

|                                                                   |                                                             |                         |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------|
| URZĄDZENIA<br>SPRZĘT I NARZĘDZIA<br>MEDYCZNE<br>ORAZ ORTOPEDYCZNE | NORMA BRANŻOWA                                              | BN-77<br>5917-09        |
|                                                                   | Narzędzia medyczne<br><b>Wzierniki pochwowe, typ Collin</b> |                         |
|                                                                   |                                                             | Grupa katalogowa XIV 21 |

**1 WSTĘP**

Przedmiotem normy są wzierniki pochwowe typ Collin, używane przy zabiegach ginekologicznych

**2. PODZIAŁ I OZNACZENIE**

**2.1. Podział** Rozróżnia się trzy wielkości wzierników pochwowych typ Collin

A - o wymiarach 90x28 mm,

B - o wymiarach 100x35 mm,

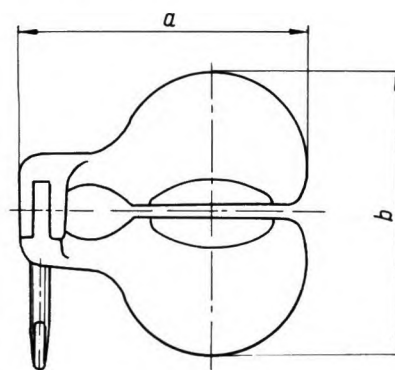
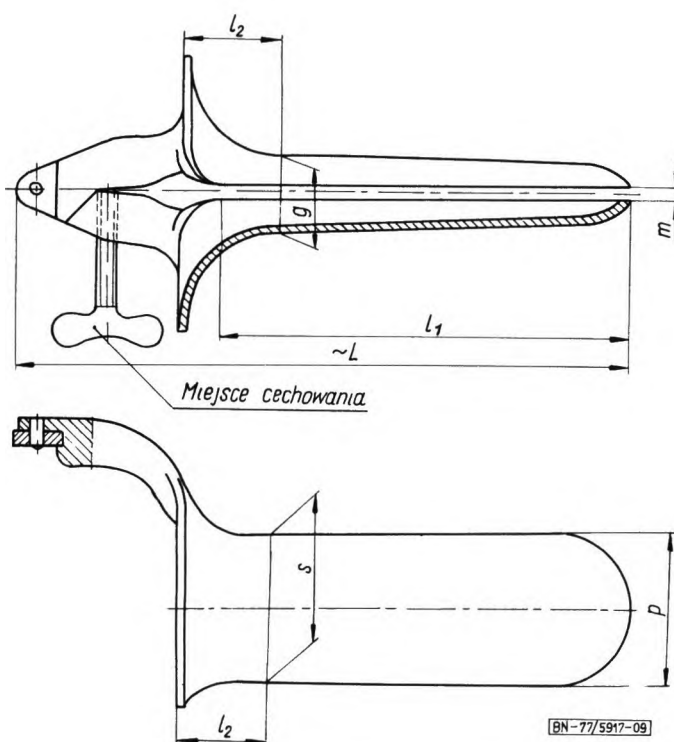
C - o wymiarach 110x40 mm

**2.2. Przykład oznaczenia** wziernika pochwowego typ Co-

llin o wielkości B

WZIERNIK POCHWOWY TYP COLLIN B

BN-77/5917-09

**3 WYMAGANIA****3.1. Główne wymiary** w mm - wg rysunku i tabl 1

Tablica 1

| Wielkość | $l_1 \pm 2$ | $l_2$ | $p \pm 0,5$ | $L$ | $a$ | $b$ | $g$ | $m$ | $s$ |
|----------|-------------|-------|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| A        | 90          | 22    | 28          | 145 | 60  | 52  | 16  | 2   | 26  |
| B        | 100         | 26    | 35          | 150 | 74  | 68  | 20  | 2   | 34  |
| C        | 110         | 30    | 40          | 165 | 77  | 74  | 22  | 2   | 38  |

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo Rozwojowy Techniki Medycznej  
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 18 maja 1977 r  
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 stycznia 1978 r  
(Dz Norm i Miar nr 20/1977 poz 65)

Odchyłki głównych wymiarów nie podane w normie powinny być zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytworcy

**3.2. Materiał** Ramiona i części pracujące powinny być wykonane z mosiądzu do obróbki plastycznej wg PN-67/H-87025, sruba i kołek – ze stali nierdzewnej 1H13 wg PN-71/H-86020 oraz spoiwo wg PN-70/M-69413

**3.3. Wykonanie** Ramiona – kute i obrobione Części pracujące – wykrawane, tłoczone i obrobione Połączenie ramion z częściami pracującymi powinno być mocne i trwałe Nadmiar spoiwa powinien być usunięty i wyrównany

