


URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-77
	Medyczne urządzenia małej częstotliwości	5969-02
	Ogólne wymagania i badania	
		Grupa katalogowa XIV 22

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące elektronicznych aparatów do leczenia prądami małej częstotliwości z wyłączeniem urządzeń wchodzących w bezpośredni kontakt z mięśniem sercowym i mózgiem

Podczas zabiegu pacjent włączony jest bezpośrednio w obwód wyjściowy

1.2. Zakres stosowania normy Norma dotyczy aparatów wytwarzających prądy galwaniczne, zmienne oraz ich dowolne kombinacje o częstotliwości 0–10 kHz, mające zastosowanie w medycynie

1.3. Określenia

1.3.1 Elektryzacja — zabieg leczniczy za pomocą prądu elektrycznego doprowadzanego bezpośrednio do pacjenta

1.3.2 Galwanizacja — elektryzacja za pomocą prądów stałych

1.3.3 Elektrostymulacja — elektryzacja za pomocą prądu zmiennego

1.3.4. Prąd galwaniczny — prąd stały uzyskany bezpośrednio ze źródła prądu stałego lub ze źródła prądu przemiennego po wyprostowaniu i odfiltrowaniu

1.3.5. Prąd zmienny impulsowy — prąd składający się z pojedynczego impulsu lub ciągów impulsów

1.3.6 Początek impulsu — punkt, w którym wysokość impulsu narastając od zera osiąga 5% wartości maksymalnej

1.3.7 Koniec impulsu — punkt, w którym wysokość impulsu malejąc od wartości maksymalnej osiąga 5% tej wartości

1.3.8 Zbocze przednie impulsu — część impulsu zawarta między początkiem impulsu a punktem, w którym wysokość impulsu osiąga 90% wartości maksymalnej

1.3.9. Grzbiet impulsu — część impulsu zawarta między punktem, którego wysokość po raz pierwszy osiąga

90% wartości maksymalnej, a punktem, którego wysokość po raz ostatni osiąga 90% wartości maksymalnej

1.3.10. Zbocze tylne impulsu — część impulsu zawarta między punktem, którego wysokość po raz ostatni osiąga 90% wartości maksymalnej, a końcem impulsu

1.3.11. Czas narastania impulsu — czas trwania zbocza przedniego

1.3.12 Czas opadania impulsu — czas trwania zbocza tylnego

1.3.13 Czas trwania impulsu — czas zawarty między początkiem a końcem impulsu

1.3.14 Czas trwania przerwy — czas zawarty między końcem impulsu a początkiem następnego

1.3.15 Impuls prostokątny — impuls mający zbocze przednie, grzbiet i zbocze tylne o czasach narastania i opadania, z których każdy nie przekracza 10% czasu trwania impulsu

1.3.16. Impuls trapezowy — impuls prostokątny o czasach narastania i opadania, z których co najmniej jeden jest większy niż 10% czasu trwania impulsu

1.3.17. Impuls trójkątny — impuls mający zbocze przednie i tylne, przy czym narastanie tych zboczy może być liniowe lub eksponencjalne. Czas trwania grzbietu nie powinien przekraczać 5% czasu trwania impulsu

1.3.18 Prądy Bernarda (diadynamiczne) — prądy uzyskiwane przez kombinację jedno- lub dwupołkowego prostowania prądu przemiennego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej oraz prądu galwanicznego. Do nich zalicza się

— **MF (monophase fixe)** — prąd impulsowy powstały przez prostowanie jednopółkowe napięcia przemiennego sieci,

— **DF (diphase fixe)** — prąd impulsowy powstały przez prostowanie dwupołkowe napięcia przemiennego sieci,

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)

— **LP (module en langues periodes)** — prąd powstały z prądu MF, przy czym przerwy między impulsami są okresowo wypełniane seriami impulsów MF o zmiennej okresowo amplitudzie,

— **CP (modules encourtes periodes)** — prąd powstały przez cyklicznie powtarzające się serie impulsów prądu DF i MF,

— **RS (rythme syncope)** — prąd MF złożony z cyklicznie powtarzających się serii impulsów i przerw między nimi,

