

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-76
	Sprzęt medyczny Respiratory	5958-02
	Ogólne wymagania i badania	Grupa katalogowa XIV 22

1 WSTĘP

1 1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące respiratorów przeznaczonych do sztucznej wentylacji płuc

Norma nie obejmuje wymagań i badań elektrycznych

1 2 Określenia

1 2 1 Cykl oddechowy T (s) — cykl obejmujący okres od początku wdechu do początku następnego wdechu

$$T = T_I + T_E$$

1 2 2 Czas wdechu T_I (s) — część cyklu oddechowego obejmująca okres od momentu rozpoczęcia przepływu gazów z respiratora do pacjenta do momentu rozpoczęcia przepływu gazów w odwrotnym kierunku (od pacjenta)

1 2 3 Czas wydechu T_E (s) — część cyklu oddechowego obejmująca okres od momentu rozpoczęcia przepływu gazów od pacjenta do momentu rozpoczęcia przepływu gazów z respiratora do pacjenta

1 2 4 Stosunek wdechu do wydechu I/E — stosunek czasu wdechu do czasu wydechu

1 2 5 Częstotliwość f (cykl/min) — liczba cykli oddechowych w ciągu minuty

1 2 6 Objętość oddechu V_T (ml) — objętość gazu dostarczana do pacjenta w czasie jednego wdechu

1 2 7 Wentylacja minutowa MV (ml/min) — objętość gazu dostarczana do pacjenta w czasie jednej minuty

$$MV = V_T \cdot f$$

1 2 8 Ciśnienie wdechu P_I (cm H₂O) — maksymalne ciśnienie osiągane podczas fazy wdechu na poziomie wlotu do dróg oddechowych pacjenta (ciśnienie w jamie ustnej)

1 2 9 Ciśnienie wydechu P_E (cm H₂O) — najniższe ciśnienie osiągane podczas fazy wydechu na poziomie wlotu do dróg oddechowych pacjenta

1 2 10 Ciśnienie bezpieczeństwa P_s (cm H₂O) — maksymalne ciśnienie, które nie powinno być przekroczone na poziomie wlotu do dróg oddechowych pacjenta

1 2 11 Ciśnienie oddechu wspomaganego P_r (cm H₂O) — ciśnienie, które musi być wytworzone na poziomie wlotu do dróg oddechowych pacjenta, aby respirator został przesterowany z fazy wydechu na fazę wdechu

1 2 12 Podatność wewnętrzna respiratora $C_{I_{R\text{ esp}}}$ (ml/cm H₂O) — zależność objętości od ciśnienia tych części respiratora, przez które przepływają gazy wdechowe i wydechowe i w których występuje wzrost ciśnienia podczas fazy wdechu

$$C_{I_{R\text{ esp}}} = \frac{\Delta V_T}{P_I}$$

gdzie ΔV_T — strata objętości oddechu występująca po pojawieniu się określonych warunków zewnętrznych

2 WYMAGANIA

2 1 Ciśnienie gazu zasilającego Respirator powinien być przystosowany do zasilania gazem, tlenem lub powietrzem o ciśnieniu $4 \pm 0,5$ kG/cm², jeżeli w normie przedmiotowej nie przewidziano inaczej

2 2 Przewód zasilający powinien wytrzymać 1,5-krotne statyczne ciśnienie znamionowe w zakresie temperatur pracy respiratora

2 3 Materiały konstrukcyjne lub ich pokrycie ochronne powinny być odporne na korozję oraz działanie atmosfery tlenu

2 4 Elementy łączące respirator z pacjentem powinny być wyposażone w złącza stożkowe wg PN-72/Z-78500, jeżeli w normie przedmiotowej nie przewidziano inaczej

2 5 Manometr

2 5 1 Jednostki Manometr powinien być skalowany w cm H₂O

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 7 maja 1976 r.
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 stycznia 1977 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 16/1976 poz. 56)

2 5 2 Dokładność wskazań manometru powinna wynosić

- a) w zakresie $0 - \pm 10 \text{ cm H}_2\text{O} - \pm 2,5 \text{ cm H}_2\text{O}$,
- b) w zakresie $+10 - +30 \text{ cm H}_2\text{O} - \pm 3,5 \text{ cm H}_2\text{O}$,
- c) powyżej $+30 \text{ cm H}_2\text{O} - \pm 5 \text{ cm H}_2\text{O}$

