przy oświetleniu 215 lx dla osoby mającej normalny wzrok (lub korygowany, jeśli to niezbędne), siedzącej lub stojącej przodem do respiratora.

**2.4.7. Złącza elektryczne** powinny spełniać wymagania podane w PN-78/Z-70000/07 p. 2.26, 2.27.

### 2.5. Właściwości wentylacyjne

**2.5.1. Opory zastawki wydechowej** nie powinny być wyższe niż 0,49 kPa (5 cm H<sub>2</sub>O) przy przepływie 0,5 l/s — dla dorosłych, 0,25 l/s — dla dzieci i 0,083 l/s dla noworodków.

**2.5.2. Podatność wewnętrzna** nie powinna przekraczać:

a) w respiratorach dla dorosłych — 51 ml/kPa (5 ml/cm H<sub>2</sub>O),

b) w respiratorach dla dzieci i noworodków — 5,1 ml/kPa (0,5 ml/cm H<sub>2</sub>O).

**2.5.3. Klasyfikacje podatności wewnętrznej i oporów wydechowych R.** Podatność wewnętrzna i opór wydechowy R powinny być określone przez producenta w dokumentacji towarzyszącej, w której powinien być określony zakres objętości oddechowej, którą respirator jest zdolny przekazać do płuc przy określonej częstotliwości i stosunku 1:E wynoszącym 1:2.

Dla tych parametrów respirator powinien spełniać odpowiednie wymagania podane w tabl. 1 przy określonych parametrach w badaniach testowych podatności

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED  
Ustanowiona przez Dyrektora OBRTM ORMED dnia 17 kwietnia 1991 r.  
jako norma obowiązująca od dnia 1 października 1991 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 7/1991, poz. 19)

wewnętrznej i oporu wydechowego  $R$  określonych w tabl. 2 i 3.

Tablica 1

Grupa	Klasyfikacja podatności	Klasyfikacja oporów wydechowych $R$	Częstości $f$ odd/min
Dorośli	C20	R20	10, 15, 20, 30
Dzieci	C10	R50	15, 20, 30, 40
	C3	R200	
Noworodki	C1	R200	20, 30, 40, 60

Tablica 2

Klasyfikacja	Opór wydechowy $R \pm 20\%$		Zakres przepływu powietrza l/s
	kPa/(l/s)	cm H <sub>2</sub> O/(l/s)	
R5	0,49	5	0 do 2
R20	1,96	20	0 do 1
R50	4,9	50	0 do 0,5
R200	19,6	200	0 do 0,1
R500	49	500	0 do 0,075
R1000	98	1000	0 do 0,05

Powyższe wartości odnoszą się do suchego powietrza i otaczającego ciśnienia przy temperaturze 20°C.

Tablica 3

Klasyfikacja	Podatność $C$	
	ml/kPa	ml/cm H <sub>2</sub> O
C50	4,9 $\pm 0,245$	50 $\pm 2,5$
C20	1,96 $\pm 0,098$	20 $\pm 1$
C10	0,98 $\pm 0,049$	10 $\pm 0,5$
C3	0,294 $\pm 0,015$	3 $\pm 0,15$
C1	0,098 $\pm 0,005$	1 $\pm 0,05$

Stosunek objętości do ciśnienia, charakteryzujący podatność, powinien być mierzony przy ciśnieniu i temperaturze określonych w warunkach środowiskowych badań w zakresie zmian na manometrze od -1,96 do +3,92 kPa (-20 do +40 cm H<sub>2</sub>O) dla dorosłych, od -1,96 do +4,9 kPa (-20 do +50 cm H<sub>2</sub>O) dla dzieci i od -1,96 do +7,85 kPa (-20 do +80 cm H<sub>2</sub>O) dla noworodków.

## 2.6. Parametry pracy

**2.6.1. Ciśnienie wdechu** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.2. Ciśnienie wydechu** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.3. Czas wdechu** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.4. Czas wydechu** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.5. Stosunek wdechu do wydechu** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.6. Częstotliwość** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.7. Przepływ** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.8. Objętość oddechu** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.9. Wentylacja minutowa** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.10. Czulość oddechu wspomaganego** — wg normy przedmiotowej.

