UKD 615 832 3 621 365 46

URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-78 5959-03
	Aparaty medyczne **Cieplarki dla noworodków** Ogólne wymagania i badania	
		Grupa katalogowa XIV 22

1 WSTĘP

1 1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące cieplarek dla noworodkow

1 2 Określenia

1 2 1 Cieplarka dla noworodkow (cieplarka) - aparat przeznaczony do pielęgnacji noworodka lub niemowlęcia, zapewniający odpowiednie warunki mikroklimatyczne dla podtrzymania zycia, tj odpowiednią temperaturę, wilgotność oraz odpowiednie stężenie tlenu w dopływającym powietrzu

1 2 2 Cieplarka transportowa - cieplarka przeznaczona do przewożenia noworodka samochodem, samolotem itp

1 2 3 Cieplarka kliniczna - cieplarka przeznaczona do pielęgnacji noworodka w szpitalu

1 2 4 Komora mikroklimatyczna cieplarki (komora) - ograniczona przestrzen, w ktorej istnieją optymalne warunki mikroklimatyczne, niezbędne do dalszego rozwoju i pielęgnacji noworodka

1 2 5 Pozostałe określenia - wg PN-77/Z-70000 ark 08 i 12

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2 1 Rodzaje Ze względu na miejsce stosowania cieplarki dla noworodków dzieli się na

- cieplarki transportowe,
- cieplarki kliniczne

2 2 Oznaczenie cieplarki - wg normy przedmiotowej

3 WYMAGANIA

3 1 Znamionowe warunki pracy

3 1 1 Napięcie zasilania cieplarek przystosowanych do zasilania z energetycznej sieci zasilającej powinno wynosić 220 V ±10 %, 50Hz ±2%, cieplarek przystosowanych do zasilania napięciem stałym 12 V ±10 % lub 24 V ±10 % Obecność napięcia zasilania powinna być sygnalizowana optycznie

3 1 2 Temperatura otoczenia

- dla cieplarek transportowych od -10°C do +35°C,
- dla cieplarek klinicznych od +15°C do +35°C

3 1 3 Wilgotność względna otoczenia - do 85 %

3 1 4 Ciśnienie atmosferyczne - 70 do 106 kPa

3 2 Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym Cieplarka powinna byc wykonana w I, II lub III klasie ochronnosci, ze względu na stopien ochrony przed porażeniem elektrycznym cieplarka powinna być urządzeniem typu B wg PN-77/Z-70000/08

3 3 Wytrzymałość elektryczna izolacji - wg PN-77/Z-70000/08 p 3 8

3 4 Rezystancja izolacji - wg PN-77/Z-70000/08 tabl 3, 4 i 5

3 5 Prąd upływu - wg PN-77/Z-70000/08 p 3 7 tabl 2

3 6 Konstrukcja cieplarki powinna być zgodna z PN-78/Z-70000/07 Materiały konstrukcyjne pod względem mechanicznym powinny zapewniać wysoką trwałość, nie powinny być toksyczne w warunkach użytkowania Tworzywa sztuczne stosowane w części aplikacyjnej powinny być zatwierdzone do stosowania przez odpowiednią instytucję Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej

3 7 Powłoki ochronne metalowe i lakierowe powinny spełniać wymagania wg PN-70/Z-06050 p 3 6 i 3 7

3 8 Wytrzymałość mechaniczna - wg PN-77/Z-70000/15

3 9 Nagrzewanie części Części cieplarki, które w warunkach eksploatacyjnych ulegają nagrzewaniu, powinny spełniać wymagania wg PN-77/Z-70000/12 p 3 1

3 10 Czas od włączenia napięcia zasilania do osiągnięcia stanu gotowosci do pracy powinien być określony w normach przedmiotowych

3 11 Warunki mikroklimatyczne komory

3 11 1 Temperatura powinna być regulowana Zakres temperatury od 28 do 37°C Uzyskiwana temperatura w komorze nie może być niższa od temperatury otoczenia