2 6 Opory zastawki wydechowej nie powinny być wyższe niż $5 \text{ cm H}_2\text{O}$ przy przepływie 50 l/min dla dorosłych i 5 l/min dla noworodków. Pozostałe wymagania dotyczące zastawek wydechowych o podwyższonych ciśnieniach — wg normy przedmiotowej

2 7 Podatność wewnętrzną nie powinna przekraczać

- a) w respiratorach dla dorosłych — $5 \text{ ml/cm H}_2\text{O}$,
- b) w respiratorach dla dzieci — $0,5 \text{ ml/cm H}_2\text{O}$

2 8 Zawór (zastawka) bezpieczeństwa Przepustowość znamionowa zaworu bezpieczeństwa powinna być co najmniej równa przepustowości znamionowej respiratora

Pozostałe wymagania — wg normy przedmiotowej

2 9 Czas ustalania się parametrów pracy Respirator powinien uzyskiwać wymaganą dokładność parametrów pracy po 5 cyklach od chwili włączenia

2 10 Parametry pracy

2,10 1 Ciśnienie wdechu — wg normy przedmiotowej

2 10 2 Ciśnienie wydechu — wg normy przedmiotowej

2 10 3 Czas wdechu — wg normy przedmiotowej

2 10 4 Czas wydechu — wg normy przedmiotowej

2 10 5 Stosunek wdechu do wydechu — wg normy przedmiotowej

2 10 6 Częstotliwość — wg normy przedmiotowej

2 10 7 Przepływ — wg normy przedmiotowej

2 10 8 Objętość oddechu — wg normy przedmiotowej

2 10 9 Wentylacja minutowa — wg normy przedmiotowej

2 10 10 Czułość oddechu wspomaganego — wg normy przedmiotowej

2 11 Wymagania mechaniczne Po próbach wibracji, wytrzymałości na wstrząsy eksploatacyjne i transportowe wg 4 2 11 respirator powinien

a) nie wykazywać żadnych uszkodzeń mechanicznych,

b) zapewniać trwałość połączeń,

c) zapewnić uzyskanie parametrów pracy wg 2 10

2 12 Wymagania klimatyczne Aparat powinien być odporny na suche i wilgotne gorąco, na zimno oraz wytrzymywać zimno w opakowaniu wg 4 2 12

2 13 Cechowanie Na aparatach, w miejscach oznaczonych na rysunkach w normach przedmiotowych, powinny być umieszczone w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące dane

- a) nazwa i znak wytworni,
- b) oznaczenie typu,
- c) rok produkcji,
- d) numer fabryczny

2 14 Dokumentacja towarzysząca Do aparatu powinny być dołączone

- a) świadectwo wyrobu (karta gwarancyjna),
- b) instrukcja eksploatacyjna (instrukcja obsługi),
- c) instrukcja montażu i uruchomienia (dla wyrobów złożonych, składających się z oddzielnych zespołów)

2 15 Pozostałe wymagania — wg norm przedmiotowych

3 PAKOWANIE, PRZECCHOWYWANIE I TRANSPORT

3 1 Opakowanie transportowe respiratorów — wg BN-66/5909-01

3 2 Warunki pakowania — wg BN-74/5909-03

3 3 Przechowywanie i transport — wg BN-74/5909-03

4 BADANIA

4 1 Program badań

4 1 1 Badania pełne stosuje się w celu wyczerpującej oceny respiratora pod względem bezpieczeństwa pracy, budowy, wykonania oraz własności eksploatacyjnych. Badania pełne należy wykonywać przy ocenie nowej konstrukcji oraz po każdej zmianie materiałów, metod technologicznych lub konstrukcyjnych, które mogą mieć wpływ na wynik badań oraz w innych uzasadnionych przypadkach, jednak nie rzadziej niż co 2 lata

Badaniom pełnym należy poddać co najmniej jeden aparat pobrany losowo z partii produkcyjnej. Badania pełne obejmują badania podane w tabl 1