**3.4. Działanie** Ramiona wziernika powinny być połączone rozłącznie na kołku osadzonym ciasno w ramieniu lewym Ramię prawe – osadzone na kołku obrotowo Rozwane części pracujące wziernika nie powinny spadać z kołka Sruba skrzydełkowa powinna być osadzona w otworze ramienia prawego, wykonanym prostopadle do osi symetrii wziernika w stanie zamkniętym Przy zwieraniu części pracujących ramiona nie powinny zacierać się w zamku Rozwieranie wziernika za pomocą sruby skrzydełkowej powinno odbywać się płynnie na całej długości gwintu

### 3.5. Wykonczenie

**3.5.1. Zatepienie krawędzi** Wszystkie ostre krawędzie powinny być zatepione

**3.5.2. Wygląd zewnętrzny** Powierzchnie wziernika powinny być czyste, gładkie, bez śladów wgniecen, falistosci, pęknięć i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem

**3.5.3. Powłoka ochronna** Powierzchnie ramion i części pracujących wziernika powinny być pokryte powłoką niklową lub niklowo-chromową grupy U odmiany b lub p wg PN-73/H-97009 Wziernik powinien być doprowadzony do połysku lustrzanego Dopuszcza się niedopolerowanie do połysku lustrzanego zamka ramion i kołka

**3.6. Cechowanie** Na wzierniku, w miejscu oznaczonym na rysunku, powinien być umieszczony w sposób trwały i wyraźny co najmniej znak wytworcy

## 4. PAKOWANIE, PRZECZOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z BN-74/5909-02, z tym że do pudełek kartonowych należy pakować po 5 sztuk jednakowych wzierników Opakowanie pojedyncze powinna stanowić torebka z folii polietylenowej, hermetycznie zamknięta

## 5. BADANIA

**5.1. Rodzaje badań** W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii wzierników z wymaganiami normy należy sprawdzić – na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.2 – zaświadczenie wytworcy określające materiał użyty do produkcji badanej partii wzierników oraz przeprowadzić następujące badania

- sprawdzenie opakowania (rozdz. 4),
- ogłędziny zewnętrzne (3.3, 3.4, 3.5.1, 3.5.2 i 3.6),
- sprawdzenie wymiarów (3.1),
- sprawdzenie działania (3.4),
- sprawdzenie powłoki ochronnej (3.5.3),
- sprawdzenie połysku (3.5.3)

### 5.2. Pobieranie próbek

**5.2.1. Pobieranie opakowań** Do badań wg 5.1 a) należy pobrać wszystkie opakowania transportowe oraz każde opakowanie zbiorcze, podstawowe i jednostkowe wytypowane do pobrania próbki do badań

**5.2.2. Pobieranie wzierników** Do badań wg 5.1 b) – f) należy pobrać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010 próbkę z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowań zbiorczych i podstawowych o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii wzierników zgodnie z tabl. 2 dotyczącą planów badania dla kontroli normalnej

Dopuszczalną wadliwość partii oraz poziom kontroli określono w tabl. 3 zgodnie z PN-73/N-03021

Tablica 2

| Liczność partii<br>sztuk<br>$N$ | Grupa wymagań                        |                           |                                                            |                                      |                           |                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                 | 1                                    |                           |                                                            | 2                                    |                           |                                                            |
|                                 | znak literowy<br>licznosci<br>próbki | licznosc<br>próbki<br>$n$ | dopuszczalna<br>łączna liczba<br>sztuk niedobrych<br>$m_1$ | znak literowy<br>licznosci<br>próbki | licznosc<br>próbki<br>$n$ | dopuszczalna<br>łączna liczba<br>sztuk niedobrych<br>$m_1$ |
| 26÷50                           | E                                    | 13                        | 1                                                          | C                                    | 5                         | 0                                                          |
| 51÷90                           | E                                    | 13                        | 1                                                          | F                                    | 20                        | 1                                                          |
| 91÷150                          | F                                    | 20                        | 2                                                          | F                                    | 20                        | 1                                                          |
| 151÷280                         | G                                    | 32                        | 3                                                          | G                                    | 32                        | 2                                                          |
| 281÷500                         | H                                    | 50                        | 5                                                          | H                                    | 50                        | 3                                                          |
| 501÷1200                        | J                                    | 80                        | 7                                                          | J                                    | 80                        | 5                                                          |
| 1201÷3200                       | K                                    | 125                       | 10                                                         | K                                    | 125                       | 7                                                          |
| 3201÷10 000                     | L                                    | 200                       | 14                                                         | L                                    | 200                       | 10                                                         |