**2.6.11. Inne parametry** — wg normy przedmiotowej.

## 2.7. Przewody wewnętrzne i zewnętrzne oraz przyłączenie do sieci zasilającej

**2.7.1. Przewody wewnętrznych połączeń elektrycznych** powinny spełniać wymagania wg PN-78/Z-70000/07 p. 2.38.

**2.7.2. Przyłączenie zasilających przewodów przyłączeniowych** powinno spełniać wymagania wg PN-78/Z-70000/07 p. 2.30.

**2.7.3. Długość zasilających przewodów przyłączeniowych** powinna wynosić co najmniej 3 m, zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 2.31.

**2.7.4. Zaciski przyłączeniowe** powinny spełniać wymagania wg PN-78/Z-70000/07 p. 2.29.

## 2.8. Połączenia i zaciski ochronne

**2.8.1. Połączenia ochronne** powinny spełniać wymagania wg PN-78/Z-70000/07 p. 2.36 i 2.37.

**2.8.2. Zacisk uziemienia ochronnego** powinien spełniać wymagania wg PN-77/Z-70000/08 p. 3.12.2 i p. 3.12.3.

## 2.9. Bezpieczeństwo użytkowania

**2.9.1. Zawór bezpieczeństwa.** Przepustowość znamionowa zaworu bezpieczeństwa powinna być co najmniej równa przepustowości znamionowej respiratora. Pozostałe wymagania wg normy przedmiotowej.

### 2.9.2. Alarmy

**2.9.2.1. Czas trwania alarmu** powinien być nie krótszy niż 120 s, chyba że jest wyłączony.

Wszystkie alarmy powinny zostawać włączone do chwili wystąpienia uszkodzenia po 10 do 30 s.

**2.9.2.2. Testowanie alarmów** powinno być przewidziane prostą metodą, określoną w dokumentacji towarzyszącej.

**2.9.2.3. Rodzaje sygnalizacji alarmów.** Alarmy w aparacie powinny być wizualne (światłne) i dźwiękowe.

**2.9.2.4. Alarm w przypadku samoistnego ustąpienia uszkodzenia.** W przypadku samoistnego ustąpienia uszkodzenia alarm dźwiękowy powinien się wyłączyć, zaś świetlny pozostać włączony do czasu wyłączenia go przez obsługę.

**2.9.2.5. Alarm trwałego uszkodzenia.** W przypadku pojawienia się alarmu i wyłączenia go przez obsługę po czasie nie dłuższym niż 120 s powinien się on ponownie włączyć, jeżeli w tym czasie nie nastąpiła naprawa uszkodzenia.

### 2.9.3. Ochrona przed porażeniem elektrycznym

**2.9.3.1. Klasy ochronności.** Respiratory powinny być wykonane w I lub II klasie ochronności przed porażeniem elektrycznym. Część aplikacyjna powinna być wykonana co najmniej typu BF. Klasa ochronności przed porażeniem elektrycznym powinna być określona w dokumentacji towarzyszącej.

**2.9.3.2. Zabezpieczenie części przed napięciem.** Respiratory powinny być tak zbudowane, aby wszystkie części znajdujące się wewnątrz obudowy były osłonięte przed przypadkowym dotknięciem, zgodnie z wymaganiami wg PN-77/Z-70000/08 p. 3.4.2.

**2.9.3.3. Drogi upływu i odstępy izolacji w powietrzu** powinny spełniać wymagania wg PN-78/Z-70000/07 p. 2.22.

**2.9.3.4. Prąd upływu respiratora** powinien spełniać wymagania wg PN-77/Z-70000/08 p. 3.7.

**2.9.3.5. Wytrzymałość elektryczna respiratora** powinna spełniać wymagania wg PN-77/Z-70000/08 p. 3.8.

**2.9.4. Dopuszczalne przyrosty temperatury transformatora uzwojeń** nie powinny przekraczać wartości podanych w PN-77/Z-70000/12 p. 3.1.