Tablica 1

Lp	Rodzaj badan	Wymagania wg	Badania wg
1	2	3	4
1	Oględziny zewnętrzne	2 3, 2 5 1, 2 14	4 2 1
2	Sprawdzenie ciśnienia gazu zasilającego	2 1	4 2 2
3	Sprawdzenie przewodu zasilającego	2 2	4 2 3
4	Sprawdzenie elementów łączących	2 4	4 2 4
5	Sprawdzenie dokładności wskazań manometru	2 5 2	4 2 5
6	Sprawdzenie oporów zastawki wydechowej	2 6	4 2 6
7	Sprawdzenie podatności wewnętrznej	2 7	4 2 7
8	Sprawdzenie zaworu (zastawki) bezpieczeństwa	2 8	4 2 8
9	Sprawdzenie czasu ustalania się parametrów pracy respiratora	2 9	4 2 9
10	Sprawdzenie ciśnienia wdechu	2 10 1	4 2 10 2
11	Sprawdzenie ciśnienia wydechu	2 10 2	4 2 10 2
12	Sprawdzenie czasu wdechu	2 10 3	4 2 10 3
13	Sprawdzenie czasu wydechu	2 10 4	4 2 10 3
14	Sprawdzenie stosunku wdechu do wydechu	2 10 5	4 2 10 4
15	Sprawdzenie częstotliwości	2 10 6	4 2 10 5
16	Sprawdzenie przepływu gazów	2 10 7	4 2 10 6
17	Sprawdzenie objętości oddechu	2 10 8	4 2 10 7
18	Sprawdzenie wentylacji minutowej	2 10 9	4 2 10 8
19	Sprawdzenie czułości oddechu wspomagającego	2 10 10	4 2 10 9
20	Sprawdzenie wytrzymałości na wibrację	2 11	4 2 11 1
21	Sprawdzenie wymagań na wstrząsy eksploatacyjne	2 11	4 2 11 2
22	Sprawdzenie wytrzymałości na wstrząsy transportowe	2 11	4 2 11 3
23	Sprawdzenie odporności na suche gorąco	2 12	4 2 12 1
24	Sprawdzenie odporności na wilgotne gorąco	2 12	4 2 12 2
25	Sprawdzenie odporności na zimno	2 12	4 2 12 3

4 1 2 Badania niepełne stosuje się w celu sprawdzenia prawidłowości wykonania respiratora. Badaniom tym podlega każdy wyprodukowany aparat.

Badania niepełne obejmują badania wg tabl. 1 lp 1, 3, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 i 19.

4 2 Opis badań

4 2 1 Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem. Sprawdzenie materiałów użytych w wyprodukowanym wyrobie należy wykonać na podstawie świadectw hutniczych (atestów) lub zaświadczenia wytwórcy, jeżeli w normie przedmiotowej nie postanowiono inaczej.

4 2 2 Sprawdzenie działania aparatu przy ciśnieniu gazu zasilającego polega na zasilaniu respiratora sprężonym gazem o ciśnieniu 3,5 kG/cm², a następnie o ciśnieniu 4,5 kG/cm². Tak zasilany aparat powinien spełniać wszystkie parametry pracy wg 2 10.

4 2 3 Sprawdzenie przewodu zasilającego polega na zasilaniu go 1,5-krotnym statycznym ciśnieniem znamionowym w minimalnej i maksymalnej przewidywanej temperaturze pracy respiratora.

W tak zasilanym przewodzie utrzymać ciśnienie przez 15 min dla temperatury -5°C i przez 15 min dla temperatury +40°C.

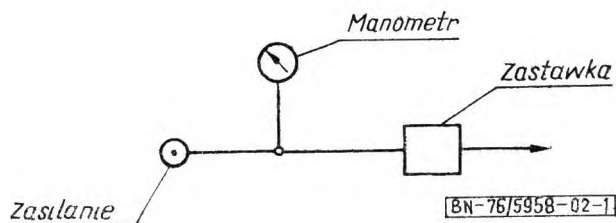
Czas reklimatyzacji między dwoma skrajnymi temperaturami powinien wynosić około 30 min.

Po badaniu przewód nie powinien ulec uszkodzeniu.

4 2 4 Sprawdzenie elementów łączących polega na pomiarze i porównaniu z PN-72/Z-78500, jeżeli w normie przedmiotowej nie postanowiono inaczej.

