UKD 615 475

| URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE | NORMA BRANŻOWA<br>Sprzęt medyczny<br>Spirometr typ Barnes | BN-72<br>5959-01<br>Grupa katalogowa XIV 21 [1] |
|---|---|---|

## 1 WSTĘP

**1 1 Przedmiot normy** Przedmiotem normy jest spirometr typ Barnes, uzywany do pomiaru pojemnosci wydechowej płuc

**1 2 Normy związane**

PN-66/C-81521 Wyroby lakierowe Badanie odpornosci powłok lakierowych na zmatowienie i spęcherzenie pod wpływem działania wody Oznaczanie nasiąkliwosci

PN-64/C-81531 Wyroby lakierowe Proba przyczepnosci powłok lakierowych

PN-69/C-81528 Wyroby lakierowe Oznaczanie elastycznosci powłok lakierowych przez zginanie

PN-66/C-89200 Rury z nieplastyfikowanego polichlorku winylu Wymiary

PN-67/H-04605 Badanie metalowych powłok ochronnych Oznaczanie grubosci powłok metodami niszczącymi

PN-71/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna) Gatunki

PN-67/H-87025 Mosiądz do przerobki plastycznej Gatunki

PN-68/H-88026 Stopy aluminium do przerobki plastycznej Gatunki

PN-69/H-92121 Blacha cienka stalowa do tłoczenia

PN-64/H-97006 Powłoki ochronne metalowe na wyrobach stalowych Elektrolityczne powłoki niklowe jednowarstwowe i wielowarstwowe

PN-63/H-97009 Powłoki ochronne metalowe na wyrobach mosiężnych Elektrolityczne powłoki niklowe i niklowo-chromowe

PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakosci Losowy wybor sztuk do probek

PN-70/O-79401 Opakowanie kartonowe i tekturowe Pudełka Wspolne wymagania i badania

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

BN-68/6115-24 Emalie Pololak

[1] Symbol wg SWW 0971-222

## 2 OZNACZENIE

SPIROMETR TYP BARNES BN-72/5959-01

## 3 WYMAGANIA

**3 1 Główne wymiary** w mm wg rysunku na str 2

**3 2 Odchyłki głównych wymiarów** powinny byc zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytworcy

**3 3 Wyszczególnienie głównych części i materiał**

**Tablica 1**

| Nr części na rysunku | Nazwa części | Materiał |
|---|---|---|
| 1 | Podstawa osłony | blacha stalowa wg PN-69/H-92121 |
| 2 | Pokrywa osłony | |
| 3 | Płaszcz osłony | |
| 4 | Dno miecha | |
| 5 | Pokrywa miecha | |
| 6 | Rura dolotowa | aluminium wg PN-68/H-88026 |
| 7 | Rurka elastyczna | tworzywo bezbarwne lub o zabarwieniu kremowym |
| 8 | Ustnik | do jednorazowego uzytku — tektura, do wielokrotnego uzytku — szkło, dopuszcza się stosowanie winiduru wg PN-66/C-89200 lub innego tworzywa o podobnych właściwosciach |

Osrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED
Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 18 grudnia 1972 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1973 r (Dz Norm i Miar nr 12/1973 poz 36)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE 1973 Wpływ do WN 22 01 73 Oddano do składu 8 03 73 Cena zł 2 40
Druk ukonczono w maju 73 Obj 0 60 a w Nakład 700+50 egz Typo Łódź zam 325/73

cd tabl 1

| Nr części na rysunku | Nazwa części | Materiał |
|---|---|---|
| 9 | Wskaznik | aluminium wg PN-68/H-88026 |
| 10 | Uchwyt | stal 2H13 lub 1H13 wg PN-71/H-86020 |
| 11 | Hamulec | mosiądz M58 wg PN-67/H-87025 lub stal wg PN-69/H-92121 |
| 12 | Miech | tworzywo sztuczne |
| — | Pozostałe części | wg dokumentacji technicznej wytworcy |

**3 4 Wykonanie** Podstawa osłony *1*, dno miecha *4*, pokrywa miecha *5*, pokrywa osłony *2* — tłoczone

Płaszcz osłony *3* — zwijany z blachy i spawany punktowo na zakładkę Podziałka i cyfry na wskazniku *9* — wytłaczane

