

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-77
	<b>Medyczne urządzenia wielkiej częstotliwości</b>	5964-01
	Ogólne wymagania i badania	Grupa katalogowa XIV 22

## 1. WSTĘP

**1 1 Przedmiot normy** Niniejsza norma dotyczy urządzeń elektromedycznych, przeznaczonych do celów fizykoterapii i elektrochirurgii

### 1 2 Określenia

**1 2 1. Aparat do elektrochirurgii** — urządzenie wytwarzające energię wielkiej częstotliwości, pod wpływem której na styku elektrody czynnej z ciałem pacjenta wywołwany jest efekt cięcia lub koagulacji

**1 2 2 Aparat do terapii (diatermia)** — urządzenie wytwarzające energię wielkiej częstotliwości, która za pomocą elektrod leczniczych indukcyjnych lub pojemnościowych przekazywana jest do ciała pacjenta wywołując efekt nagrzewania

**1 2 3. Praca przerywana z przerwami krótkotrwałymi** — stan pracy, w którym aparat włączony jest do sieci w sposób ciągły. Cykl pracy aparatu składa się z czasu obciążenia znamionową mocą wyjściową i czasu przerwy, w którym moc nie jest oddawana

**1 2 4 Wskaznik względnego czasu włączenia** — stosunek czasu obciążenia mocą znamionową do czasu przerwy, w którym moc nie jest oddawana

**1 2 5. Moc wyjściowa** — moc wydzielająca się w rezystancji zastępczej pacjenta

**1.2.6 Znamionowa moc wyjściowa** — umowna wartość mocy wydzielającej się w znamionowej rezystancji zastępczej pacjenta przy regulatorze mocy ustawionym w pozycji maksimum i znamionowym napięciu zasilania. Na moc tą aparat jest zbudowany i oznaczony

**1 2 7 Rezystancja zastępcza pacjenta** — umowna rezystancja odpowiadająca właściwościom elektrycznym pacjenta

**1 2 8 Znamionowa rezystancja zastępcza pacjenta** — rezystancja zastępcza pacjenta, na którą aparat został zbudowany

**1 2 9. Znamionowe napięcie zasilania** — napięcie zasilania, na które aparat jest oznaczony i zbudowany

**1 2 10 Obwód pacjenta** — obwód, w skład którego podczas zabiegu leczniczego wchodzi pacjent

**1 2 11. Praca jałowa** — praca aparatu przy rezystancji zastępczej pacjenta równej nieskończoności

**1 2 12 Praca zwarciova** — praca aparatu przy rezystancji zastępczej pacjenta równa zero

**1 2 13 Napięcie wyjściowe** — napięcie, pod którym pozostają w stosunku do siebie lub do masy aparatu jego gniazda wyjściowe

**1 2 14 Praca ciągła** — praca aparatu ze znamionową mocą wyjściową

**1 2 15 Obwód sieciowy** — elementy aparatu mające galwaniczne połączenie z siecią zasilającą

**1 2 16 Poziom zakłóceń radioelektrycznych** — poziom energii elektromagnetycznej wysyłanej przez źródło zakłóceń, wyrażony za pomocą napięcia lub natężenia pola zakłóceń

**1 2 17. Dopuszczalny poziom napięć zakłóceń** — poziom napięć zakłóceń ustalony dla danego źródła zakłóceń

**1 2 18. Dopuszczalny poziom natężeń pól zakłóceń** — poziom natężenia pola zakłóceń ustalony dla danego źródła zakłóceń

**1 2 19 Moc znamionowa** — moc pobierana przez aparat pracujący ze znamionową mocą wyjściową

## 2. WYMAGANIA

### 2 1 Wymagania ogólne

**2 1 1 Klimatyczne warunki pracy.** Aparaty powinny być przystosowane do pracy w następujących warunkach klimatycznych

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej  
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 7 lutego 1977 r  
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 października 1977 r  
(Dz. Norm. i Miar nr 7/1977 poz. 20)

- temperatura 10°C–35°C,
- wilgotność względna 45–75%,
- ciśnienie atmosferyczne 80–106 kPa