4 2 5 Sprawdzenie dokładności wskazań manometru polega na porównaniu jego wskazań z manometrem cieczowym.

4 2 6 Sprawdzenie oporów zastawki wydechowej polega na zasileniu jej od strony wydechu pacjenta przepływem 50 l/min dla dorosłych lub 5 l/min dla noworodków i odczytaniu ciśnienia na manometrze podłączonym zgodnie z rys. 1.



Rys 1

4 2 7 Sprawdzenie podatności wewnętrznej

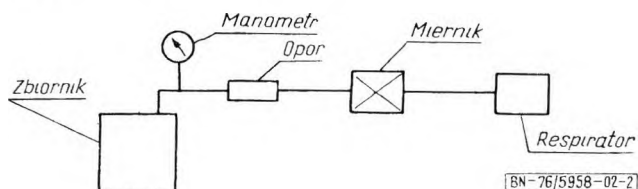
4 2 7 1 Układ pomiarowy powinien składać się z

- badanego respiratora,
- przyrządu mierzącego objętość oddechu V_T .

- c) manometru do pomiaru ciśnienia P_I ,
 d) modelu sztucznego pacjenta o znanej podatności C i oporności R

Model sztucznego pacjenta powinien składać się z szeregu sztywnych zbiorników o objętościach V wg tabl 2, wypełnionych cienkim drutem miedzianym o średnicy mniejszej niż 0,05 mm, w ilości 20% w stosunku do objętości zbiorników oraz z oporności R wg tabl 3, które w zakresach przepływów podanych w tabl 3 powinny wykazywać stałą oporność z dokładnością $\pm 20\%$

Dopuszcza się skalowanie oporów dla maksymalnego przepływu odpowiadającego wybranemu oporowi. Połączenia między poszczególnymi przyrządami powinny być jak najkrótsze i sztywne, aby przy wzroście ciśnienia wykazywały stałą objętość zgodnie z rys 2



Rys 2

Tablica 2

Oznaczenie podatności	Podatność ml/cm H ₂ O	Objętość (bez drutu) l
C 50	50	51,6
C 20	20	20,6
C 10	10	10,3
C 3	3	3,09
C 1	1	1,03

Tablica 3

Oznaczenie oporności	Oporność cm H ₂ O/l/s	Zakres przepływu l/s
R 5	5	0—2
R 20	20	0—1
* R 50	50	0—0,5
R 200	200	0—0,1
R 500	500	0—0,075
R 1000	1000	0—0,05

4 2 7 2 Pomiary Dokładność pomiaru objętości oddechu V_T powinna być nie mniejsza niż $\pm 5\%$, a dokładność pomiaru ciśnienia P_I ± 2 cm H₂O

Ciepłota P_I pobiera się z punktu połączenia respiratora ze sztucznym pacjentem wg rys 3. Objętość V_T należy zmierzyć następującą metodą: miernikiem objętości oddechu umieszczonym między respiratorem a sztucznym pacjentem, przy czym pomiar powinien nastąpić podczas fazy wdechu

Pomiar podatności wewnętrznej respiratora $C_{IR\ esp}$ polega na zmierzeniu w ml/cm H₂O objętości oddechu V_{T1} przy zerowej oporności R i wypływie gazów do atmosfery, a następnie po-

nowym pomiarze objętości V_{T2} przy określonej oporności i podatności

$$C_{IR\ esp} = \frac{V_{T1} - V_{T2}}{P_I}$$

Badania należy przeprowadzić przy oporności, podatności oraz postawach respiratora podanych w normie przedmiotowej

4 2 8 Sprawdzenie zaworu (zastawki) bezpieczeństwa polega na założeniu na nim szczelnej osłony połączonej z przepływomierzem, a następnie zwiększeniu ciśnienia gazu do takiej wartości, przy której przepływomierz wskazuje natężenie przepływu równe przepustowości znamionowej respiratora, po czym odczytać wielkość ciśnienia na manometrze, które nie powinno być większe od podanych w normie przedmiotowej

Pozostałe badania — wg norm przedmiotowych

4 2 9 Sprawdzenie czasu ustalania się parametrów pracy respiratora polega na odczycie ustalonych parametrów po 5 cyklach od chwili włączenia aparatu

