UKD 615 47 618 1

URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA Narzędzia medyczne **Wzierniki pochwowe typ Kallmorgen**	**BN-70 5917-03** Grupa katalogowa XIV 21

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wzierniki pochwowe typ Kallmorgen, składające się z łyżki dolnej i górnej, używane przy zabiegach ginekologicznych.

1.2. Normy związane

PN-67/H-04605 Badanie metalowych powłok ochronnych. Oznaczanie grubości powłok metodami niszczącymi

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

PN-63/H-97009 Powłoki ochronne metalowe na wyrobach mosiężnych. Elektrolityczne powłoki niklowe i niklowo-chromowe

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

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

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

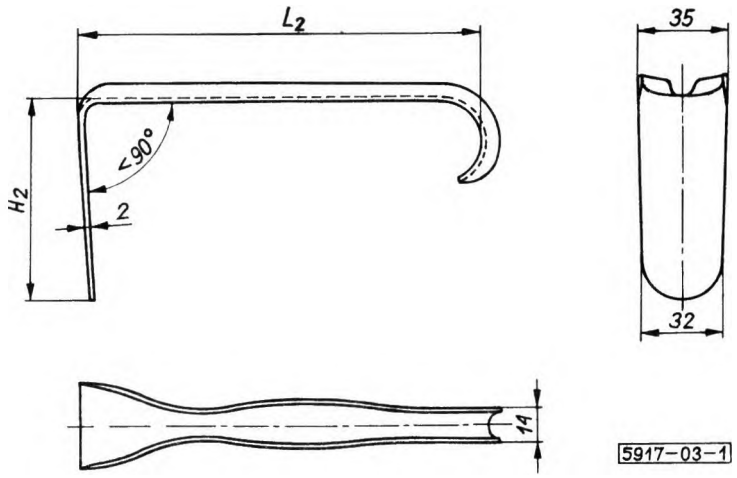
2.1. Podział. Rozróżnia się dwie wielkości wzierników pochwowych typ Kallmorgen oznaczonych nr 1 i 2 wg tabl. 1.

2.2. Przykład oznaczenia wziernika pochwowego, typ Kallmorgen o wielkości oznaczonej nr 1

WZIERNIK POCHWOWY TYP KALLMORGEN 1 BN-70/5917-03

3. WYMAGANIA

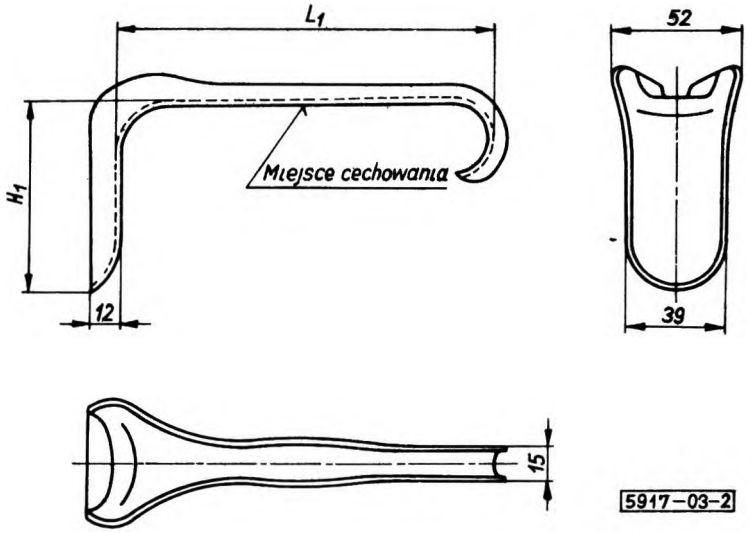
3.1. Główne wymiary w mm - wg rys. 1 i 2 i tabl.1



Rys. 1. Łyżka górna

Centralne Biuro Konstrukcyjne Sprzętu Medycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego OMEL dnia 21 sierpnia 1970 r
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1971 r
(Mon Pol nr 37/1970 poz 282)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE Druk Wyd Norm W wa Ark wyd 0 35 Nakł 8.00 + 61 Zam 2498/70 Cena zł 2 40



Rys. 2. Łyżka dolna

Tablica 1

Wielkość nr	Łyżka dolna		Łyżka górna	
	L_1	H_1	L_2	H_2
1	150	75	162	80
2	190	95	196	98

Odchyłki głównych wymiarów powinny być zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytwórni.

3.2. Materiał. Wzierniki powinny być wykonane z mosiądzu do obróbki plastycznej wg PN-67/H-87025.

3.3. Wykonanie. Całość tłoczona i obrobiona.

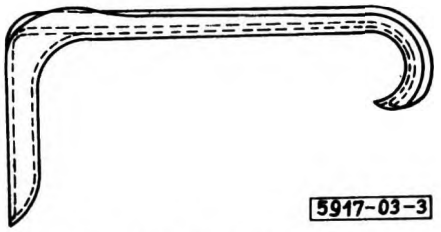
3.4. Wykończenie

3.4.1. Zatępienie krawędzi. Wszystkie krawędzie powinny być zatępione

3.4.2. Wygląd zewnętrzny powierzchni. Powierzchnie wzierników powinny być gładkie, bez rys, pęknięć i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem. Dopuszcza się nieznaczną falistość powierzchni.