**2.10. Odporność na czynniki zewnętrzne**

**2.10.1. Odporność na zmiany napięcia sieciowego.** Zmiany parametrów pracy pod wpływem zmian napięcia zasilającego sieciowego w zakresie  $\pm 10\%$  napięcia znamionowego nie powinny być większe od wartości podanych w dokumentacji towarzyszącej.

**2.10.2. Odporność na suche gorąco, na zimno i wytrzymałość na wilgotne gorąco** powinna odpowiadać wymaganiom wg PN-77/Z-70000/14.

**2.10.3. Wytrzymałość i odporność na narażenia mechaniczne** powinny odpowiadać wymaganiom wg PN-77/Z-70000/15.

**2.11. Znakowanie** powinno spełniać wymagania wg PN-79/Z-70000/04. Na aparatach, w miejscach oznaczonych na rysunkach w normie przedmiotowej, powinny być umieszczone w sposób trwały co najmniej następujące dane:

- a) nazwa i/lub znak wytwórni,
- b) oznaczenie typu,
- c) rok produkcji,
- d) numer fabryczny.

**2.12. Dokumentacja towarzysząca** powinna spełniać wymagania wg PN-78/Z-70000/06.

**2.13. Pozostałe wymagania** — wg norm przedmiotowych.

### 3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport — wg PN-78/Z-70000/03.

## 4. BADANIA

### 4.1. Program badań

**4.1.1. Badania pełne** stosuje się w celu wyczerpującej oceny respiratora pod względem bezpieczeństwa pracy, budowy, wykonania oraz własności eksploatacyjnych. Badania pełne należy wykonywać przy ocenie nowej konstrukcji oraz po każdej zmianie materiałów, metod technologicznych lub konstrukcyjnych, które mogą mieć wpływ na wynik badań oraz w innych uzasadnionych przypadkach, jednak nie rzadziej niż co 2 lata.

Badaniom pełnym należy poddać co najmniej jeden aparat pobrany losowo z partii produkcyjnej. Badania pełne obejmują badania podane w tabl. 4.

**4.1.2. Badania niepełne** stosuje się w celu sprawdzenia prawidłowości wykonania respiratora. Badaniom podlega każdy wyprodukowany aparat.

Badania niepełne obejmują badania wg tabl. 4 lp. 1, 3, 5, 8, 10, 13 p. 2.8.2, 14 p. 2.9.3.4 i 2.9.3.5.

### 4.2. Opis badań

**4.2.1. Oględziny zewnętrzne** należy przeprowadzić nie uzbrojonym okiem. Sprawdzenie materiałów użytych w wyprodukowanym wyrobie należy wykonać na podstawie świadectw hutniczych (atestów) lub zaświadczenia wytwórcy, jeżeli w normie przedmiotowej nie postanowiono inaczej.

**4.2.2. Sprawdzenie działania aparatu przy ciśnieniu gazu zasilającego** polega na zasilaniu respiratora sprężonym gazem o ciśnieniu  $4 \pm 0,5$  kG/cm<sup>2</sup>. Tak zasilany aparat powinien spełniać wszystkie parametry pracy wg 2.10.

**4.2.3. Sprawdzenie elementów łączących** polega na pomiarze i porównaniu z PN-82/Z-78501, jeżeli w normie przedmiotowej nie postanowiono inaczej.

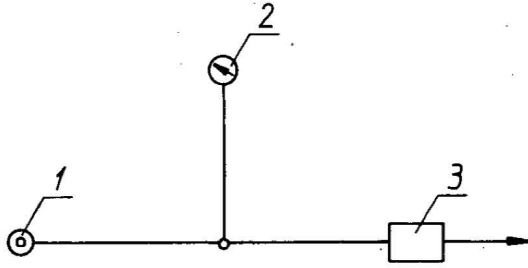
**4.2.4. Sprawdzenie dokładności wskazań manometru** polega na porównaniu jego wskazań z manometrem cieczowym lub wzorcowym.