Pozostałe części — zgodnie z dokumentacją techniczną wytworcy Ostre krawędzie zatępione

**3 5 Powłoki ochronne** Części spirometru powinny byc pokryte następującą powłoką

— lakierowa — emalia melaminowa wg BN-68/6115-24 barwy kosci słoniowej lub innej uzgodnionej z odbiorcą

Pozostałe wymagania powinny byc zgodne z PN-70/Z-06050 p 3 7 4—3 7 9,

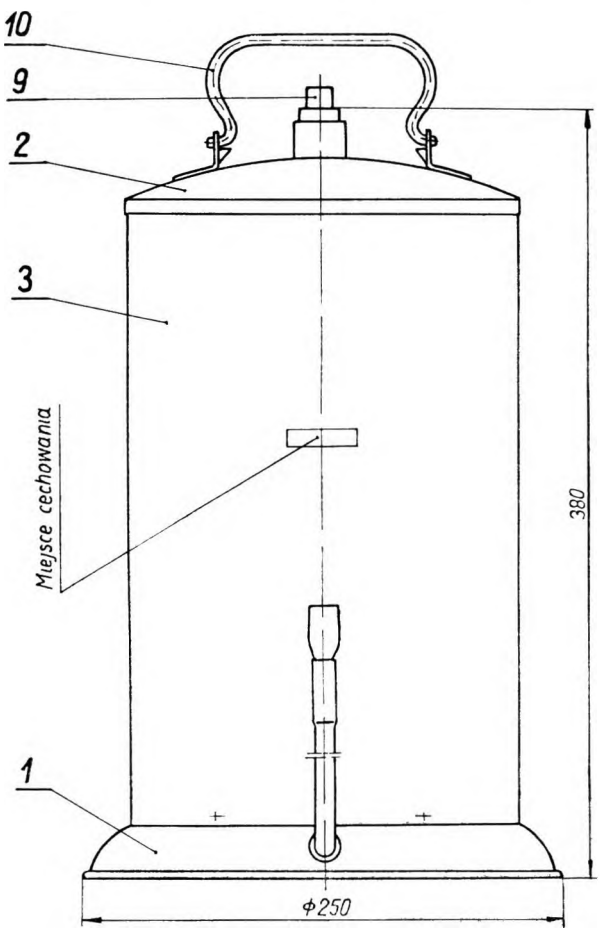
— metalowa — niklowa (Ni) w grupie L — części stalowe wg PN-64/H-97006, części mosiężne wg PN-63/H-97009 Widoczne zewnętrzne części pokryte metalową powłoką ochronną w złozonym spirometrze powinny byc w odmianie p lub b, pozostałe powierzchnie mogą byc w odmianie m Pozostałe wymagania powinny byc zgodne z PN-70/Z-06050 p 3 6 6 Rodzaj powłoki na poszczegolnych częściach powinien byc zgodny z dokumentacją techniczną wytworcy