**2.1.2 Napięcie zasilania.** Znamionowe napięcie zasilania aparatów powinno wynosić 220 V. Aparaty powinny być przystosowane do zasilania z sieci energetycznej o parametrach

$$U = 220 \text{ V} \pm 10\%, \quad f = 50 \text{ Hz} \pm 1 \text{ Hz}$$

**2.1.3. Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym** Aparaty powinny być zbudowane w I lub II klasie ochronności zgodnie z PN-72/T-06500/05

**2.1.4. Wytrzymałość elektryczna izolacji** powinna odpowiadać wartościom podanym w tabl 1

**2.1.5. Rezystancja izolacji** powinna odpowiadać wartościom podanym w tabl 1

**Tablica 1**

Lp	Miejsce przyłożenia napięcia probierczego i pomiaru oporności izolacji	Rezystancja izolacji MΩ	Napięcie probiercze kV	
			I klasa zabezpieczenia przeciwpożarowego	II klasa zabezpieczenia przeciwpożarowego
1	Między obwodem sieciowym i obudową	5	2	4
2	Między obwodem sieciowym a obwodem pacjenta	5	4	4
3	Między obudową a obwodem pacjenta	5	2	2

**2.1.6 Prąd upływowy.** Natężenie prądu upływowego powinno odpowiadać wartościom podanym w PN-72/T-06500/05, p 3 5 7 3

**2.1.7 Bezpieczeństwo dotyku** Aparat powinien spełniać wymagania PN-72/T-06500/05, p 3 5 2

**2.1.8 Znaki ostrzegawcze** Części wewnątrz obudowy aparatu powinny być oznakowane zgodnie z PN-72/T-06500/05, p 3 11 1

**2.1.9 Maksymalna moc wyjściowa** aparatu przy zasilaniu napięciem znamionowym nie powinna różnić się od znamionowej mocy wyjściowej więcej niż o 15%

**2.1.10. Częstotliwość robocza aparatów** powinna wynosić

a) do terapii

- 13,56 MHz  $\pm 0,5\%$ ,
- 27,12 MHz  $\pm 0,6\%$ ,
- 40,68 MHz  $\pm 0,05\%$ ,
- 433,92 MHz  $\pm 0,2\%$ ,
- 2450,00 MHz  $\pm 50$  MHz,

b) do elektrochirurgii — 1,76 MHz. Zaleca się tolerancję  $\pm 2,5\%$  tej częstotliwości

Wymaganie to dotyczy aparatów o lampowym sposobie generacji

### 2.1.11. Poziom zakłóceń radioelektrycznych

a) Dla aparatów do elektrochirurgii nie ogranicza się poziomu zakłóceń radioelektrycznych

b) Dla aparatów do terapii poziom powinien odpowiadać poziomom przewidzianym dla terenów zamieszkałych wg tabl 2

**Tablica 2**

Częstotliwość MHz	Dopuszczalne napięcia zakłóceń mV
0,15–0,2	3
0,2–0,5	2
0,5–30	1

c) Dopuszczalne poziomy natężen pól zakłóceń mierzone w terenie otwartym z odległości 30 m — wg tabl 3

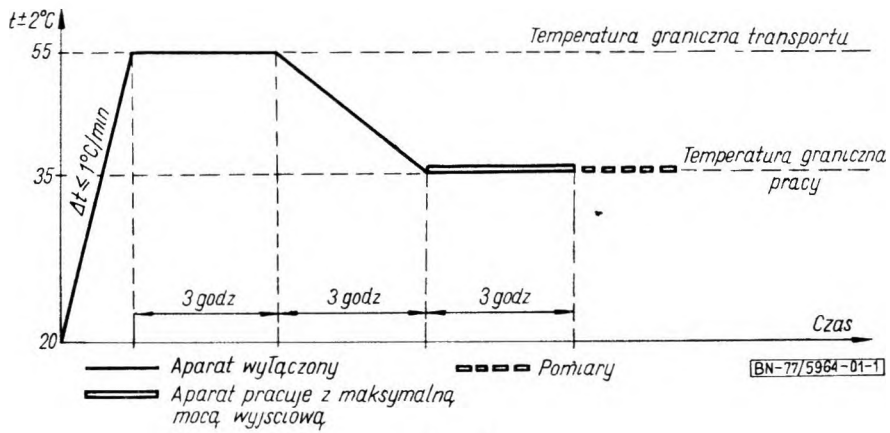
**Tablica 3**

Częstotliwość MHz	Dopuszczalne natężenie pola zakłóceń $\mu\text{V}/\text{m}$
30–470	30
470–1000 w pasmach telewizyjnych	100
470–1000 poza pasma telewizyjnymi	500