Tablica 4

Lp.	Rodzaj badań	Wymagania wg	Badania wg
1	2	3	4
1	Oględziny zewnętrzne	2.4.1, 2.4.6, 2.12, 2.13	4.2.1
2	Sprawdzenie ciśnienia gazu zasilającego	2.1	4.2.2
3	Sprawdzenie stożkowego połączenia	2.4.2	4.2.3
4	Sprawdzenie elementów łączących	2.4.3, 2.4.4, 2.4.5	4.2.3
5	Sprawdzenie dokładności wskazań manometru	2.4.6.3	4.2.4
6	Sprawdzenie właściwości wentylacyjnych: oporności wydechowej i podatności wewnętrznej	2.5	4.2.5.1, 4.2.5.2
7	Sprawdzenie zaworu (zastawki) bezpieczeństwa	2.9.1	4.2.6
8	Sprawdzenie czasu ustalania się parametrów pracy respiratora	—	4.2.7
9	Sprawdzenie parametrów pracy	2.6.1 ÷ 6.10	4.2.8.2 ÷ 4.2.8.9
10	Sprawdzenie alarmów	2.9.2.1 ÷ 2.9.2.5	4.2.9
11	Sprawdzenie złącz elektrycznych	2.4.7	4.2.10
12	Sprawdzenie przewodów wewnętrznych i zewnętrznych oraz przyłączenia do sieci zasilającej	2.7.1 ÷ 2.7.4	4.2.11 ÷ 4.2.13
13	Sprawdzenie połączeń i zacisków ochronnych	2.8.1 ÷ 2.8.2	4.2.14, 4.2.15
14	Sprawdzenie ochrony przed porażeniem elektrycznym	2.9.3.1 ÷ 2.9.3.5	4.2.16 ÷ 4.2.19
15	Sprawdzenie nagrzewania uzwojenia	2.9.4	4.2.20
16	Sprawdzenie odporności na czynniki zewnętrzne	2.10.1 ÷ 2.10.3	4.2.21 ÷ 4.2.25

#### 4.2.5. Sprawdzenie właściwości wentylacyjnych

**4.2.5.1. Sprawdzenie oporów zastawki wydechowej** polega na zasilaniu zastawki od strony wydechu pacjenta przepływem 50 l/min dla dorosłych lub 5 l/min dla noworodków i odczytaniu ciśnienia na manometrze podłączonym zgodnie z rys. 1.



BN-91/5958-02-1

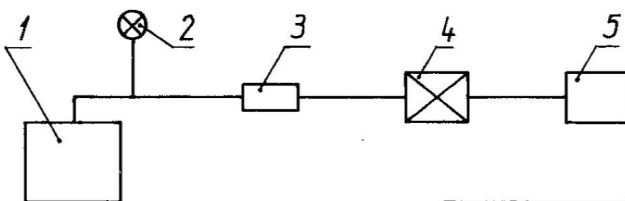
Rys. 1. Układ do sprawdzania oporów zastawki wydechowej  
1 — zasilanie, 2 — manometr, 3 — zastawka

**4.2.5.2. Sprawdzenie podatności wewnętrznej.** Układ pomiarowy powinien składać się z:

- badanego respiratora,
- przyrządu mierzącego objętość oddechu  $V_T$ ,
- manometru do pomiaru ciśnienia  $P_I$ ,
- modelu sztucznego pacjenta o znanej podatności  $C$  i oporze wydechowym  $R$ .

Model sztucznego pacjenta powinien składać się z szeregu sztywnych zbiorników o objętości  $V$  wg tabl. 3, wypełnionych cienkim drutem miedzianym o średnicy mniejszej niż 0,05 mm, w ilości 2% w stosunku do objętości zbiorników oraz z oporu  $R$  wg tabl. 2, które w zakresach przepływów podanych w tabl. 2 powinny wykazywać stałą oporność z dokładnością  $\pm 20\%$ .

Dopuszcza się skalowanie oporów dla maksymalnego przepływu odpowiadającego wybranemu oporowi. Połączenia między poszczególnymi przyrządami powinny być jak najkrótsze i sztywne, aby przy wzroście ciśnienia wykazywały stałą objętość. Sprawdzać wg schematu pokazanego na rys. 2.