— **MM (monophase module)** — prąd MF złożony z cyklicznie powtarzających się serii impulsów o zmiennej okresowo amplitudzie i przerw między seriami impulsów,

— **Basis** — prąd galwaniczny,

— **Dosis** — prąd zmienny

1.3.19. Drgania pasożytnicze — drgania elektryczne nakładające się na prąd użyteczny

1.3.20. Obwód pacjenta — obwód elektryczny, w którym płynie prąd wykorzystywany przy zabiegu leczniczym

1.3.21. Napięcie znamionowe — napięcie zasilania, na które aparat jest zbudowany i oznaczony

1.3.22. Moc znamionowa — moc pobierana przez aparat z sieci zasilającej o napięciu znamionowym i prądzie wyjściowym znamionowym w obwodzie pacjenta

1.3.23. Prąd wyjściowy — prąd płynący w obwodzie pacjenta

1.3.24. Prąd wyjściowy znamionowy — maksymalny prąd wyjściowy płynący w rezystancji zastępczej pacjenta i przy znamionowym napięciu zasilania

1.3.25. Rezystancja zastępcza obwodu pacjenta — umowna rezystancja odpowiadająca właściwościom elektrycznym pacjenta

1.3.26. Praca zwarciova — praca przy rezystancji pacjenta równej zero

1.3.27. Praca jałowa — praca przy rezystancji zastępczej pacjenta równej nieskończoności

1.3.28. Praca ciągła — praca aparatu przy znamionowym prądzie wyjściowym

2 WYMAGANIA

2.1. Sygnalizacja stanu załączenia do źródła zasilania Aparaty zasilane z sieci powinny mieć świetlny wskaźnik włączenia napięcia sieci. Aparaty zasilane z baterii wewnętrznej powinny mieć indykator kontroli napięcia baterii

2.2. Elementy przyłączeniowe. Nieodłączalne ruchome przewody aparatów powinny mieć dostateczne zabezpieczenie przed ich wyrwaniem i skłębaniem przez siły i momenty skręcające podane w tablicach

— wartość sił wyciągających dla przewodów ruchomych — wg tabl 1,

Tablica 1

Lp	Sumaryczny przekrój żył przewodu, mm ²	Obciążenie, N
1	do 3	30
2	3 do 5	50

— wartość momentów skręcających dla przewodów ruchomych — wg tabl 2

Tablica 2

Lp	Sumaryczny przekrój żył przewodu, mm ²	Moment skręcający N m
1	do 1,5	15
2	1,5 do 3	15
3	3 do 5	25

2.3. Powłoki ochronne — zgodne z PN-70/Z-06050, z tym że rodzaje i odmiany powłok powinny być wg norm przedmiotowych

2.4. Wyposażenie Wyposażenie aparatów powinno być zgodne z normami przedmiotowymi

2.5. Praca ciągła Konstrukcja aparatów powinna zapewniać pracę ciągłą nie krócej niż 8 h

2.6. Klimatyczne warunki pracy Aparaty powinny być przystosowane do pracy w następujących warunkach klimatycznych

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

2.7. Znamionowe napięcie zasilania. Aparaty powinny być przystosowane do zasilania z sieci energetycznej o parametrach

$$U = 220 \text{ V}$$

$$f = 50 \text{ Hz}$$

2.8. Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym Aparaty powinny być zbudowane w II i III klasie ochronności zgodnie z PN-72/T-06500/05

2.9. Wytrzymałość elektryczna izolacji zgodna z wymaganiami zawartymi z PN-72/T-06500/05 p 3 5 7 2, tabela 3 rubryka 5 i 8 oraz dodatkowe wymagania wg tabl 3

Tablica 3

Lp	Miejsce przyłożenia napięcia probierczego	Napięcie probiercze, kV
1	Pomiędzy obwodem sieciowym a obwodem pacjenta	4,0
2	Pomiędzy obwodem pacjenta a obudową	2,0
3	Pomiędzy obwodem sieciowym a obudową	4,0

