

|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
| URZĄDZENIA<br>SPRZĘT I NARZĘDZIA<br>MEDYCZNE<br>ORAZ ORTOPEDYCZNE | NORMA BRANŻOWA   | BN-74                                 |
|   | Sprzęt medyczny<br>Przyrządy do mierzenia<br>ciśnienia tętniczego krwi | 5954-01                               |
|   | Wspólne wymagania i badania  | Grupa katalogowa XIV 21 <sup>1)</sup> |

### 1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy Przedmiotem normy są wspólne wymagania i badania przyrządów do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi z manometrem rtęciowym lub wskazówkowym zwykłym z elementami sprężystymi

1.2. Okreslenia - wg PN-69/M-53500.

#### 1.3 Normy związane

PN-69/M-53500 Ciśnieniomierze wskazówkowe zwykłe z elementami sprężystymi

### 2. PODZIAŁ

2.1 Typy Rozróżnia się dwa typy przyrządów do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi

R - z manometrem rtęciowym,

M - z manometrem wskazówkowym wg PN-69/M-53500.

2.2. Odmiiany. W zależności od sposobu mocowania mankietu rozróżnia się następujące odmiiany

m - z mankietem miękkim, do zawijania,

h - z mankietem hakowym,

s - z mankietem samoprzylepnym (syst. valcro)

### 3. WYMAGANIA

#### 3.1. Zakres oraz dopuszczalne błędy wskazań.

Zakres wskazań manometru 0 - 300 mm Hg

Dopuszczalne błędy wskazań w temperaturze odniesienia  $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  przy wilgotności względnej  $65 \pm 15\%$

- przyrządu R -3 - +2 mm Hg dla całego zakresu wskazań,

- przyrządu M w zakresie wskazań 50 + 150 mm Hg  $\pm 3$  mm Hg, dla pozostałego zakresu  $\pm 4$  mm Hg

3.2. Histereza pomiarowa nie powinna być większa niż bezwzględna wartość granicy dopuszczalnych błędów wskazań.

3.3. Zmienność wskazań oraz błąd tarcioowy nie powinien przekroczyć połowy bezwzględnej wartości granicy dopuszczalnych błędów wskazań.

3.4 Zawór kontrolno-przepływowy powinien zapewnić utrzymanie ciśnienia do 300 mm Hg oraz regulacji przepływu powietrza, pozwalającą na u-

1) Symbol wg SWW: 0973-234.

trzymanie spadku ciśnienia nie przekraczającego 1 mm Hg/s Zmiana wskazań powinna odbywać się płynnie bez zacięć i skoków Pełne ujęcie powietrza z układu napowietrzającego przyrządu powinno nastąpić w ciągu najwyżej 15 s po całkowitym otwarciu zaworu.

Pokrętko śrubowe zaworu powinno być zabezpieczone przed całkowitym wykręceniem z gwintu

3.5 Szczelność przyrządu Przyrząd powinien być szczelny. Przy ciśnieniu równym 300 mm Hg przy zamkniętym przelocie zaworu kontrolnego dopuszczalny spadek ciśnienia nie może przekroczyć 5 mm Hg/min.

3.6 Odporność części metalowych na korozję. Części metalowe powinny być odporne na korozję w warunkach składowania i użytkowania

3.7 Odporność na drgania i wstrząsy. Przyrząd powinien wytrzymać wstrząsanie o częstotliwości 80 - 120 cyklów/min z przyspieszeniem  $30 \text{ m/s}^2$  w ciągu 2 godz

3.8 Cechowanie. Na przyrządzie w miejscu podanym w normie przedmiotowej powinny być umieszczone w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące znaki

a) wytwórni,

b) numer fabryczny

3.9 Pozostałe wymagania - wg norm przedmiotowych.

### 4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport - wg norm przedmiotowych.

### 5. BADANIA

#### 5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy przeprowadzić co najmniej raz na 6 miesięcy oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów i metod technologicznych lub zmian konstrukcyjnych, mogących mieć istotny wpływ na wynik badań.

Badaniom pełnym należy poddać co najmniej 3 przyrządy w sposób losowy

Badania pełne obejmują badania podane w tablicy.

Ośrodek Badawczo Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED

Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 15 marca 1974 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu od dnia 1 października 1974 r

(Dz Norm i Miar nr 23/1974 poz 73 )

| Lp. | Rodzaje badań  | Badania |                        | Wymagania wg         | Opis badań wg |
|-----|--|---------|------------------------|----------------------|---------------|
|     |  | pełne   | niepełne               |                      |               |
| 1   | 2  | 3       | 4                      | 5                    | 6             |
| 1   | Ogłędziny zewnętrzne   | +       | +                      | 3.4 i<br>3.8         | 5.3.1         |
| 2   | Sprawdzenie zakresu wskazań, dopuszczalnych błędów wskazań, histerezy pomiarowej, zmienności wskazań oraz błędu tarciowego | +       | +                      | 3.1,<br>3.2 i<br>3.3 | 5.3.2         |
| 3   | Sprawdzenie zaworu kontrolno-przepływowego   | +       | +                      | 3.4                  | 5.3.3         |
| 4   | Sprawdzenie szczelności przyrządu  | +       | +                      | 3.5                  | 5.3.4         |
| 5   | Sprawdzenie odporności części metalowych na korozję  | +       | -                      | 3.6                  | 5.3.5         |
| 6   | Sprawdzenie odporności na drgania i wstrząsy   | +       | -                      | 3.7                  | 5.3.6         |
| 7   | Pozostałe badania  | +       | wg norm przedmiotowych | 3.9                  | 5.3.7         |

5.1.2. Badania niepełne należy wykonywać każdorazowo przy odbiorze partii przyrządów.

Badaniom niepełnym obejmującym badania podane w tablicy podlega każdy przyrząd

5.2. Warunki badan - wg 3.1 z tym, że zmiana temperatury w trakcie badania nie powinna przekraczać 1°C.

### 5.3. Opis badan

5.3.1. Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem.