BN-91/5958-02-2

Rys. 2. Układ do sprawdzania podatności  
1 — zbiornik, 2 — manometr, 3 — opór, 4 — miernik, 5 — respirator

**Pomiary.** Dokładność pomiaru objętości oddechu  $V_T$  powinna być nie mniejsza niż  $\pm 5\%$ , a dokładność pomiaru ciśnienia  $P_I \pm 2$  cm H<sub>2</sub>O.

Ciśnienie  $P_I$  pobiera się z punktu połączenia respiratora ze sztucznym pacjentem wg rys. 2. Objętość  $V_T$  należy zmierzyć następującą metodą: miernikiem objętości oddechu umieszczonym między respiratorem a sztucz-

nym pacjentem, przy czym pomiar powinien nastąpić podczas fazy wdechu.

Pomiar podatności wewnętrznej respiratora  $C_{IR\,esp}$  polega na zmierzeniu w ml/cm H<sub>2</sub>O objętości oddechu  $V_{T1}$  przy zerowym oporze wydechowym  $R$  i wypływie gazów do atmosfery, a następnie ponownym pomiarze objętości  $V_{T2}$  przy określonym oporze i podatności wg wzoru

$$C_{IR\,esp} = \frac{V_{T1} - V_{T2}}{P_I}$$

Badania należy przeprowadzić przy oporach, podatności oraz nastawach respiratora podanych w normie przedmiotowej.

**4.2.6. Sprawdzenie zaworu (zastawki) bezpieczeństwa** polega na założeniu na nim szczelnej osłony połączonej z przepływomierzem, a następnie zwiększeniu ciśnienia gazu do takiej wartości, przy której przepływomierz wskazuje natężenie przepływu równe przepustowości znamionowej respiratora, po czym odczytać wielkość ciśnienia na manometrze, które nie powinno być większe od podanych w normie przedmiotowej.

Pozostałe badania — wg norm przedmiotowych.

**4.2.7. Sprawdzenie czasu ustalania się parametrów respiratora** polega na odczycie ustalonych parametrów po 5 pełnych cyklach pracy, licząc od chwili włączenia aparatu.

#### 4.2.8. Sprawdzenie parametrów pracy

**4.2.8.1. Układ pomiarowy.** Parametry pracy bada się przy współpracy respiratora ze sztucznym pacjentem o określonej podatności i oporze wydechowym  $R$ , jeżeli w normie przedmiotowej nie przewidziano inaczej.

**4.2.8.2. Sprawdzenie ciśnienia wdechu i wydechu** należy przeprowadzić z dokładnością  $\pm 2$  cm H<sub>2</sub>O. Pomiar ciśnienia należy wykonać w miejscu połączenia respiratora ze sztucznym pacjentem o podatności i oporze wydechowym  $R$  wg normy przedmiotowej. Metody pomiaru:

a) manometrem wzorcowym lub

b) z krzywej ciśnień zapisanej na rejestratorze.

**4.2.8.3. Sprawdzenie czasu wdechu i wydechu** należy wykonać z dokładnością  $\pm 0,04$  s metodą pomiaru ww. wielkości na wykresie przepływu gazów, jeżeli w normie przedmiotowej nie przewidziano inaczej.

**4.2.8.4. Sprawdzenie stosunku wdechu do wydechu** wykonać z dokładnością  $\pm 5\%$  jedną z metod:

- dzieląc czas wdechu przez czas wydechu,
- bezpośrednio z pneumatografu,
- inną metodą, jeżeli została określona w normie przedmiotowej.

Stosunek wdechu do wydechu należy podawać w postaci iloczynu, w którym dzielna ma wartość 1, np. 1:1, 1:2, 1:1,5.

Dopuszcza się podawanie stosunku wdechu do wydechu w procentach jako ilorazu czasu wdechu do czasu całego cyklu oddechowego.

