UKD 615 471 001 4

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-70 5917-04
	Narzędzia medyczne **Wzierniki nosowe** Wspólne wymagania i badania	Zamiast ZN 68/MŻ A7 F5 137 Grupa katalogowa XIV 21

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wymagania i badania dotyczące wzierników nosowych przeznaczonych do wykonywania zabiegów lekarskich.

1.2. Normy związane

PN-57/H-04355 Próba twardości metali sposobem Rockwella

PN-60/H-04357 Tablice porównawcze twardości stali i staliwa według Vickersa, Brinella i Rockwella

PN-66/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna). Gatunki

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

Podział i oznaczenie wzierników nosowych - wg normy przedmiotowej.

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary i odchyłki powinny być zgodne z podanymi w normie przedmiotowej. Odchyłki nie podane w normie przedmiotowej powinny być zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytwórcy

3.2. Materiał. Ramiona wzierników - stal odporna na korozję 2H13 lub 3H13 wg PN-66/H-86020. Wkręt i kołki - stal odporna na korozję 2H13 wg PN-66/H-86020. Sprężyny - stal odporna na korozję 3H13 wg PN-66/H-86020.

3.3. Wykonanie. Ramiona wzierników - kute, obrobione.

3.4. Twardość powinna wynosić:

- ramion po obróbce cieplnej $HRC = 38 - 42$.
- sprężyny $HRC = 48 - 52$.

3.5. Wykonczenie

3.5.1. Zatępienie krawędzi. Wszystkie ostre krawędzie wzierników powinny być zatępione.

3.5.2. Wygląd zewnętrzny powierzchni. Na powierzchniach wzierników nie powinny występować rysy lub inne wady widoczne nieuzbrojonym okiem. Powierzchnie wzierników dostępne do polerowania powinny być doprowadzone do połysku lustrzanego.

3.5.3. Zabezpieczenie wkrętów. Wkręty powinny być zabezpieczone przed samoczynnym odkręcaniem się.

3.6. Działanie. Ramiona wzierników powinny być połączone w zamku w sposób zapewniający lekki i płynny obrót. Sprężyny powinny zapewnić zwieranie części pracujących oraz całkowite rozwieranie pod działaniem siły nie przekraczającej 1 kG (10 N) przyłożonej na części chwytowej ramion.

Przesunięcie części pracujących względem siebie oraz luz między nimi nie powinien przekraczać 0,5 mm.

3.7. Odporność wzierników na korozję. Wzierniki powinny być odporne na korozję w warunkach składowania i użytkowania.

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

a) wytwórni,

b) znak Ⓝ lub napis "nierdz.",

c) numer wielkości.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport wzierników powinny być zgodne z BN-63/5904-01, z wyjątkiem p. 2.1.2.3. Opakowanie podstawowe powinno zawierać 5 lub 10 sztuk jednakowych wzierników.

5. BADANIA

5.1. Rodzaje badań. W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii wzierników z wymaganiami normy należy sprawdzić zaświadczenie wytwórcy stwierdzające zgodność użytych materiałów z wymaganiami podanymi w 3.2 oraz przeprowadzić następujące badania

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

Centralne Biuro Konstrukcyjne Sprzętu Medycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego „OMEL" dnia 13 sierpnia 1970 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 kwietnia 1971 r
(Mon Pol nr 37/1970 poz 282)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE D uk Wyd Nor m W wa A k wyd 0 30 Nakł 800+61 Zam 2572 70 Cena zł 1 20

b) oględziny zewnętrzne na zgodność z wymaganiami wg 3.3, 3.5.1 ÷ 3.5.3 i 3.8,

c) sprawdzenie wymiarów na zgodność z wymaganiami wg 3.1,

d) sprawdzenie twardości na zgodność z wymaganiami wg 3.4,

e) sprawdzenie połysku na zgodność z wymaganiami wg 3 5 2,

f) sprawdzenie działania na zgodność z wymaganiami wg 3.6,

g) sprawdzenie odporności wzierników na korozję na zgodnosć z wymaganiami wg 3.7.

5.2. Pobieranie próbek

5.2.1. Pobieranie opakowan. Do badań wg 5.1 a) należy pobrać opakowania zgodnie z BN-63/5904-01 p. 3.2.

5.2.2. Pobieranie wzierników. Do badan wg 5.1 b) - g) należy pobrać próbkę o licznosci zależnej od liczności przedstawionej do badań partii wg tablicy.

Liczność partii	Liczność próbki	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych
sztuk		
1	2	3
do 100	15	1
101- 400	40	2
401÷1000	60	3
powyżej 1000	100	5

5.2.3. Sposób pobierania próbek. Próbki należy pobierać w sposób losowy na ślepo, zgodnie z 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 twardości polega na sprawdzeniu wyników badań zawartych w zaświadczeniu wytwórcy. W przypadkach spornych badanie należy przeprowadzić metodą Rockwella w skali C wg PN-57/H-04355 w dwóch punktach na części pracującej. W przypadku sprawdzania twardości inną metodę wynik badania należy przeliczyć na twardość wg Rockwella w skali C przy pomocy tablic porównawczych podanych w PN-60/H-04357.

Ślady po dokonanych pomiarach twardości nie dyskwalifikują wzierników.

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

5.3.6. Sprawdzenie działania należy przeprowadzić zgodnie z wymaganiami podanymi w 3.6.

5.3.7. Sprawdzenie odporności na korozję polega na sprawdzeniu wyników badan zawartych w zaświadczeniu wytwórcy. W przypadkach spornych sprawdzenie odpornosci na korozję należy przeprowadzić w następujący sposób. Roztwór o składzie:

1616 g wody destylowanej,

57 g kwasu siarkowego (1,83),

142 g piciowodnego siarczanu miedziowego

naniesć kroplami na odtłuszczoną powierzchnię badanych wzierników i pozostawić przez około 10 min Jeśli po tym czasie w miejscu kropli roztworu nie powstanie czerwony osad, wzierniki są odporne na korozję. Badania należy przeprowadzić co najmniej w trzech dowolnie obranych punktach powierzchni wzierników.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Wzierniki dobre. Badane wzierniki należy uznać za dobre jezeli:

- zaświadczenie wytwórcy stwierdza zgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 3.2.
- przejdą przez badania wg 5.1 b) - g) z wynikiem dodatnim.

5.4.2 Wzierniki niedobre. Badane wzierniki należy uznać za niedobre, jeżeli nie przejdą choćby przez jedno z badan wymienionych w 5.1. b) ÷ g) z wynikiem dodatnim lub zaświadczenie wytwórcy stwierdza niezgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 3.2. Wzierniki niedobre ze względu na jedną z cech nie powinny być badane na pozostałe cechy.

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

- opakowanie badane wg 5.3.1 jest zgodne z wymaganiami normy,
- liczba wzierników niedobrych nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tablicy kol. 3.

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

W zaświadczeniu powinny byc podane wyniki przeprowadzonych badan przewidzianych w normie.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE do BN-70/5917-04

Niniejsza norma zastępuje PN-57/Z-57009 i ZN-68/MZ-A7-F5 -137, w stosunku do których wprowadzono następujące zmiany:

a) usunięto odmianę wzierników M wykonaną z mosiądzu,

b) usunięto cechowanie wzierników znakiem określającym rok produkcji,

c) ustalono jednakowe wymagania dla wszystkich rodzajów wzierników.

3013