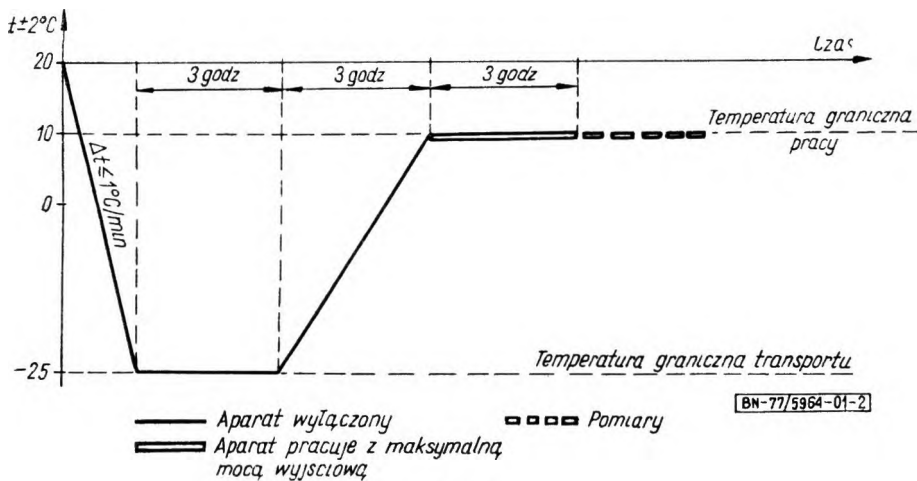
**2.1.12 Wytrzymałość mechaniczna** Po próbach wytrzymałości na upadki i wibracje aparat nie powinien wykazywać uszkodzeń mechanicznych i powinien sprawnie działać

**2.1.13 Dopuszczalny przyrost temperatury** Aparat powinien być tak wykonany, aby po jednej godzinie pracy ze znamionową mocą wyjściową przyrost temperatury zewnętrznych części obudowy w stosunku do temperatury otoczenia nie przekroczył 30°C

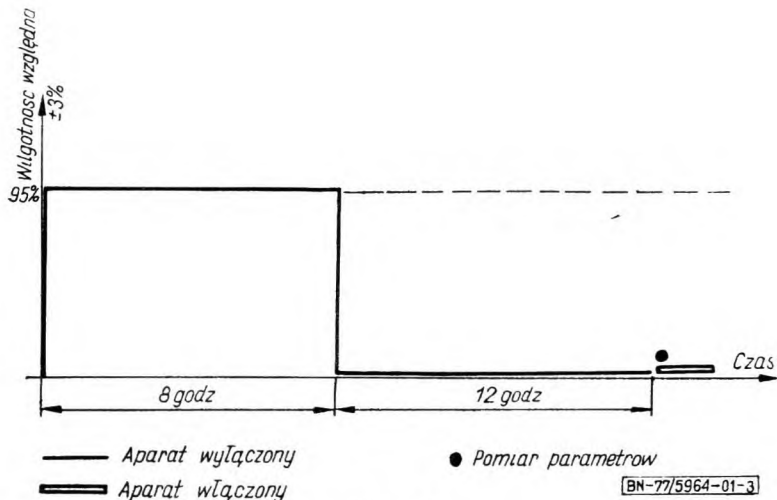
**2.1.14 Wymagania klimatyczne** Aparat poddany badaniom odporności na ciepło, zimno i wilgoc zgodnie z rys 1, 2 i 3, powinien spełniać wymagania 2.1.9 i 2.1.10



Rys 1



Rys 2



Rys 3

**2.1.15 Powłoki ochronne metalowe i lakierowe** powinny być zgodne z normami przedmiotowymi i spełniać wymagania PN-70/Z-06050

## 2.2 Wymagania szczegółowe dotyczące aparatów do elektrochirurgii

**2.2.1 Układ kontroli przyłączenia elektrody biernej** Aparaty do elektrochirurgii o mocy wyjściowej ponad 50 W powinny mieć układ kontroli połączenia elektrody

biernej z aparatem, powodujący odłączenie energii wielkiej częstotliwości z obwodu pacjenta aparatu w przypadku przerwy w tym połączeniu. Stan ten powinien być sygnalizowany świetlnie lub akustycznie.