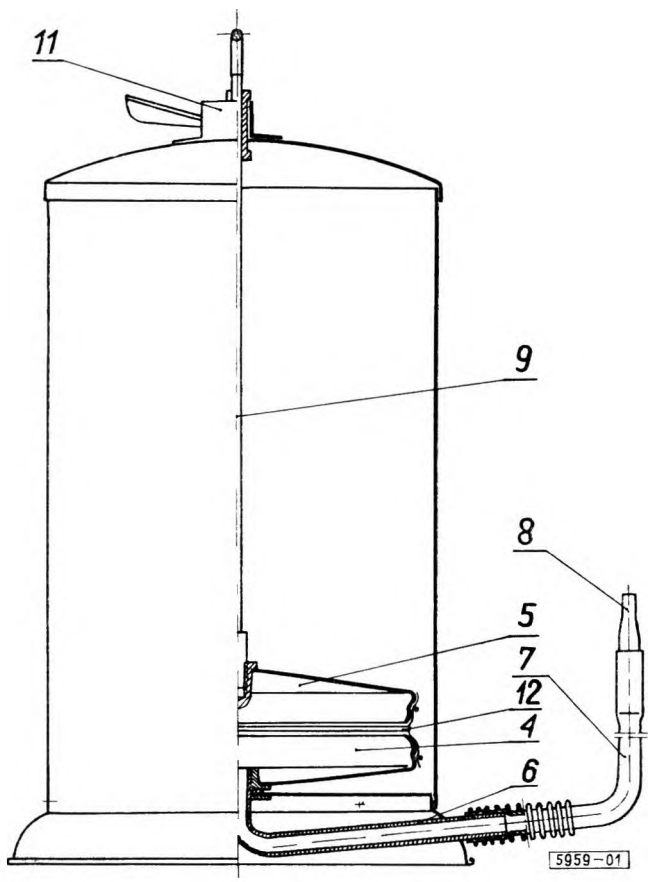
**3 6 Działanie**

**3 6 1 Szczelność spirometru** Miech wraz z połączonymi z nim elementami powinien byc szczelny, aby zmiana objętosci w ciągu jednej minuty nie przekraczała 100 cm³

**3 6 2 Wskaźnik** powinien przesuwac się bez skokow i zahamowan Po zwolnieniu hamulca wskaznik powinien opadac pod własnym ciężarem Osiągnięcie położenia zerowego z dokładnoscią ±100 cm³ powinno byc mozliwe po nacisnięciu wskaznika

Na wskazniku powinna byc naniesiona podziałka co 100 cm³



**3 6 3 Hamulec** powinien automatycznie zabezpieczac wskaznik przed opadaniem po odjęciu od ustnika zrodła cisnienia

Dopuszcza się opadanie wskaznika o dwie podziałki do momentu zahamowania Konstrukcja hamulca powinna umozliwiac jego wyłączenie w celu wypuszczenia powietrza

**3 6 4 Dokładnosć wskazań oraz pojemnosć całkowita** Wskazania spirometru powinny byc zgodne z rzeczywistą pojemnoscią powietrza, wtłoczoną do spirometru z dokładnoscią ±200 cm³

Pojemnosc całkowita spirometru powinna wynosic 7000 cm³

**3 7 Cechowanie** Na spirometrze powinny byc umieszczone w sposob trwały wyrazny i estetyczny, co najmniej następujące dane

a) nazwa lub znak wytworni,

b) oznaczenie wg rozdz 2,

c) wartosc przeciętnej pojemnosci płuc wg tabl 2

**Tablica 2**

| | Przeciętna pojemnosc płuc, cm³ | | Wzrost cm |
|---|---|---|---|
| | płec męska | płec zenska | |
| Dzieci | 1450 | 1250 | 115 |
| | 1500 | 1350 | 120 |
| | 1600 | 1450 | 125 |
| | 1750 | 1650 | 130 |
| | 1900 | 1750 | 135 |
| | 2100 | 2100 | 140 |
| | 2450 | 2300 | 145 |
| | 2600 | 2400 | 150 |
| | 3000 | 2650 | 155 |
| | 3200 | 2900 | 160 |
| | 3400 | 3000 | 165 |
| Dorosli | 2400 | 1600 | 140 |
| | 2700 | 1800 | 145 |
| | 3000 | 2000 | 150 |
| | 3400 | 2200 | 155 |
| | 3800 | 2500 | 160 |
| | 4200 | 2800 | 165 |
| | 4600 | 3200 | 170 |
| | 5000 | 3400 | 175 |
| | 5400 | 3600 | 180 |
| | 5800 | 3800 | 185 |
| | 6300 | 4100 | 190 |

## 4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Spirometr bez rury elastycznej i ustnika nalezy owinąc w papier i następnie pakowac w pudło z tektury falistej trzywarstwowej wg PN-70/O-79401

Do pudła nalezy włozyc owinięte w papier dodatkowe następujące częsci wyposazenia