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 18 października 1978 r
jako norma obowiązująca od dnia 1 lipca 1979 r
(Dz Norm i Miar nr 24/1978 poz 106)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE 1978 Druk Wyd Norm W wa Ark wyd. 0,65 Nakł 600+55 Zam. 3534/78 Cena zł 3 60

Podział zakresu regulacji temperatury co 1°C Wskaznik temperatury powinien być umieszczony w miejscu widocznym

Włączenie grzejnika powinno być sygnalizowane optycznie

Rozkład temperatury powinien być rownomierny Dopuszczalny rozrzut temperatury we wnętrzu komory nie powinien być większy niż ±1°C w stosunku do nastawionej wartości granicznej W przypadku przekroczenia górnej dopuszczalnej wartości temperatury powinno nastąpic automatyczne wyłączenie grzejnika

3 11 2 Wilgotność względna powinna być regulowana w zakresie od 50 ±5% do 90 ±5% Dla cieplarek transportowych dopuszcza się wilgotność stałą 75 ±5%

Wskaznik zakresu regulacji wilgotności względnej o możliwości odczytu wilgotności nastawionej i rzeczywistej powinien znajdować się w miejscu widocznym

3 11 3 Stężenie tlenu powinno być regulowane w zakresie od 21 do 90%

Zaleca się stężenie tlenu do 100% Dopływ tlenu powinien być ustalony na przepływomierzu

3 11 4 Wentylacja komory powinna być skuteczna i zapewniać eliminację dwutlenku węgla z komory Maksymalna prędkość przepływu powietrza w dowolnym punkcie komory nie powinna być większa niż 0,15 m/s

3 12 Sygnalizacja Cieplarka powinna być wyposażona w urządzenie sygnalizacji optycznej i akustycznej, zasilane z niezależnego źródła napięcia, sygnalizujące co najmniej następujące stany

- oziębienie komory poniżej dopuszczalnej temperatury o 0,5°C,
- przegrzanie komory powyżej dopuszczalnej temperatury o 0,5°C,
- przekroczenie dolnej dopuszczalnej wartości wilgotności względnej o 5%,
- zanik napięcia zasilania,
- uszkodzenie systemu wentylacyjnego komory

Sygnalizacja optyczna powinna być dostrzegalna w warunkach normalnego oświetlenia

Poziom natężenia dźwięku powinien być równy 75÷80 dB

Sygnalizacja powinna być automatycznie wyłączona po usunięciu przyczyny włączenia

3 13 Odporność na korozję Elementy cieplarki, które w warunkach eksploatacyjnych są narażone na wilgoć, powinny być odporne na korozję

3 14 Odporność na czynniki sterylizacyjne i dezynfekcyjne Elementy komory cieplarki powinny być wykonane z materiałów odpornych na działanie czynników sterylizacyjnych i dezynfekcyjnych oraz nie powinny wytwarzać pod ich wpływem związków chemicznych szkodliwych dla zdrowia

3 15 Dokumentacja towarzysząca Do każdego aparatu powinny być dołączone następujące dokumenty

- instrukcja obsługi,
- karta gwarancyjna

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4 1 Przygotowanie do pakowania cieplarki powinno być zgodne z PN-70/Z-06050 p 4 1 1

4 2 Opakowanie jednostkowe Cieplarkę przygotowaną jak w p 3 1 należy włożyc do torby z folii polietylenowej wg BN-72/6414-02

4 3 Opakowanie transportowe Cieplarkę opakowaną wg p 3 2 należy pakować pojedynczo w pudła z tektury falistej trój-, pięcio- lub siedmiowarstwowej wg PN-73/O-79402 lub skrzynki z tarcicy wg PN-72/D-79601

Wymiary opakowania, jeżeli umożliwiają to wymiary gabarytowe cieplarki, powinny byc dobrane z szeregu wymiarowego opakowan wg PN-78/O-79021, PN-71/O-79026 i PN-71/O-79033 W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się dostosowanie wymiarów opakowania do wymiarów gabarytowych cieplarki Cieplarka umieszczona w pudełku lub skrzynce powinna być zabezpieczona przed przesuwaniem