**4.2.8.5. Sprawdzenie częstotliwości** wykonać z dokładnością  $\pm 1$  cykl/min jedną z metod:

a) pomiar czasu trwania 30 cykli oddechowych w sekundach

$$f = \frac{1800}{\text{czas 30 cykli}} \text{ (cykl/min)}$$

b) bezpośrednio z miernika częstotliwości,

c) inną metodą określoną w normie przedmiotowej.

**4.2.8.6. Pomiar przepływu gazów** należy wykonać z dokładnością:

— w zakresie  $0 \div 2$  l/min —  $\pm 0,1$  l/min,

— w zakresie  $2 \div 10$  l/min —  $\pm 0,2$  l/min,

— w zakresie  $10 \div 30$  l/min —  $\pm 0,5$  l/min,

— powyżej 30 l/min —  $\pm 0,5$  l/min.

Pomiar należy wykonać jedną z poniższych metod:

a) przepływomierzem wzorcowym,

b) wolumetrem Wrighta,

c) pneumatografem,

d) inną metodą określoną w normie przedmiotowej.

**4.2.8.7. Sprawdzenie objętości oddechu** wykonać z dokładnością  $\pm 5\%$  jedną z metod:

a) pneumatografem,

b) wolumetrem Wrighta,

c) spirometrem,

d) inną metodą określoną w normie przedmiotowej.

**4.2.8.8. Sprawdzenie wentylacji minutowej** należy wykonać z dokładnością  $\pm 10\%$  jedną z metod:

a) pneumatografem,

b) mnożąc objętość oddechu przez częstotliwość,

c) wolumetrem Wrighta,

d) spirometrem,

e) inną metodą wg normy przedmiotowej.

**4.2.8.9. Sprawdzenie czułości oddechu wspomaganego** wykonać z dokładnością:

— w zakresie  $0 \div -2$  cm H<sub>2</sub>O —  $\pm 0,2$  cm H<sub>2</sub>O

— w zakresie  $-2 \div -5$  cm H<sub>2</sub>O —  $\pm 0,5$  cm H<sub>2</sub>O

— poniżej  $-5$  cm H<sub>2</sub>O —  $\pm 1$  cm H<sub>2</sub>O

Respirator powinien być połączony z miechem gumowym. Aby wytworzyć podciśnienie przesterowujące respirator, należy lekko rozprężyć miech. Ciśnienie mierzone w punkcie połączenia respiratora z miechem należy odczytać na manometrze wzorcowym lub na wykresie ciśnień.

**4.2.9. Sprawdzenie alarmów** należy przeprowadzić zgodnie z 2.9.2. Alarmy świetlne należy sprawdzić za pomocą oględzin, dźwiękowe za pomocą słuchu, czas ich trwania za pomocą czasomierza.

**4.2.10. Sprawdzenie złączy elektrycznych** należy przeprowadzić zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.1.

**4.2.11. Sprawdzenie przewodów wewnętrznych i zewnętrznych** należy przeprowadzić zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.1.

**4.2.12. Sprawdzenie przyłączenia zasilających przewodów przyłączeniowych** należy przeprowadzić zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.7.

**4.2.13. Sprawdzenie długości zasilających przewodów przyłączeniowych** należy przeprowadzić zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.8.

**4.2.14. Sprawdzenie połączeń ochronnych** należy przeprowadzić zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.1.

**4.2.15. Sprawdzenie zacisku uziemienia ochronnego** należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/08 p. 4.4.1.

**4.2.16. Sprawdzenie zabezpieczenia części będących pod napięciem** należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/08 p. 4.4.1.

**4.2.17. Sprawdzenie dróg upływu i odstępów izolacji w powietrzu** należy wykonać zgodnie z PN-78/Z-70000/07 p. 3.3.6.

**4.2.18. Sprawdzenie prądu upływu** należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/08 p. 4.4.7.

**4.2.19. Wytrzymałość elektryczna.** Wytrzymałość elektryczną należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/08 p. 4.4.8.

**4.2.20. Sprawdzenie nagrzewania uzwojeń** należy przeprowadzić metodą oporową. Przyrosty temperatury uzwojeń nie powinny przekraczać wartości podanych w 2.9.4.