2.10. Rezystancja izolacji zgodna z PN-72/T-06500/05 p 3 5 7 1

2.11 Prądy upływowe — zgodne z PN-72/T-06500/05 p 3 5 7 3

2.12 Zabezpieczenie dodatkowe. Aparaty, w których uszkodzenie jakiegokolwiek elementu wewnętrznego spowodowałoby przepływ prądu o wartości dwukrotnie przewyższającej wartość prądu znamionowego w obwodzie pacjenta, powinny mieć układ zabezpieczający sprowadzający prąd do zera w czasie nie dłuższym niż 4 ms od chwili powstania uszkodzenia

2.13. Prąd wyjściowy znamionowy. Maksymalna wartość prądu wytwarzanego przez aparaty przy rezystancji zastępczej 500Ω nie powinna przekraczać

- 60 mA — dla prądu zmiennego,
- 100 mA — dla prądu galwanicznego

2.14 Regulacja prądów Wartość prądu powinna być regulowana w sposób płynny od zera do wartości znamionowej, przy czym dla prądów przekraczających 25 mA regulacja powinna odbywać się w dwóch podzakresach

2.15. Stabilizacja prądu Zmiany rezystancji obciążenia w zakresie $200-3000 \Omega$ nie powinny powodować zmian prądu większych niż 10% w całym zakresie regulacji prądu

2.16 Zawartość drgań pasozytnych w prądzie galwanicznym nie powinna przekraczać 0,5%

Zawartość drgań pasozytnych w prądzie zmiennym nie powinna przekraczać 5%

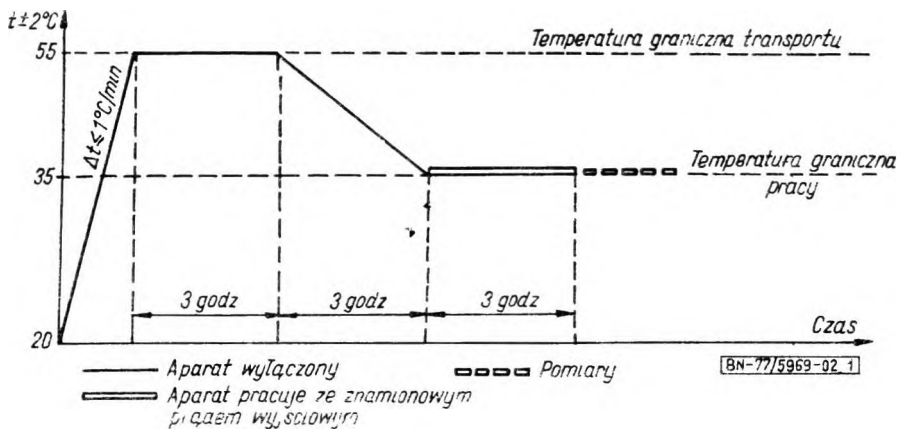
2.17 Stałość parametrów roboczych aparatu

- amplituda prądu wyjściowego nie powinna się zmieniać więcej niż o $\pm 15\%$,
- czasy trwania impulsów nie powinny się zmieniać więcej niż o $\pm 15\%$,
- czasy trwania serii impulsów nie powinny się zmieniać więcej niż o $\pm 25\%$

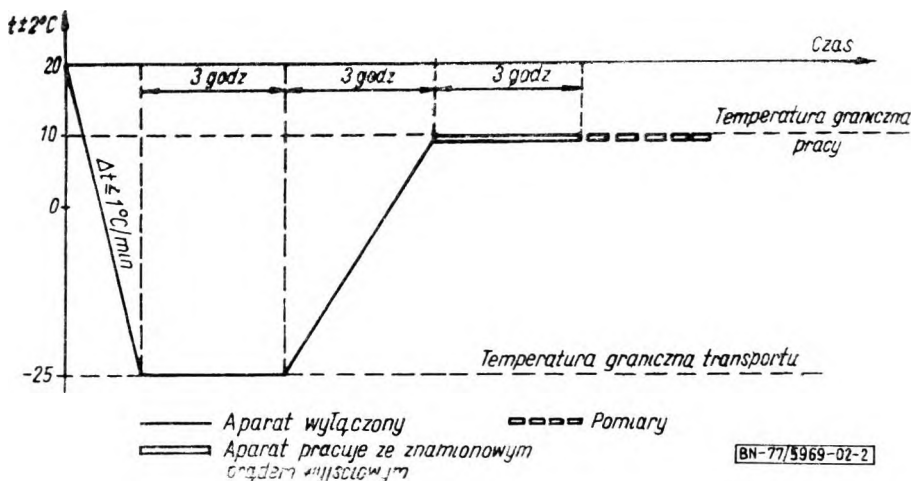
2.18. Wytrzymałość na pracę zwarciovą. Aparaty przy zwarciu zacisków wyjściowych trwającym nie dłużej niż 15 min w warunkach pracy nie powinny ulegać uszkodzeniu