4 4. Przechowywanie Cieplarki opakowane jak w 4 2 i 4 3 powinny być przechowywane w pomieszczeniach zamkniętych, przewiewnych, niezanieczyszczonych składnikami wywołującymi korozję, w temperaturze od 5 do 45°C oraz wilgotności nie większej niz 75%

4 5 Transport Cieplarki powinny być przewożone krytymi środkami transportowymi, w sposób zabezpieczający przed wilgocią i uszkodzeniami mechanicznymi w temperaturze otoczenia od +20 do +50°C, jeżeli w normach przedmiotowych nie ustalono inaczej

5 BADANIA

5 1 Program badań - wg PN-77/Z-70000/01 z tym, że badania pełne należy przeprowadzić w kolejności podanej w tablicy

Badania niepełne obejmują badania wymienione w tablicy lp 1, 2, 6, 8, 10÷15

Lp	Sprawdzony parametr	Wymaganie wg	Badanie wg
1	2	3	4
1	Opakowanie	4 2, 4 3	5 4 1
2	Dokumentacja towarzysząca	3 15	5 4 1
3	Materiały konstrukcyjne	3 6	5 4 2
4	Powłoki ochronne metalowe i lakierowe	3 7	PN-70/Z-06050 p 5 6
5	Napięcie zasilania	3 1 1	5 4 3
6	Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym	3 2	PN-77/Z-70000/08
7	Wytrzymałość elektryczna izolacji	3 3	PN-77/Z-70000/08 p 4 4 8
8	Rezystancja izolacji	3 4	
9	Prąd upływu	3 5	PN-77/Z-70000/08 p 4 4 7
10	Temperatura	3 11 1	5 4 4
11	Wilgotność względna	3 11 2	5 4 5
12	Stężenie tlenu	3 11 3	5 4 6
13	Wentylacja komory	3 11 4	5 4 7
14	Sygnalizacja	3 12	5 4 8
15	Oporność na korozję	3 13	5 4 9
16	Odporność na czynniki sterylizacyjne i dezynfekcyjne	3 14	5 4 10
17	Czas od włączenia napięcia zasilania do osiągnięcia stanu gotowości do pracy	3 10	5 4 11
18	Nagrzewanie części	3 9	PN-77/Z-70000/12 p 4 4 2
19	Wytrzymałość mechaniczna	3 8	PN-77/Z-70000/15

5 2 Ogólne warunki badań - wg PN-77/Z-70000/01, jeżeli w normach przedmiotowych nie przewidziano inaczej

5 3 Przygotowanie do badań Do badań pełnych należy przedstawić cieplarki w opakowaniach transportowych Do badań niepełnych należy przedstawić wszystkie cieplarki oraz opakowanie do odbioru przed pakowaniem

5 4 Opis badań

5 4 1 Sprawdzenie opakowania i dokumentacji towarzyszącej należy wykonać wizualnie

5 4 2. Sprawdzenie materiałów konstrukcyjnych polega na sprawdzeniu zaświadczenia materiałowego wytwórcy określającego rodzaje materiałów użytych do produkcji badanych cieplarek Sprawdzenie materiałów części aplikacyjnej polega na sprawdzeniu atestu dopuszczenia zastosowanych materiałów Sprawdzenie nietoksyczności materiałów w warunkach użytkowania należy wykonać według norm przedmiotowych

5 4 3 Sprawdzenie napięcia zasilania polega na zbadaniu, czy po włączeniu napięcia zasilania cieplarka jest przygotowana do pracy, co jest sygnalizowane świeceniem lampki sygnalizacyjnej

5 4 4 Sprawdzenie temperatury polega na mierzeniu za pomocą czujnika temperaturowego o dokładności nie mniejszej niż 0,1 °C Przed przystąpieniem do badania cieplarkę należy przewietrzyć, a następnie włączyć zasilanie Pierwszy pomiar należy wykonać po upływie 20 min od czasu przewidywanego do osiągnięcia stanu gotowości do pracy Pomiary należy wykonać w następujących punktach komory