**4.2.21. Sprawdzenie odporności na zmiany napięcia zasilającego** należy przeprowadzić zgodnie z 2.10.1.

**4.2.22. Sprawdzenie odporności na suche gorąco** parametrów aparatu określonych w dokumentacji towarzyszącej należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/14 p. 3 lp. 2.

**4.2.23. Sprawdzenie odporności na zimno** parametrów aparatu określonych w dokumentacji towarzyszącej należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/14 p. 3 lp. 4.

**4.2.24. Sprawdzenie wytrzymałości na wilgotne gorąco** parametrów aparatu określonych w dokumentacji towarzyszącej należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/14 p. 3 lp. 5.

**4.2.25. Sprawdzenie wytrzymałości i odporności na narażenie mechaniczne** parametrów aparatu określonych w dokumentacji towarzyszącej należy przeprowadzić zgodnie z PN-77/Z-70000/15.

### 4.3. Ocena wyników badań

**4.3.1. Wyrób dobry.** Badany respirator należy uznać za dobry:

a) w przypadku badań pełnych — jeżeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 4.1.1,

b) w przypadku badań niepełnych — jeżeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 4.1.2 oraz zaświadczenie wytwórcy stwierdza, że wynik ostatnio przeprowadzonych badań pełnych jest pozytywny.

**4.3.2. Próbką zgodna z wymaganiami normy przy badaniu pełnym.** Przy badaniu pełnym wszystkie badane aparaty powinny być dobre.

**4.3.3. Partia zgodna z wymaganiami normy przy badaniach niepełnych.** Przy badaniach niepełnych wszystkie badane sztuki powinny być dobre. Sztuki nie odpowiadające choćby jednemu wymaganiu uważa się za niedobre.

**4.4. Zaświadczenie o wynikach badań.** Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania aparatu z wymaganiami normy.

## K O N I E C

### INFORMACJE DODATKOWE

**1. Instytucja opracowująca normę** — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED — Warszawa.

**2. Istotne zmiany w stosunku do BN-76/5958-02.** Rozszerzono wymagania i badania o sprawdzenie łącznika worka oddechowego, złącz elektrycznych przewodów wewnętrznych, zewnętrznych, przyłączenia do sieci zasilającej, zacisków przyłączeniowych, połączeń i zacisków ochronnych, alarmów, zabezpieczenia części pod napięciem, dróg upływu, prądów upływu odstępów izolacji w powietrzu, wytrzymałości elektrycznej, nagrzewania uzwojenia, odporności na zmiany napięcia sieciowego.

#### 3. Normy związane

PN-77/Z-70000/01 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Program, ogólne warunki i ocena badań

PN-88/Z-70000/02 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Znamionowe warunki pracy

PN-77/Z-70000/03 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Pakowanie, przechowywanie i transport

PN-79/Z-70000/04 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Znakowanie

PN-78/Z-70000/06 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Dokumenty towarzyszące

PN-78/Z-70000/07 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Konstrukcja. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/08 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/12 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Zabezpieczenie przed nadmiernym przyrostem temperatury. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/14 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Wytrzymałość i odporność klimatyczna. Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/15 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Wytrzymałość i odporność na narażenia mechaniczne. Ogólne wymagania i badania

PN-82/Z-78501 Aparaty do znieczulania ogólnego i sztucznej wentylacji płuc. Połączenia stożkowe systemu oddechowego. Ogólne wymagania

BN-80/5900-03 Aparaty do znieczulania ogólnego i sztucznej wentylacji płuc. Nazwy i określenia

BN-81/5958-03 Aparaty do znieczulania ogólnego i sztucznej wentylacji płuc. Klasyfikacja. Główne parametry

#### 4. Symbol wg SWW — 0973-242.

**5. Autorzy normy** — mgr inż. Andrzej Krupski — Fabryka Aparatury Rentgenowskiej i Urządzeń Medycznych, doc. dr inż. Jan Łyskanowski — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED.