

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-74 5959-02
	Sprzęt medyczny Fonendoskopy lekarskie Wspólne wymagania i badania	
	Grupa katalogowa XIV 21')	

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wspólne wymagania i badania fonendoskopów, stosowanych w diagnostyce bioakustycznej do wykrywania i badania tonów oraz szmerów powstających w ciele ludzkim lub zwierzęcym.

1.2 Normy związane

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

PN-65/H-97023 Elektrolytyczne powłoki tlenkowe na aluminium i stopach aluminium

BN-63/5904-01 Narzędzia lekarskie i weterynaryjne. Opakowanie, przechowywanie i transport. Wymagania i badania

2. WYMAGANIA

2.1. Przewodnictwo akustyczne. Fonendoskop powinien zapewniać dobre przenoszenie tonów i szmerów przy badaniach bioakustycznych, bez zniekształceń i zakłóceń zewnętrznych.

Rezonator membranowy powinien mieć możliwość napinania membrany przez pokręcanie w odpowiednim kierunku nagwintowanego pierścienia dociskowego.

W przypadku występowania w jednym korpusie rezonatora lejkowego membranowego powinien być zastosowany zawór umożliwiający włączenie wybranego rezonatora i równoczesną całkowitą blokadę drugiego.

2.2. Wykonanie. Części metalowe powinny być bez rys, wgnieceń i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem.

Rurki metalowe w miejscu wyginania nie powinny wykazywać przewężeń. Połączenie rurki ze sprężyną powinno być trwałe.

W przypadku wykonania sprężyn z dwóch części powinny one być połączone za pomocą nitowania, zapewniając lekki i płynny ruch umożliwiający składanie fonendoskopu.

¹⁾ Symbol wg SWW 0973-123.

Powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne rurek gumowych lub z tworzyw sztucznych powinny być gładkie, bez porowatości, szczelin, pęcherzy, zanieczyszczeń mechanicznych oraz nie powinny się sklejać, pękać i deformować. Dopuszcza się odchyłki grubości ścianek rurek gumowych lub z tworzyw sztucznych w zakresie $\pm 0,5$ mm wymiaru nominalnego oraz spłaszczenie trwałe do 20% średnicy zewnętrznej.

Części wykonane z tworzyw sztucznych powinny być gładkie, bez pofalowań, rys, wypływów i zapadów oraz powinny mieć zaokrąglone krawędzie. Membrana rezonatora powinna być bez rys i pofalowań powierzchni.

2.3. Wykończenie. Części wykonane z mosiądzu powinny być pokryte błyszczącą powłoką ochronną niklowo-chromową w grupie U wg PN-73/H-97009.

Części wykonane z aluminium lub stopów aluminium powinny być zabezpieczone powłoką tlenkową elektrolytyczną wg PN-65/H-97023.

2.4. Trwałość połączeń. Fonendoskop podczas normalnej pracy nie powinien ulec rozłączeniu.

2.5. Cechowanie. Na fonendoskopie, w miejscu podanym w normie przedmiotowej, powinien być umieszczony w sposób trwały i wyraźny co najmniej znak wytwórcy.

2.6. Pozostałe wymagania - wg norm przedmiotowych.

3. PAKOWANIE, PRZECCHOWYWANIE I TRANSPORT

Opakowanie jednostkowe - wg norm przedmiotowych, pozostałe wymagania - wg BN-63/5904-01.

4. BADANIA

4.1. Rodzaje badań. W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii fonendoskopów z wymaganiami normy należy przeprowadzić następujące badania

- sprawdzenie opakowania (3),
- ogłędziny zewnętrzne (2.2, 2.3, 2.5),
- sprawdzenie przewodnictwa akustycznego (2.1),

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)

- d) sprawdzenie wymiarów (2.2),
- e) sprawdzenie powłok ochronnych (2.3),
- f) sprawdzenie trwałości połączeń (2.2 i 2.4),
- g) sprawdzenie pozostałych wymagań (2.6)

4.2. Pobieranie próbek

4.2.1. Pobieranie opakowań. Do badań wg 4.1 a) pobrać opakowania zgodne z BN-63/5904-01.

4.2.2. Pobieranie fonendoskopów. Do badań wg 4.1 b) - g) należy pobrać próbkę o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii wg tablicy.

Liczność partii sztuk	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych w próbce
1	2	3
do 100	10	1
101 - 400	25	2
401 - 1000	40	3
1001 - 2500	60	4
powyżej 2500	100	7

4.3. Opis badań

4.3.1. Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić wg BN-63/5904-01.

4.3.2. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić organoleptycznie.

4.3.3. Sprawdzenie przewodnictwa akustycznego. Szczelnie przyłożyć rezonator do zewnętrznej części dłoni, drapając jej drugą stronę. Przenoszony dźwięk przez fonendoskop powinien być czysty i dobrze słyszalny.

W przypadku występowania w jednym korpusie rezonatora lejkowego i membranowego badania należy przeprowadzić w sposób opisany wyżej na przenikanie dźwięku przy włączonym rezonatorze oraz na nieprzenikanie dźwięku przy wyłączonym rezonatorze.

Podczas badania wyłączonego rezonatora fonendoskop nie powinien przenosić dźwięku wytwarzanego podczas próby.

4.3.4. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych zapewniających wymaganą dokładność.

4.3.5. Sprawdzenie powłok ochronnych należy przeprowadzić:

- na częściach wykonanych z mosiądzu - wg PN-73/H-97009,
- na częściach wykonanych z aluminium - wg PN-65/H-97023.

4.3.6. Sprawdzenie trwałości połączeń. Sprawdzenie trwałości połączenia sprężyny płaskiej z rurkami metalowymi polega na uchwyceniu jedną ręką rurki, a drugą sprężyny i wykonaniu ruchu skręcającego z umiarkowaną siłą. Podczas badania nie powinno nastąpić przesunięcie sprężyny względem rurki.

Sprawdzenie trwałości połączenia rurek gumowych lub z tworzyw sztucznych z częściami metalowymi należy przeprowadzić w następujący sposób: do jednego końca przymocować masę 0,5 kg, a drugi koniec podnieść na 60 s.

Fonendoskop nie powinien podczas próby ulec rozłączeniu.

4.3.7. Sprawdzenie pozostałych wymagań - wg norm przedmiotowych.

4.4. Ocena wyników badań

4.4.1. Fonendoskop dobry. Badany fonendoskop należy uznać za dobry, jeżeli przejdzie przez badania wg 4.1 b) - g) z wynikiem dodatnim.

4.4.2. Fonendoskop niedobry. Badany fonendoskop należy uznać za niedobry, jeżeli nie spełnia choćby jednego wymagania wg 4.1 b) - g). Fonendoskopy nie spełniające choćby jednego z wymagań nie powinny być badane na pozostałe wymagania.

4.4.3. Partia zgodna z wymaganiami normy. Badaną partię fonendoskopów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli:

- opakowanie badane wg 4.3.1 jest zgodne z wymaganiami normy,
- liczba sztuk fonendoskopów niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanych w tablicy kol. 3.

4.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania partii fonendoskopów z wymaganiami normy.

5. POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE

Do dnia 31 grudnia 1975 r. dopuszcza się na częściach wykonanych z mosiądzu stosowanie pokrycia powłoką ochronną niklową (Ni) w grupie S odmiany p lub b wg PN-63/H-97009.

1 W punkcie 12,

— wykreśla się BN-63/5904-01 Narzędzia lekarskie i weterynaryjne Opakowanie, przechowywanie i transport Wymagania i badania,

— dopisuje się PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Plan badania, PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości Losowy wybór sztuk do próbek oraz BN-74/5909-02 Narzędzia medyczne i weterynaryjne Pakowanie, przechowywanie i transport Wspólne wymagania i badania

2 W punktach 3, 4 2 1 i 4 3 1, zamiast BN-63/5904-01, wpisuje się BN-74/5909-02

3 Treść punktu 4 2 2 zmienia się następująco

4 2 2 **Pobieranie fonendoskopów** Do badań wg 4 1 b)—g) należy pobrać w sposób losowy, na ślepo — zgodnie z PN/N-03010 — próbkę z jednego opakowania transportowego o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii fonendoskopów zgodnie z tabl 2 Dopuszczalna wadliwość partii podana w tabl 1, poziom kontroli II, plan jednostopniowy — wg PN-73/N-03021

Tablica 1

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość max (W_2)
Cechy ważne	— przewodnictwo akustyczne — trwałość połączeń	2,5 ⁰ / ₀
Cechy istotne	— oględziny zewnętrzne — wymiary — powłoki ochronne — pozostałe wymagania	4 ⁰ / ₀

Tablica 2

Liczność partii N	Grupa wymagań					
	1			2		
	znak litery próbki	liczność próbek n	liczba kwalifikująca m_1 (max)	znak litery próbki	liczność próbek n	liczba kwalifikująca m_1 (max)
1	2	3	4	5	6	7
do 50	C	5	0	E	13	1
51— 90	F	20	1	E	13	1
91— 150	F	20	1	F	20	2
151— 280	G	32	2	G	32	3
281— 500	H	50	3	H	50	5
501— 1 200	J	80	5	J	80	7
1 201— 3 200	K	125	7	K	125	10
3 201—10 000	L	200	10	L	200	14

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

(Biuletyn PKNIM nr 9/78 poz 87)