**2.2.2. Zabezpieczenie przed przypadkowymi oparzeniami** Aparat do elektrochirurgii powinien być tak wykonany, aby przy regulatorze mocy ustawionym w pozycji maksymalnej i rezystancji zastępczej pacjenta równej

mieszkonożności (praca jałowa), moc wydzielaną w znamionowej rezystancji zastępczej pacjenta przyłączonej między elektrodą bierną a obudową aparatu nie powinna być większa od 5% znamionowej mocy wyjściowej aparatu

**2.2.3. Odporność na pracę jałową** Przy regulatorze mocy ustawionym w pozycji maksymalnej i znamionowym napięciu zasilania, aparat powinien być odporny na stan pracy jałowej, jeśli stan ten trwa nie dłużej niż 30 s

**2.2.4. Odporność na pracę zwarciovą** Przy regulatorze mocy ustawionym w pozycji maksymalnej i znamionowym napięciu zasilania, aparat powinien być odporny na stan pracy zwarciovą, jeśli stan ten trwa nie dłużej niż 30 s

**2.2.5. Praca przerywana** Jeżeli normy przedmiotowe nie przewidują inaczej, aparaty powinny być przystosowane do pracy przerywanej z przerwami krótkotrwałymi, przy czym

a) wskaźnik względnego czasu włączenia powinien być nie mniejszy niż 0,25,

b) czas obciążenia maksymalną mocą wyjściową powinien być nie mniejszy niż 20 s

**2.2.6. Powierzchnia elektrody biernej** Stosunek znamionowej mocy wyjściowej aparatu do powierzchni użytkowej elektrody biernej powinien wynosić nie więcej niż 1,5 W/cm<sup>2</sup>

**2.2.7. Zacisk ochronny.** Aparat zbudowany w I klasie ochronności powinien mieć zacisk ochronny spełniający wymagania PN-72/T-06500/05, p 3 9 2 i 3 11 3

**2.2.8. Wytrzymałość elementów wyposażenia aparatów do elektrochirurgii na podwyższonej temperaturę** Elektrody czynne, pojemniki sterylizacyjne na elektrody czynne oraz uchwyty elektrod czynnych powinny wytrzymać pięciokrotną próbę wytrzymałości na podwyższonej temperaturę 120°C

Zaleca się, aby kable do przyłączenia uchwytów elektrod czynnych spełniały powyższe wymagania

**2.2.9. Sterylizacja** Wymagania w zakresie rodzaju sterylizacji, temperatury i czasu trwania określają normy przedmiotowe. Aparat (lub jego części) po sterylizacji powinien spełniać wymagania niniejszej normy oraz norm przedmiotowych

**2.3. Wymagania szczegółowe dotyczące aparatów do terapii**

**2.3.1. Czas dostrajania** Maksymalny czas automatycznego dostrajania aparatu od momentu rozstrojenia obwodu pacjenta do momentu ponownego dostrojenia nie powinien przekraczać 30 s

**2.3.2. Wskaźnik dostrojenia** Aparat powinien mieć wskaźnik dostrojenia obwodu pacjenta do rezonansu

**2.3.3. Sprawność automatycznego dostrajania** obwodu pacjenta do rezonansu nie powinna być mniejsza niż 80%

**2.3.4. Symetria napięć wyjściowych.** Napięcia wielkiej częstotliwości mierzone w gniazdach wyjściowych symetrycznych aparatu w stosunku do obudowy aparatu nie powinny różnić się od siebie więcej niż o 20%

**2.3.5. Wylącznik pacjenta.** Aparat powinien mieć wylącznik umożliwiający pacjentowi łatwe wylączenie energii wielkiej częstotliwości z obwodu pacjenta

**2.4. Cechowanie** Na aparacie powinna być umieszczona w miejscu dostępnym, w sposób trwały, tabliczka znamionowa zawierająca co najmniej

- nazwę lub znak wytwórcy,
- typ aparatu,
- numer fabryczny,
- napięcie znamionowe,
- częstotliwość sieci zasilającej,
- moc znamionową,
- moc wyjściową znamionową,
- klasę ochronności