— ustnik — 4 sztuki,

— miech — 2 sztuki,

— rurka elastyczna — 1 sztuka

Pudło z zawartoscią powinno byc oklejone tasmą papierową

Pudło ze spirometrem powinno stanowic jednoczesnie opakowanie transportowe

Pozostałe wymagania zgodnie z PN-70/Z-06050

## 5 BADANIA

### 5 1 Program badań

**5 1 1 Badania pełne** obejmują

a) sprawdzenie opakowania (rozdz 4),

b) sprawdzenie materiału (3 3),

c) sprawdzenie organoleptyczne (3 4, 3 5, 3 6 2, 3 6 3 i 3 7),

d) sprawdzenie wymiarow (3 1 i 3 2),

e) sprawdzenie grubosci powłok ochronnych metalowych (3 5),

f) sprawdzenie własnosci powłok ochronnych lakierowych (3 5),

g) sprawdzenie szczelnosci (3 6 1),

h) sprawdzenie dokładnosci wskazan oraz pojemnosci całkowitej (3 6 4)

Badania pełne nalezy wykonywac co najmniej raz na rok oraz przy kazdej zmianie stosowanych materiałow i metod technologicznych lub konstrukcyjnych, mogących miec wpływ na wyniki badan, a takze w przypadkach spornych

**5 1 2 Badania niepełne** obejmują badania podane w 5 1 1 a)—e), g) i h) oraz sprawdzenie zaswiadczenia z ostatnio przeprowadzonych badan pełnych

Badania niepełne nalezy wykonywac przy odbiorze kazdej partii spirometrow

### 5 2 Pobieranie próbek

**5 2 1 Pobieranie próbek do badań pełnych** Do badan wg 5 1 1 nalezy pobrac 3 spirometry

**5 2 2 Pobieranie spirometrów** Do badan wg 5 1 2 nalezy pobrac probkę o licznosci zaleznej od licznosci przedstawionej do badan partii spirometrow zgodnie z tabl 3

**Tablica 3**

| Licznosc partii sztuk | Licznosc probki sztuk | Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w probce |
|---|---|---|
| do 63 | 5 | 1 |
| 64— 160 | 15 | 2 |
| 161— 400 | 25 | 3 |
| 401—1000 | 40 | 5 |

**5 2 3 Sposób pobierania próbek** Probki nalezy pobierac w sposob losowy na slepo zgodnie z PN/N-03010

**5 3 Opis badań**

**5 3 1 Sprawdzenie opakowania** nalezy przeprowadzic zgodnie z PN-70/Z-06050

**5 3 2 Sprawdzenie materiału** polega na sprawdzeniu zaswiadczenia materiałowego wytworcy, okreslającego rodzaje materiałow uzytych do produkcji badanej partii spirometrow

**5 3 3 Sprawdzenie organoleptyczne** nalezy przeprowadzic nieuzbrojonym okiem i przez manipulację spirometrem

**5 3 4 Sprawdzenie wymiarów** nalezy przeprowadzic za pomocą przyrządow pomiarowych i szablonow, zapewniających wymaganą dokładnosc

**5 3 5 Sprawdzenie grubości powłok ochronnych metalowych** W przypadku badan niepełnych polega na sprawdzeniu zgodnosci danych zawartych w zaswiadczeniu wytworcy z wymaganiami normy W przypadku badan pełnych lub w przypadkach spornych sprawdzenie grubosci powłoki nalezy przeprowadzic metodą kroplową wg PN-67/H-04605 lub metodami nieniszczącymi o dokładnosci do $\pm 20\%$

**5 3 6 Sprawdzenie własnosci powłok ochronnych lakierowych** nalezy przeprowadzic następująco

a) sprawdzenie elastycznosci — wg PN-69/C-81528,

b) sprawdzenie przyczepnosci — wg PN-64/C-81531,

c) sprawdzenie odpornosci na zmatowienie, spęcherzenie i nasiąkliwosc — wg PN-66/C-81521

**5 3 7 Sprawdzenie szczelności** Nalezy napełnic spirometr powietrzem do maksymalnej pojemnosci, następnie zamknąc dopływ powietrza, zwolnic hamulec i sprawdzic zmianę położenia wskaznika w ciągu jednej minuty

**5 3 8 Sprawdzenie dokładnosci wskazań oraz pojemnosci całkowitej** W przypadku badan niepełnych polega na sprawdzeniu zgodnosci danych zawartych w zaswiadczeniu wytworcy z wymaganiami normy W przypadku badan pełnych lub w przypadkach spornych sprawdzenie dokładnosci wskazan oraz pojemnosci całkowitej nalezy przeprowadzic za pomocą przyrządu pomiarowego