Tablica 3

| Grupa wymagań | Rodzaj wymagania                                | Wadliwość max ( $w_2$ ) | Poziom kontroli |
|---------------|-------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| 1             | - oględziny zewnętrzne<br>- wymiary<br>- połysk | 4 %                     | II              |
| 2             | - działanie<br>- powłoka ochronna               | 2,5 %                   | II              |

Jeżeli w czasie stosowania kontroli normalnej dwie z kolejnych pięciu partii zostaną uznane za niezgodne z wymaganiami normy, należy przejść na kontrolę obostrzoną zgodnie z tabl. 4

Tablica 4

| Liczność partii sztuk<br>$N$ | Grupa wymagań                  |                        |                                                      |                                |                        |                                                      |
|------------------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------|
|                              | znak literowy licznosci próbki | licznosc próbek<br>$n$ | dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych<br>$m_1$ | znak literowy licznosci próbek | licznosc próbek<br>$n$ | dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych<br>$m_1$ |
|                              | 1                              |                        |                                                      | 2                              |                        |                                                      |
| 26+50                        | F                              | 20                     | 1                                                    | D                              | 8                      | 0                                                    |
| 51+90                        | F                              | 20                     | 1                                                    | G                              | 32                     | 1                                                    |
| 91-150                       | F                              | 20                     | 1                                                    | G                              | 32                     | 1                                                    |
| 151-280                      | G                              | 32                     | 2                                                    | G                              | 32                     | 1                                                    |
| 281-500                      | H                              | 50                     | 3                                                    | H                              | 50                     | 2                                                    |
| 501-1200                     | J                              | 80                     | 5                                                    | J                              | 80                     | 3                                                    |
| 1201-3200                    | K                              | 125                    | 8                                                    | K                              | 125                    | 5                                                    |
| 3201-10000                   | L                              | 200                    | 12                                                   | L                              | 200                    | 8                                                    |

Przejście z kontroli obostrzonej na kontrolę normalną następuje wówczas, gdy w czasie stosowania kontroli obostrzonej pięć kolejnych partii zostanie uznanych za zgodne z wymaganiami normy

### 5.3 Opis badań

**5.3.1. Sprawdzenie opakowania** należy przeprowadzić zgodnie z BN-74/5909-02

**5.3.2. Oględziny zewnętrzne** przeprowadza się nieuzbrojonym okiem

**5.3.3. Sprawdzenie wymiarów** należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych lub szablonów zapewniających wymaganą dokładność

**5.3.4. Sprawdzenie działania** przeprowadza się przez manipulację wziernikiem, sprawdzając współpracę części ruchomych wziernika

**5.3.5. Sprawdzenie powłoki ochronnej** należy przeprowadzić zgodnie z PN-73/H-97009

**5.3.6. Sprawdzenie połysku** należy przeprowadzić przy użyciu kontrastowo wykonanej szachownicy czarno-białej o boku kwadratu  $2 + 5$  mm. Jasny i kontrastowy obraz szachownicy odbity od powierzchni badanego wziernika określa połysk lustrzany

chownicy odbity od powierzchni badanego wziernika określa połysk lustrzany

### 5.4. Ocena wyników badań

**5.4.1. Wziernik dobry.** Badany wziernik należy uznać za dobry, jeżeli

- zaświadczenie wytwórcy stwierdza zgodność zastosowanych materiałów z wymaganiami wg 3.2,
- badania wg 5.1b) + f) dadzą wynik dodatni

**5.4.2. Wziernik niedobry.** Badany wziernik należy uznać za niedobry, jeżeli chociaż jedno z badań wg 5.1b) + f) nie da wyniku dodatniego lub materiał, z którego wykonano wziernik jest niezgodny z wymaganiami normy

**5.4.3. Partia zgodna z wymaganiami normy.** Badaną partię wzierników należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli odpowiada niżej wymienionym warunkom

- wynik badań wg 5.1a) jest dodatni,
- liczba sztuk wzierników niedobrych nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych wg tabl. 2 lub 4

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

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE

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

2. Normy związane

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

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

PN-68/H-92720 Mosiądz Blachy i pasy

PN-73/H-97009 Ochrona przed korozją Elektrolityczne  
powłoki Ni i Ni-Cr na miedzi i stopach miedzi

PN-70/M-69413 Spoiwa miedziane, mosiężne, brązowe i  
niklowe do spawania i lutowania

PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości Losowy wybór  
sztuk do próbek

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

BN-74/5909-02 Narzędzia medyczne i weterynaryjne Pa-  
kowanie, przechowywanie i transport Wspólne wy-  
magania i badania