### 3 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport – wg BN-74/5909-03, z zachowaniem warunków transportu podanych w tabl 4

Tablica 4

Warunki klimatyczne transportu	
Temperatura	-25 – +55°C
Wilgotność względna	≤ 95%
Cisnienie atmosferyczne	80 – 106 kPa

### 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 należy brać sposobem losowym 2 aparaty z wyposażeniem. Badania pełne obejmują wszystkie badania podane w tabl 5 oraz badania przewidziane w normach przedmiotowych

**4.1.2. Badania niepełne** należy wykonywać na każdym aparacie przed jego zapakowaniem. Badania niepełne obejmują badania podane w tabl 5 poz 2–7 oraz badania przewidziane w normach przedmiotowych

Tablica 5

Lp	Rodzaj badań	Wymagania wg	Opis badań wg
1	2	3	4
1	Sprawdzenie opakowania	rozd 3	4 2 1
2	Oględziny	2 1 2 2 1 3 2 1 8 2 2 5 2 2 6 2 2 7 2 3 2 2 3 5 2 4	4 2 2
3	Sprawdzenie rezystancji izolacji	2 1 5	4 2 3
4	Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji	2 1 4	4 2 4
5	Sprawdzenie maksymalnej mocy wyjściowej	2 1 9	4 2 7
6	Sprawdzenie częstotliwości roboczej	2 1 10	4 2 8
7	Sprawdzenie symetrii napięć wyjściowych	2 3 4	4 2 2
8	Sprawdzenie prądów upływowych	2 1 6	4 2 5
9	Sprawdzenie bezpieczeństwa dotyku	2 1 7	4 2 6
10	Sprawdzenie poziomu zakłóceń radioelektrycznych	2 1 11	4 2 9
11	Sprawdzenie wytrzymałości mechanicznej	2 1 12	4 2 10
12	Sprawdzenie dopuszczalnego przyrostu temperatury	2 1 13	4 2 11
13	Sprawdzenie wymagań klimatycznych	2 1 14	4 2 12
14	Sprawdzenie powłok ochronnych	2 1 15	4 2 13
15	Sprawdzenie układu kontroli przyłączenia elektrody biernej	2 2 1	4 2 14
16	Sprawdzenie zabezpieczenia przed przypadkowymi oparzeniami	2 2 2	4 2 15
17	Sprawdzenie odporności na pracę jałową	2 2 3	4 2 16
18	Sprawdzenie odporności na pracę zwarciovą	2 2 4	4 2 17
19	Sprawdzenie wytrzymałości elementów wyposażenia aparatów do elektrochirurgii na podwyższonej temperaturze	2 2 8	4 2 18
20	Sprawdzenie sterylizacji	2 2 9	4 2 19
21	Sprawdzenie czasu dostrajania	2 3 1	4 2 20
22	Sprawdzenie sprawności automatycznego dostrajania	2 3 3	4 2 21

## 4 2 Opis badań

**4 2 1. Sprawdzenie opakowania** należy przeprowadzić organoleptycznie, jeżeli normy przedmiotowe nie postanawiają inaczej

**4 2 2. Oględziny** należy wykonać nieuzbrojonym okiem

**4 2 3 Sprawdzenie rezystancji izolacji** należy wykonać za pomocą miernika izolacji o napięciu 1000 V wg PN-60/E-04000 p 2 6

**4 2 4 Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji** należy wykonać wg PN-60/E-04000 p 2 7 probnikiem o mocy pozornej nie mniejszej niż 0,5 kVA

**4 2 5 Sprawdzenie prądów upływowych** należy wykonać wg PN-72/T-06500/05 p 4 3 21 4

**4 2 6 Sprawdzenie bezpieczeństwa dotyku** należy wykonać wg PN-72/T-06500/05, p 4 3 9

**4 2 7 Sprawdzenie maksymalnej mocy wyjściowej** należy wykonać przy obciążeniu aparatu znamionową rezystancją zastępczą pacjenta metodą podaną w normach przedmiotowych

**4 2 8 Sprawdzenie częstotliwości roboczej** należy wykonać wg PN-71/E-06208 p 4 4 1

**4 2 9 Sprawdzenie poziomu zakłóceń radioelektrycznych** należy wykonać wg PN-68/T-04502 p 4 1 5 pomiar natężenia pola zakłóceń należy przeprowadzić przy odległości pomiarowej  $l = 30$  m