4 2 10 Sprawdzenie parametrów pracy

4 2 10 1 Układ pomiarowy Parametry pracy bada się przy współpracy respiratora ze sztucznym pacjentem o określonej podatności i oporności, jeżeli w normie przedmiotowej nie przewidziano inaczej

4 2 10 2 Sprawdzenie ciśnienia wdechu i wydechu należy przeprowadzić z dokładnością ± 2 cm H₂O. Pomiar ciśnienia należy wykonać w miejscu połączenia respiratora ze sztucznym pacjentem o podatności i oporności wg normy przedmiotowej. Metody pomiaru

a) manometrem wzorcowym,

lub

b) z krzywej ciśnien zapisanej na rejestratorze

4 2 10 3 Sprawdzenie czasu wdechu i wydechu należy wykonać z dokładnością $\pm 0,04$ s metodą pomiaru ww wielkości na wykresie przepływu gazów, jeżeli w normie przedmiotowej nie przewidziano inaczej

4 2.10 4 Sprawdzenie stosunku wdechu do wydechu wykonać z dokładnością $\pm 5\%$ jedną z metod

a) dzieląc czas wdechu przez czas wydechu,

b) bezpośrednio z pneumatografu,

c) inną metodą, jeżeli została określona w normie przedmiotowej

Stosunek wdechu do wydechu należy podawać w postaci ilorazu, w którym dzielna ma wartość 1, np 1 1, 1 2, 1 1,5

Dopuszcza się podawanie stosunku wdechu do wydechu w procentach jako ilorazu czasu wdechu do czasu całego cyklu oddechowego

4 2 10 5 Sprawdzenie częstotliwości wykonać z dokładnością ± 1 cyklu/min jedną z metod

a) pomiar czasu trwania 30 cykli oddechowych w sekundach

$$f = \frac{1800}{\text{czas 30 cykli}} \quad (\text{cykl/min})$$

b) bezpośrednio z miernika częstotliwości,

c) inną metodą określoną w normie przedmiotowej

4 2 10 6 Pomiar przepływu gazów należy wykonać z dokładnością

— w zakresie 0—2 l/min — $\pm 0,1$ l/min,

— w zakresie 2—10 l/min — $\pm 0,2$ l/min,

— w zakresie 10—30 l/min — $\pm 0,5$ l/min,

— powyżej 30 l/min — ± 1 l/min

Pomiar należy wykonać jedną z poniższych metod

a) przepływomierzem wzorcowym,

b) wolumetrem Wright'a,

c) pneumatografem,

d) inną metodą określoną w normie przedmiotowej

4 2 10 7 Sprawdzenie objętości oddechu wykonać z dokładnością $\pm 5\%$ jedną z metod

a) pneumatografem,

b) wolumetrem Wright'a,

c) spirometrem,

d) inną metodą określoną w normie przedmiotowej

4 2 10 8 Sprawdzenie wentylacji minutowej należy wykonać z dokładnością $\pm 10\%$ jedną z metod

a) pneumatografem,

b) mnożąc objętość oddechu przez częstotliwość,

c) wolumetrem Wright'a,

d) spirometrem,

e) inną metodą wg normy przedmiotowej

4 2 10 9 Sprawdzenie czułości oddechu wspomaganego wykonać z dokładnością

— w zakresie 0 — -2 cm H₂O — $\pm 0,2$ cm H₂O,

— w zakresie -2 — -5 cm H₂O — $\pm 0,5$ cm H₂O,

— poniżej -5 cm H₂O — ± 1 cm H₂O

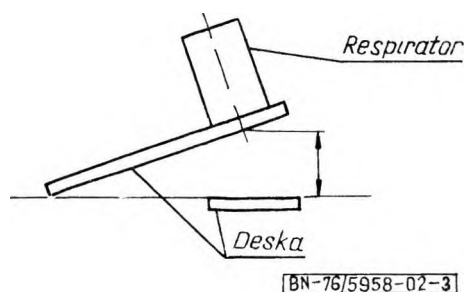
Respirator powinien być połączony z miechem gumowym. Aby wytworzyć podciśnienie przestawiające respirator, należy lekko rozprężyć miech. Ciśnienie mierzone w punkcie połączenia respiratora z miechem należy odczytać na manometrze wzorcowym lub na wykresie ciśnienia