2.19 Wymagania klimatyczne. Aparat poddany badaniom klimatycznym powinien spełniać wymagania 2.17 zgodnie z rys 1—3

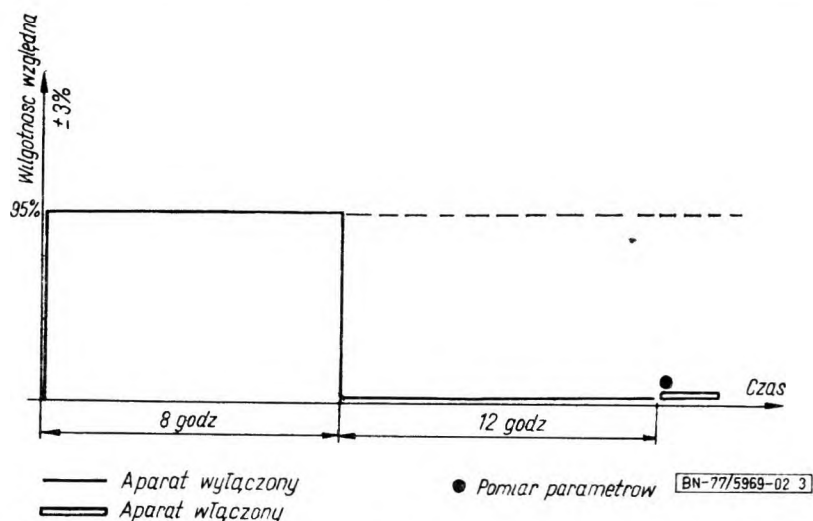
2.20. Wytrzymałość mechaniczna Po próbach wytrzymałości na upadki i wibracje aparat nie powinien wykazywać uszkodzeń mechanicznych i powinien sprawnie działać



Rys 1



Rys 2



Rys 3

2.21. Wpływ zmian napięcia sieciowego na parametry robocze aparatu Przy zmianach napięcia sieciowego o $\pm 10\%$ i częstotliwości o ± 1 Hz w stosunku do wartości znamionowej aparaty powinny spełniać wymagania 2 17

2.22. Cechowanie. Na aparacie powinna być umieszczona w sposób trwały tabliczka znamionowa zawierająca co najmniej

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

3 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

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

Tablica 4

Warunki klimatyczne przechowywania i transportu		
Temperatura	przechowywania	$-5^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$
	transportu	$-25^{\circ}\text{C} - +55^{\circ}\text{C}$
Wilgotność względna	95%	
Ciśnienie atmosferyczne	80 — 106 kPa	

4 BADANIA

4.1. Program badań

4.1.1. Badania pełne należy wykonywać co najmniej raz na 2 lata oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów i metod technologicznych lub zmian konstrukcyjnych mogących mieć wpływ na wyniki badań. Do badań pełnych należy pobrać sposobem losowym dwa 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 w tabl 5 poz 2—7 oraz badania przewidziane w normach przedmiotowych