**4 2 10 Sprawdzenie wytrzymałości mechanicznej** należy wykonać wg PN-72/T-06500/05 p 4 3 23 2 1 4 3 23 3

**4 2 11 Sprawdzenie dopuszczalnego przyrostu temperatury** należy wykonać termometrem, zapewniając dobrą wymianę ciepła między nagrzaną powierzchnią a termometrem

**4 2.12 Sprawdzenie wymagań klimatycznych** należy wykonać zgodnie z 2 1 14 niniejszej normy w komorze klimatycznej. Dopuszcza się przeprowadzenie badań bez użycia komory klimatycznej w warunkach zbliżonych do wymagań 2 1 14 lub określonych przez normy przedmiotowe

**4 2 13. Sprawdzenie powłok ochronnych** należy przeprowadzić zgodnie z PN-70/Z-06050 p 5 6 6 i 5 6 7

**4 2 14 Sprawdzenie układu kontroli przyłączenia elektrody biernej** należy wykonać przez przerwanie połączenia elektrody biernej z aparatem

**4 2 15. Sprawdzenie zabezpieczenia przed przypadkowymi oparzeniami** należy przeprowadzić przez pomiar mocy wydzielanej w znamionowej rezystancji zastępczej pacjenta przyłączonej między elektrodą bierną poprzez przewód elektrody czynnej do obudowy aparatu (np. do zacisku ochronnego). Przewód łączący rezystor obciążenia z elektrodą bierną nie powinien być dłuższy niż 0,3 m

**4.2.16 Sprawdzenie odporności na pracę jałową**

Po pięciokrotnych próbach pracy jałowej przeprowadzonych w odstępach nie krótszych niż 10 min, praca aparatu powinna być poprawna

**4.2.17 Sprawdzenie odporności na pracę zwarciovą**

Po pięciokrotnych próbach pracy zwarciovą przeprowadzonych w odstępach nie krótszych niż 10 min, praca aparatu powinna być poprawna

**4.2.18 Sprawdzenie wytrzymałości elementów wyposażenia aparatów do elektrochirurgii na podwyższoną temperaturę** należy wykonać wg PN-60/E-04000 p. 2.9

**4.2.19 Sprawdzenie sterylizacji** należy wykonać w warunkach określonych przez normy przedmiotowe

**4.2.20 Sprawdzenie czasu dostrajania** należy wyko-

nać czasomierzem zapewniającym dokładność pomiaru  $\pm 1$  s

**4.2.21. Sprawdzenie sprawności automatycznego dostrajania** należy wykonać następująco

— zmierzyć moc wyjściową aparatu przy automatycznym dostrajaniu  $P_a$ ,

— zmierzyć moc wyjściową przy ręcznym dostrajaniu  $P_r$ ,

— wyznaczyć sprawność

$$n = \frac{P_a}{P_r}$$

**4.2.22 Sprawdzenie symetrii napięć wyjściowych**

należy wykonać przy obciążeniu aparatu znamionową rezystancją zastępczą pacjenta przez pomiar woltomierzem do pomiaru napięć wielkiej częstotliwości

**4.3 Ocena badań** — wg PN-71/T-06500/01 p. 3

K O N I E C

### INFORMACJE DODATKOWE

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

#### 2 Normy związane

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

PN-71/E-06208 Przemysłowe zakłócenia radioelektryczne. Urządzenia wielkiej częstotliwości do celów przemysłowych, medycznych i naukowych. Dopuszczalne poziomy zakłóceń. Ogólne wymagania i badania

PN-68/T-04502 Przemysłowe zakłócenia radioelektryczne. Typowe metody badań

PN-71/T-06500/01 Elektryczne przyrządy pomiarowe. Program, warunki i metody badań

PN-72/T-06500/05 Elektroniczne przyrządy pomiarowe. Wymagania i badania bezpieczeństwa obsługi

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

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

**3 Zgodność normy** w zakresie dopuszczalnych poziomów zakłóceń z IEC CISPR Recommendation No 39 Limits of interference from I S M R F equipment excluding R F excited arc welders and surgical diathermy apparatus