**5 4 Ocena wyników badań**

**5 4 1 Spirometr dobry** Badany spirometr nalezy uznac za dobry, jezeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badan podanych w 5 1 1 b)—h) w przypadku badan pełnych lub 5 1 1 b)—e), g) i h) — w przypadku badan niepełnych

**5 4 2 Spirometr niedobry** Badany spirometr nalezy uznac za niedobry, jezeli nie spełnia chocby jednego wymagania sprawdzonego na podstawie badan podanych w 5 1 1 b)—h) w przypadku badan pełnych lub 5 1 1 b)—e), g) i h) — w przypadku badan niepełnych Spirometr nie spełniający chocby jednego z wymagan, nie powinien byc badany na pozostałe wymagania

**5 4 3 Ocena wyników badań pełnych** Wyniki badan pełnych nalezy uznac za zgodne z wymaganiami normy, jezeli wszystkie spirometry pobrane do badan są dobre

**5 4 4 Partia zgodna z wymaganiami normy** Badaną partię spirometrow nalezy uznac za zgodną z wymaganiami normy, jezeli

— w zaswiadczeniu wytworcy stwierdzono, ze wynik ostatnio przeprowadzonego badania pełnego jest pozytywny,

— opakowanie badane wg 5 3 1 jest zgodne z wymaganiami normy,

— wszystkie badane sztuki są dobre

**5 5 Zaświadczenie o wynikach badań** Wytworca jest zobowiązany przedstawic na ządanie zamawiającego zaswiadczenie, stwierdzające zgodnosc wykonania partii spirometrow z wymaganiami normy

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE do BN-72/5959-01

Niniejsza norma zastępuje ZN-66/MZ-A7-F8-50004 Aparaty medyczne Spirometr typ Barnes

1 W punkcie 1 2 dopisuje się

PN-67/C-89209 Węże z uplastycznionego polichlorku winylu

PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Plany badania

2 W punkcie 3 3, w tabl 1, w poz 7, kol Materiał, wpisuje się tworzywo z PCW wg PN-67/C-89209, zamiast tworzywo bezbarwne lub o zabarwieniu kremowym

3 W punkcie 5 2 2, w miejsce słów zgodnie z tabl. 3, wpisuje się zgodnie z tabl 4 oraz dopisuje się

Dopuszczalna wadliwość partii podana w tablicy 3, poziom kontroli II, plan jednostopniowy wg PN-73/N-03021

**Tablica 3**

| Lp | Grupa wymagań | Rodzaj wymagania | Wadliwość dopuszczalna ($w_2$) |
|---|---|---|---|
| 1 | Właściwości istotne | — grubość powłok ochronnych<br>— szczelność<br>— dokładność wskazań oraz pojemność całkowita | 2,5% |
| 2 | Właściwości mało istotne | — opakowanie<br>— materiał<br>— wymagania sprawdzane organoleptycznie<br>— wymiary | 4% |

**Tablica 4**

| Liczność partii N | Grupa wymagań | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | | | 2 | | |
| | liczność próbki $n$ | liczba kwalifikująca $m_1$ | liczba dyskwalifikująca $m_2$ | liczność próbki $n$ | liczba kwalifikująca $m_1$ | liczba dyskwalifikująca $m_2$ |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| do 50 | 5 | 0 | 1 | 13 | 1 | 2 |
| 51— 90 | 20 | 1 | 2 | 13 | 1 | 2 |
| 91— 150 | 20 | 1 | 2 | 20 | 2 | 3 |
| 151— 280 | 32 | 2 | 3 | 32 | 3 | 4 |
| 281— 500 | 50 | 3 | 4 | 50 | 5 | 6 |
| 501— 1 200 | 80 | 5 | 6 | 80 | 7 | 8 |
| 1 201— 3 200 | 125 | 7 | 8 | 125 | 10 | 11 |
| 3 201—10 000 | 200 | 10 | 11 | 200 | 14 | 15 |

Przejście z kontroli normalnej na kontrolę ulgową lub obostrzoną i odwrotnie wg PN-73/N-03021

(Biuletyn PKNMiJ nr 4/80 poz 27)