4 2 11 Sprawdzenie wymagań mechanicznych

4 2 11 1 Sprawdzenie wytrzymałości na wibrację Respirator przymocowany w swej normalnej pozycji użytkowania do stołu wstrząsarki poddaje się drganiom sinusoidalnym o amplitudzie 0,35 mm i częstotliwości zmieniającej się w sposób ciągły w zakresie 10, 50, 10 Hz z szybkością 1 oktawy na minutę. Czas trwania próby — 30 min

4 2 11 2 Sprawdzenie wymagań na wstrząsy eksploatacyjne Respirator powinien być przymocowany w swojej normalnej pozycji użytkowania do tablicy z twardego drewna. Należy go upuścić trzykrotnie na płytę z twardego drewna, której masa jest przynajmniej równa potrojnej masie upadającego przyrządu łącznie z tablicą, do której jest przymocowany

Próbę wykonać zgodnie z rys 3



Rys 3

4 2 11 3 Sprawdzenie wytrzymałości na wstrząsy transportowe Respirator w opakowaniu transportowym przymocowany sztywno do stołu odpowiedniej wstrząsarki w położeniu oznaczonym na opakowaniu „Góra” poddać 3000 uderów o przyspieszeniu $10 \pm 2g$ i częstotliwości 30—80 uderów na 1 min

4 2 12 Sprawdzenie wymagań klimatycznych

4 2 12 1 Sprawdzenie odporności na suche gorąco Respirator należy umieścić w komorze probierczej o stałej temperaturze $40 \pm 2^\circ\text{C}$ i wilgotności najwyższej 40% na 4 godz. Po wyjęciu respiratora z komory należy go poddać 3-godzinnej reklimatyzacji w temperaturze $20 \pm 5^\circ\text{C}$ i wilgotności względnej nie przekraczającej 80%

4 2 12 2 Sprawdzenie odporności na wilgotne gorąco Respirator należy umieścić w komorze probierczej o temperaturze $40 \pm 2^\circ\text{C}$ i wilgotności względnej $95 \pm 3\%$. Powietrze w komorze powinno być w ciągłym ruchu. Czas trwania próby 4 godz. Po wyjęciu respiratora z komory należy go poddać 3-godzinnej reklimatyzacji w temperaturze $20 \pm 5^\circ\text{C}$ i wilgotności względnej nie przekraczającej 80%

Krople skondensowanej pary usunąć z respiratora

4 2 12 3 Sprawdzenie odporności na zimno Opakowany respirator zgodnie z 3.1 umieścić w komorze niskich temperatur na 4 godz. w temperaturze -5°C . Po próbie aparat poddać 3-godzinnej reklimatyzacji w temperaturze $20 \pm 5^\circ\text{C}$ i wilgotności względnej nie przekraczającej 80%

4 3 Ocena wyników badań

4 3 1 Wyrób dobry Badany aparat należy uznać za dobry

a) w przypadku badań pełnych — jeżeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 4 1 1,

b) w przypadku badań niepełnych — jeżeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 4 1 2 oraz zaświadczenie wytworcy stwierdza, że wynik ostatnio przeprowadzonych badań pełnych jest pozytywny

4 3 2 Próbką zgodna z wymaganiami normy przy badaniu pełnym Przy badaniu pełnym wszy-

stkie badane aparaty powinny być dobre

4 3 3 Partia zgodna z wymaganiami normy przy badaniach niepełnych Przy badaniach niepełnych wszystkie badane sztuki powinny być dobre Sztuki nie odpowiadające choćby jednemu wymaganiu uważa się za niedobre

4 4 Zaświadczenie o wynikach badań Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania aparatu z wymaganiami normy

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED

2 Normy związane
PN-72/Z-78500 Sprzęt medyczny Aparatura oddechowa

i anestezyjologiczna Wymiary przyłączeniowe
BN-66/5909-01 Sprzęt i aparaty medyczne Pakowanie eksportowe Wymagania i badania techniczne
BN-74/5909-03 Aparatura medyczna Pakowanie, przechowywanie i transport