3.4.3. Powłoka ochronna metalowa. Wzierniki powinny być pokryte powłoką ochronną niklową (Ni) lub niklowo-chromową (Ni-Cr), w grupie S, odmiany p lub b, wg PN-63/H-97009.

3.5. Połączenie łyżek wziernika. Łyżka górna powinna dać się swobodnie włożyć na łyżkę dolną (rys. 3) i nie powinna ulegać samoczynnemu rozłączeniu



Rys. 3. Wziernik w złożeniu

3.6. Cechowanie. Na wzierniku w miejscu oznaczonym na rysunku powinny być umieszczone w sposób trwały, wyraźny i estetyczny co najmniej następujące znaki:

a) wytwórni,

b) wielkości.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z BN-63/5904-01 z wyjątkiem postanowień 2.1.2.3.

Opakowanie podstawowe powinno zawierać 5 sztuk jednakowych wzierników.

5. BADANIA

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

a) sprawdzenie opakowania na zgodność z wymaganiami podanymi w rozdz. 4,

b) oględziny zewnętrzne na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.4 i 3.6,

c) sprawdzenie wymiarów na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.1,

d) sprawdzenie połysku na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.4.3,

e) sprawdzenie połączenia łyżek wziernika na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.5,

f) sprawdzenie grubości metalowej powłoki ochronnej na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.4.3.

5.2. Pobieranie próbek

5.2.1. Pobieranie opakowań. Do badań wg 5.1 a) należy pobrać wszystkie opakowania do transportu oraz każde opakowanie podstawowe wytypowane do pobrania wzierników do badań.

5.2.2. Pobieranie wzierników. Do badań wg 5.1 b) - e) należy pobrać próbkę o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii wg tabl. 2.

Tablica 2

Liczność partii	Liczność próbki
sztuk	
do 100	10
101 - 400	25
401 ÷ 1000	40
powyżej 1000	60

5.2.3. Sposób pobierania próbek. Próbki należy pobrać w sposób losowy na ślepo wg PN/N-03010.

5.3. Opis badań

5.3.1. Sprawdzenie opakowania wzierników należy przeprowadzić zgodnie z BN-63/5904-01 rozdz. 3.

5.3.2. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem.

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

5.3.4. Sprawdzenie połysku należy przeprowadzić za pomocą czarno-białej szachownicy o wymiarach boków kwadratów 2 ÷ 5 mm. Jasny i ostry obraz szachownicy odbitej powierzchni badanych wzierników oznacza połysk lustrzany.

5.3.5. Sprawdzenie połączenia łyżek wziernika należy przeprowadzić organoleptycznie rozkładając i składając wziernik

5.3.6. Sprawdzenie grubości powłoki ochronnej metalowej polega na stwierdzeniu zgodności danych zawartych w zaświadczeniu wytwórcy z wymaganiami normy. W przypadkach spornych badanie należy przeprowadzić metodą kroplową wg PN-67/H-04605. Badaniom podlegają 3 wzierniki.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Wziernik dobry. Badany wziernik należy uznać za dobry, jeżeli przejdzie przez badania wymienione w 5.1 b) - e) z wynikiem dodatnim.

5.4.2. Wziernik niedobry. Badany wziernik należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie choćby przez jedno z badań wg 5.1 b) ÷ f) z wynikiem dodatnim.

Wziernik niedobry ze względu na jedną z cech nie powinien być badany na pozostałe cechy.

5.4.3. Partia zgodna z wymaganiami normy. Badaną partię wzierników należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

a) opakowanie badane wg 5.3.1 jest zgodne z wymaganiami normy,

b) zaświadczenie wytwórcy stwierdza zgodność zastosowanego materiału na wzierniki pochwowe z wymaganiami podanymi w 3.2,

c) zaświadczenie wytwórcy stwierdza, że wyniki badań przeprowadzone wg 5.1 f) były pozytywne lub przeprowadzone badania wg 5.3.6 dały wynik dodatni,

d) liczba sztuk wzierników niedobrych nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabl. 3.

Tablica 3

Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych
10	1
23	2
40	3
60	4

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Wytwórca zobowiązany jest przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania partii wzierników z wymaganiami normy. W zaświadczeniu należy podać wyniki przeprowadzonych badań przewidzianych w normie.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE do BN-70/5917-03

Niniejsza norma zastępuje ZN-69/MPM-A7-T8-35015, w stosunku do której wprowadzono następujące zmiany:

a) wprowadzono podział wzierników,

b) zmieniono liczność próbki przy badaniu grubości powłoki ochronnej.