Tablica 5

Lp	Rodzaje badań	Wymagania wg	Opis badań wg
1	Sprawdzenie opakowania	3	4 2 1
2	Ogledziny	2 1 2 4 2 22	4 2 2
3	Sprawdzenie rezystancji izolacji	2 10	4 2 3
4	Sprawdzenie wytrzymałości elektrycznej izolacji	2 9	4 2 4
5	Sprawdzenie zawartości drgan pasywnych	2 16	4 2 5
6	Sprawdzenie stałości parametrów roboczych aparatu	2 17	4 2 6
7	Sprawdzenie zabezpieczenia dodatkowego	2 12	4 2 7
8	Sprawdzenie elementów przyłączeniowych	2 2	4 2 8
9	Sprawdzenie prądów upływowych	2 11	4 2 9
10	Sprawdzenie amplitudy prądu	2 13	4 2 10
11	Sprawdzenie regulacji prądu	2 14	4 2 11
12	Sprawdzenie stabilizacji prądów	2 15	4 2 12
13	Sprawdzenie wytrzymałości na pracę zwarciovą	2 18	4 2 13
14	Sprawdzenie wymagań klimatycznych	2 19	4 2 14
15	Sprawdzenie wymagań mechanicznych	2 20	4 2 15
16	Sprawdzenie powłok ochronnych	2 3	4 2 16
17	Sprawdzenie wpływu zmian napięcia sieciowego na parametry robocze aparatu	2 21	4 2 17
18	Sprawdzenie pracy ciągłej	2 5	4 2 18

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 o mocy pozornej nie mniejszej niż 0,5 kVA

4.2.5. Sprawdzenie zawartości drgań pasozytniczych należy wykonać za pomocą oscyloskopu przez porównanie amplitudy drgań pasozytniczych z wartością znamionową prądu płynącego przez rezystor obciążenia

4.2.6. Sprawdzenie parametrów roboczych aparatu w warunkach znamionowych należy wykonać za pomocą przyrządu magnetoelektrycznego i oscyloskopu

4.2.7. Sprawdzenie zabezpieczeń dodatkowych należy wykonać zgodnie z normami przedmiotowymi

4.2.8. Sprawdzenie elementów przyłączeniowych należy wykonać wg PN-67/E-06305 p 5 5 26

4.2.9. Sprawdzenie prądów upływowych należy wykonać wg PN-72/T-06500/05 p 4 3 21 4

4.2.10. Sprawdzenie amplitudy prądu należy przeprowadzić za pomocą oscyloskopu i przyrządu magnetoelektrycznego o klasie dokładności 0,5

4.2.11. Sprawdzenie płynności regulacji prądu należy wykonać przyrządem magnetoelektrycznym włączonym szeregowo z obciążeniem 500 Ω , szczegółowe metody badań określają normy przedmiotowe

nym szeregowo z obciążeniem 500 Ω , szczegółowe metody badań określają normy przedmiotowe

4.2.12. Sprawdzenie stabilizacji prądów Przy zamkniętym aparacie należy wykonać pomiar prądów na rezystancjach 200 i 3000 Ω za pomocą przyrządu magnetoelektrycznego

4.2.13. Sprawdzenie wytrzymałości na pracę zwarciową należy wykonać zgodnie z 2 18

4.2.14. Sprawdzenie wymagań klimatycznych należy wykonać w komorze klimatycznej zgodnie z 2 2 11. Dopuszcza się przeprowadzenie badań bez użycia komory klimatycznej w warunkach zbliżonych do wymagań 2 2 11 lub określonych przez normy przedmiotowe

4.2.15. Sprawdzenie wymagań mechanicznych należy wykonać wg PN-72/T-06500/05 p 4 3 23 2 i 4 3 23 3

4.2.16. Sprawdzenie powłok ochronnych należy przeprowadzić wg PN-70/Z-06050 p 5 6 6 i 5 6 7

4.2.17. Sprawdzenie wpływu zmian napięcia sieciowego na parametry robocze aparatu Aparat zasilic napięciem 198 V, a następnie 242 V i w obu przypadkach wykonać pomiar amplitudy i czasów

4.2.18. Sprawdzenie pracy ciągłej. Badania należy przeprowadzić zgodnie z wymaganiami 2 6 i 2 18

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

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

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

I 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-67/E-06305 Elektryczne oprawy oświetleniowe na napięcia do 380 V Wymagania ogólne i metody badań technicznych

PN-71/T-06500/01 Elektroniczne przyrządy pomiarowe Program, warunki i ocena badań

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

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

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