- w miejscu ułożenia głowy noworodka,
- w miejscu ułożenia nóżek noworodka,
- pod pokrywą komory po stronie lewej,
- pod pokrywą komory po stronie prawej,
- pod pokrywą komory w odległości 15 cm od niej, w położeniu środkowym,
- w bliskości czujników temperatury,
- w bliskości własnego miernika temperatury

5 4 5 Sprawdzenie wilgotności względnej polega na wykonaniu pomiaru za pomocą miernika wilgotności o dokładności nie mniejszej niż 1 % Przed przystąpieniem do badania cieplarkę należy przewietrzyć, a następnie włączyć zasilanie Ustawić temperaturę w komorze na maksimum Pomiar należy wykonać po upływie 20 min od czasu przewidywanego do osiągnięcia stanu gotowości do pracy

5 4 6 Sprawdzenie stężenia tlenu polega na wykonaniu pomiaru za pomocą oxymetru o dokładności nie mniejszej niż 1 % Przed przystąpieniem do badania cieplarkę należy przewietrzyć, a następnie włączyć zasilanie Pomiar należy wykonać w co najmniej trzech punktach komory

- pod pokrywą komory w odległości 15 cm od niej, w położeniu środkowym,
- w miejscu ułożenia głowy noworodka,
- obok wlotu nawilżonego tlenu

5 4 7 Sprawdzenie wentylacji komory polega na zmierzeniu mikroanemometrem szybkości przepływu powietrza

Skuteczność usuwania dwutlenku węgla powinna być określona za pomocą miernika stężenia dwutlenku węgla umożliwiającego prowadzenie obserwacji w warunkach symulujących układ oddechowy, tj

- częstość wtłaczania mieszaniny powietrza z dwutlenkiem węgla od 40 do 80 obr/min,
- objętość mieszaniny wtłaczanej jednorazowo - 15 cm^3,
- zawartość dwutlenku węgla w jednostce objętosci wtłaczanej mieszaniny - 5 %

Rejestrować stężenie dwutlenku węgla przez 1 h

5 4 8 Sprawdzenie sygnalizacji polega na wytworzeniu kolejno warunkow odpowiadających uszkodzeniu urządzenia zabezpieczającego cieplarkę przed przekroczeniem dopuszczalnych wartości temperatury dolnej, następnie górnej, systemu wentylacyjnego komory oraz odłączeniu cieplarki od źródła zasilania i zbadaniu, czy sygnalizacja akustyczna i optyczna jest sprawna Miernikiem natężenia dzwięku o dokładności ±1 dB zmierzyć natężenie sygnału akustycznego

Sprawdzić, czy po usunięciu uszkodzenia sygnalizacja jest sprawna

5 4 9 Sprawdzenie odporności na korozję należy przeprowadzić według norm przedmiotowych

5 4 10 Sprawdzenie odporności na czynniki sterylizacyjne i dezynfekcyjne należy przeprowadzić według norm przedmiotowych

5 4 11 Sprawdzenie czasu od włączenia napięcia zasilania do osiągnięcia stanu gotowosci do pracy polega na zmierzeniu czasu za pomocą miernika czasu, po upływie ktorego warunki mikroklimatyczne komory ustalą się W tym celu należy odpowiednim pokrętłem ustalic temperaturę, wilgotność w głędną, stężenie tlenu, włączyć napięcie zasilania oraz obserwować wskazania odpowiednich miernikow (temperatury, wilgotności i stężenia tlenu)

5 5 Ocena wyników - wg PN-77/Z-70000/01 p 4

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE

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

2 Normy związane

PN-72/D-79601 Skrzynki i komplety skrzynkowe z tarcicy Wspólne wymagania

PN-78/O-79021 Opakowania System wymiarowy

PN-71/O-79026 Opakowanie jednostkowe Szeregi wymiarowe

PN-71/O-79033 Opakowania transportowe prostopadłoscienne Szereg wymiarowy

PN-73/O-79402 Opakowania transportowe tekturowe Pudła

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

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

PN-78/Z-70000/07 - Konstrukcja Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/08 - Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/12 - Zabezpieczenie przed nadmiernym przyrostem temperatury Ogólne wymagania i badania