5.3.2. Sprawdzenie zakresu wskazań, dopuszczalnych błędów wskazań, histerezy pomiarowej, zmienności wskazań i błędu tarciowego przeprowadza się przez porównanie wskazań ze wskazaniami ciśniomierza kontrolnego, którego błąd wskazań nie przekracza 1 mm Hg.

Pomiary należy przeprowadzać przy wskazaniach przyrządu 50, 100, 150, 200, 250 i 300 mm Hg.

W każdym z wymienionych punktów podziałki należy dokonać odczytu przy ciśnieniu wzrastającym przez i po lekkim opukaniu ciśniomierza. Próbę należy przeprowadzić trzykrotnie

- próba pierwsza,
- próba druga - po 2 godz przerwy od zakończenia próby pierwszej,
- próba trzecia - po 4 godz przerwy od zakończenia próby drugiej.

Przy badaniach niepełnych należy przeprowadzić tylko próbę pierwszą.

5.3.3 Sprawdzenie zaworu kontrolno-przepływowego Sprawdzenie minimalnego spadku ciśnienia należy przeprowadzić w następujący sposób ustalic w przyrządzie ciśnienie 300 mm Hg, a następnie przez manipulację zaworem ustalic minimalny spadek ciśnienia, zmierzyc ciśnienie po upływie 1 min i obliczyć uzyskany minimalny spadek ciśnienia

Sprawdzenie pełnego ujścia powietrza z układu napowietrzającego należy przeprowadzić w następujący sposób ustalic w przyrządzie ciśnienie 300 mm Hg, zaslepic wylot w zaworze, otworzyć zawór na max przepływu, odsłonić wylot i zmierzyc czas wypływu powietrza

5.3.4. Sprawdzenie szczelności przyrządu. Szczelność przyrządu (dętki, drenów, łączników oraz pompy z zaworami) sprawdza się zgodnie z wymaganiami po uprzednim umieszczeniu zrolowanej dętki w cylindrze

5.3.5 Sprawdzenie odporności części metalowych na korozję należy przeprowadzić w ciągu 48 godz w komorze zapewniającej następujące warunki  
wilgotność - 98 %,  
temperatura - 40 ± 5°C.

Po skończonym badaniu przyrządy należy wyjąć z komory i pozostawić na powietrzu przez 24 godz Po upływie tego czasu na częściach metalowych przyrządów nie powinno być śladów korozji widocznych nieuzbrojonym okiem.

5.3.6. Sprawdzenie odporności na drgania i wstrząsy przeprowadza się na wstrząsarce.

5.3.7 Sprawdzenie pozostałych wymagań - wg norm przedmiotowych.

### 5.4 Ocena wyników badan

5.4.1. Przyrząd dobry Badany przyrząd należy uznać za dobry, jeżeli spełnia wszystkie wymagania wg tablicy kol 3 w przypadku badan pełnych lub wg tablicy kol 4 w przypadku badan niepełnych.

5.4.2. Przyrząd niedobry. Badany przyrząd należy uznać za niedobry, jeżeli nie spełnia choćby jednego z wymagań wg tablicy kol. 3 w przypadku badan pełnych lub wg tablicy kol. 4 w przypadku badan niepełnych.

Przyrząd niedobry ze względu na jedno wymaganie nie należy badać na pozostałe wymagania.

5.4.3 Ocena wyników badan pełnych Wyniki badan pełnych należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli przyrządy pobrane do badan są dobre.

5.4.4. Ocena wyników badan niepełnych. Oceny wyników badan niepełnych podają normy przedmiotowe.

5.5. Zawiadzenie o wynikach badan. Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zawiadzenie stwierdzające zgodność wykonania badanej partii przyrządów do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi z wymaganiami normy

1 **BN-74/5954-01 Sprzęt medyczny Przyrządy do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi** **poprawka 1**  
**Wspólne wymagania i badania**  
**XIV 21**

- 1 W punkcie 3 1, zamiast 0—300 mmHg, powinno być 0—40 kPa,  
zamiast —3—+2 mmHg, powinno być —400—+267 Pa,  
zamiast 50—150 mmHg  $\pm$ 3 mmHg, powinno być 7—20 kPa  
 $\pm$ 0,4 kPa,  
zamiast  $\pm$ 4 mmHg, powinno być  $\pm$ 533 Pa
- 2 W punkcie 3 4, zamiast 300 mmHg, powinno być 40 kPa,  
zamiast 1 mmHg/s, powinno być 133 Pa/s
- 3 W punkcie 3 5, zamiast 300 mmHg, powinno być 40 kPa,  
zamiast 5 mmHg/min, powinno być 667 Pa/min
- 4 W punkcie 5 3 2, zamiast 1 mmHg, powinno być 133 Pa,  
zamiast 50, 100, 150, 200, 250 i 300 mmHg, powinno być  
7, 13, 20, 27, 33 i 40 kPa
- 5 W treści normy zamiast godz, powinno być h

(Biuletyn PKNMiJ nr 1/81 poz 5)