PN-77/Z-70000/15 - Wytrzymałość i odporność na narażenia mechaniczne Ogólne wymagania i badania

BN-72/6414-02 Opakowania jednostkowe z tworzyw sztucznych Torby z folii polietylenowej zgrzewane

3 Autor projektu normy - mgr inż Wanda Grzędzielska, Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej, Warszawa

1 W punkcie 1 1 (na końcu), jako dalszy ciąg zdania, dodaje się następującą treść o stężeniu tlenu od 20 do 65%

2 W punkcie 3 1 1 dotychczasową treść pierwszego zdania zmienia się następująco

Napięcie zasilania cieplarek przystosowanych do zasilania z energetycznej sieci zasilającej powinno wynosić 220 V ±10% 50 Hz ±2%, cieplarek przystosowanych do zasilania napięciem stałym 12V ±10% lub 27 V ±10%

3 Dotychczasową treść punktu 3 1 2 zmienia się następująco

3 1 2 **Temperatura otoczenia** — dla cieplarek transportowych i klinicznych od 10°C do 27°C

4 W punkcie 3 11 1 dotychczasową treść czwartego zdania zmienia się następująco

Dla cieplarek klinicznych podział zakresu regulacji temperatury co 1°C, dla cieplarek transportowych regulator temperatury powinien być oznakowany kierunkiem wzrostu temperatury oraz maksymalną wartością temperatury w komorze
Na koncu ósmego zdania skresla się słowo granicznej

5 W punkcie 3 11 3 dotychczasową treść zmienia się następująco
Stężenie tlenu powinno być regulowane w zakresie od 20 do 65% Dopływ tlenu powinien być regulowany przepływomierzem

6 Dotychczasową treść punktu 3 12 zmienia się następująco

3 12 **Sygnalizacja**

3 12 1 **Sygnalizacja w cieplarkach klinicznych** Cieplarka powinna być wyposazona w urządzenie sygnalizacji optycznej i akustycznej, zasilane z niezaleznego źródła napięcia, sygnalizujące co najmniej następujące stany

— oziębienie komory o 0,5°C ponizej dopuszczalnej temperatury,
— przegrzanie komory o 0,5°C powyzej dopuszczalnej temperatury,
— przekroczenie dolnej dopuszczalnej wartości wilgotności względnej 50% o 5%,
— zanik napięcia zasilania,
— uszkodzenie systemu wentylacyjnego komory

Sygnalizacja optyczna powinna być dostrzegana w warunkach normalnego oświetlenia Poziom natężenia dzwięku powinien być równy wartości z przedziału od 75 do 80 dB Sygnalizacja powinna być automatycznie wyłączona po usunięciu przyczyny włączenia

3 12 2 **Sygnalizcja w cieplarkach transportowych** Cieplarka powinna być wyposazona w urządzenie sygnalizacji akustycznej zasilane z niezaleznego zródła napięcia sygnalizujące co najmniej następujące stany

— przegrzanie komory o 0,5°C powyzej dopuszczalnej temperatury,
— zanik napięcia zasilania,

— zanik wentylacji cieplarki
Poziom natężenia dzwięku powinien być równy wartosci z przedziału od 75 do 80 dB Sygnalizacja powinna być automatycznie wyłączona po usunięciu przyczyny włączenia

7 W punkcie 4.2, zamiast p 3 1, powinno być 4 1

8 W punkcie 4 3, w pierwszym zdaniu, zamiast p 3 2, powinno być 4 2

9 Dotychczasową treść p 4 5 zmienia się następująco

4.5 **Transport** Cieplarki powinny być przewozone krytymi srodkami transportowymi, w sposób zabezpieczający przed wilgocią i uszkodzeniami mechanicznymi w temperaturze otoczenia od 0°C do 40°C, jezeli w normach przedmiotowych nie ustalono inaczej

(Biuletyn PKNMiJ nr 11—12/84 poz 95)