UKD 615 472 5

SWW 0972 615

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE

NORMA BRANŻOWA

Narzędzia medyczne
Wzierniki pochwowe typ Cusco

BN-77
5917-08

Grupa katalogowa XIV 21

1. WSTĘP

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

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2 1. Podział Rozróżnia się trzy wielkości wzierników pochwowych typ Cusco

A - o wymiarach 85x19 mm,

B - o wymiarach 90x36 mm,

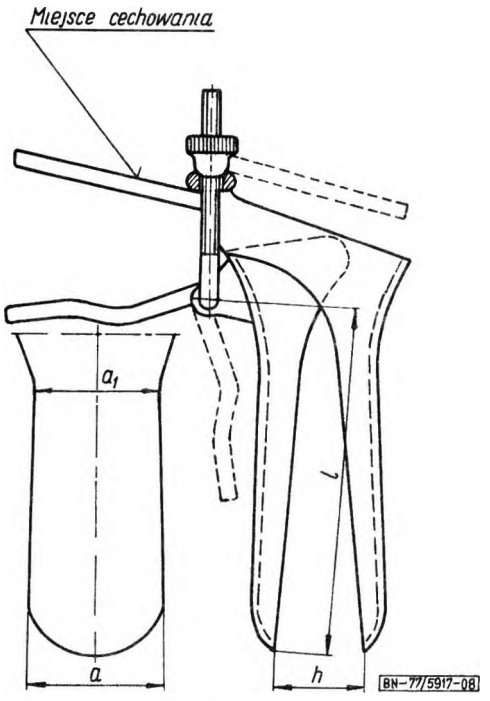
C - o wymiarach 110x37 mm

2. 2 Przykład oznaczenia wziernika pochwowego typ Cusco o wielkosci A

WZIERNIK POCHWOWY TYP CUSCO A BN-77/5917-08

3. WYMAGANIA

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



Tablica 1

Wielkość	l ±2	a ±0,5	a_1 ±0,5	h ±5 przy całkowitym rozwarciu
A	85	19	19	85
B	90	36	32	70
C	110	37	32	120

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

3. 2. Materiał Mosiądz do obrobki plastycznej wg PN-67/H-87025 oraz spoiwo srebrne LS - 45 wg PN-63/M-69411

3. 3. Wykonanie. Części pracujące i uchwyty - tłoczone, szlifowane i polerowane Pozostałe części obrobione

3. 4. Działanie. Części pracujące z uchwytem połączone za pomocą nitu obrotowo z możliwoscią demontażu Rozwartość części pracujących powinna być regulowana nakrętką zabezpieczoną przed wykręceniem się przez zaciśnięcie nitki gwintu na srubie

3. 5. Wykończenie

3. 5. 1. Zatępienie krawędzi. Wszystkie ostre krawędzie łyżek powinny być zatępione

3. 5 2. Wygląd zewnętrzny. Powierzchnie wziernika powinny być czyste, gładkie bez śladów wgniecen, falistości, pęknięc i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem Połączenia lutowane powinny być gładkie tworzące łagodne i promieniowe przejscia między płaszczyznami

3. 5. 3. Powłoka ochronna Powierzchnie wziernika, z wyjątkiem gwintów i części trudno dostępnych, powinny być pokryte powłoką niklową lub niklowo-chromową grupy U odmiany b lub p wg PN-73/H-97009 i polerowane do połysku lustrzanego

3. 6. Cechowanie. Na wzierniku, w miejscu oznaczonym na rysunku, powinien być umieszczony w sposób trwały i wyraźny co najmniej znak wytwórcy

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)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE 1977 Wpływ do WN 17 6 77 Oddano do składu 12 8 77 Druk ukończono w październiku 77
Obj 0,50 a w Nakład 700+55 egz Zam 2452/77 Cena zł 2 40

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z BN-74/5909-02, z tym że opakowanie pojedyncze powinna stanowić torebka z folii polietylenowej hermetycznie zamknięta, a opakowanie podstawowe powinno zawierać 5 sztuk jednakowych wzierników

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 wytwórcy określające materiał użyty do produkcji badanej partii wzierników oraz przeprowadzić następujące badania

a) sprawdzenie opakowania (rozdz 4),

b) oględziny zewnętrzne (3 3, 3 4, 3 5 1, 3 5 2 i 3 6),

c) sprawdzenie wymiarów (3 1),

d) sprawdzenie działania (3 4),

e) sprawdzenie powłoki ochronnej (3 5 3),

f) sprawdzenie połysku (3 5 3)

5 2. Pobieranie probek

5.2 1 Pobieranie opakowan Do badan wg 5 1a) należy pobrac wszystkie opakowania transportowe oraz każde opakowanie zbiorcze podstawowe i jednostkowe wytypowane do pobrania próbki do badan

5 2 2 Pobieranie wzierników Do badan wg 5 1b) ÷ f) należy pobrac w sposob losowy na slepo zgodnie z PN/N-03010 probkę z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowan zbiorczych i podstawowych o licznosci zależnej od licznosci przedstawionej do badan partii wzierników zgodnie z tabl 2 dotyczącą badania dla kontroli normalnej

Dopuszczalną wadliwośc partii oraz poziom kontroli okreslono w tabl 3 zgodnie z PN-73/N-03021

Tablica 2

Liczność partii sztuk N	Grupa wymagan					
	1			2		
	znak literowy licznośći próbki	licznosć próbki n	dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych m_1	znak literowy licznosci próbki	licznosć próbki n	dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych 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	Wadliwośc max w_2	Poziom kontroli
1	- oględziny zewnętrzne - wymiary - połysk	4%	II
2	- działanie - 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

Licznosć partii sztuk N	Grupa wymagan					
	1			2		
	znak literowy liczności próbki	licznosć próbki n	dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych m_1	znak literowy liczności próbki	liczność próbki n	dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych m_1
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 ÷ 10 000	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 badan

5.3.1. Sprawdzenie opakowania przeprowadza się 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 szablonow zapewniających wymaganą dokładnosć

5.3 4 Sprawdzenie działania przeprowadza się przez manipulację wziernikiem, sprawdzając współpracę części ruchomych wziernika

5 3.5. Sprawdzenie powłoki ochronnej należy przeprowadzic 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 okresla połysk lustrzany

5.4 Ocena wyników badan

5 4 1. Wziernik dobry. Badany wziernik należy uznać za dobry, jeżeli

- zaswiadczenie 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 1h) ÷ f) nie da wyniku dodatniego lub materiał, z ktorego jest wykonany wziernik, jest niezgodny z wymaganiami normy

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

- wynik badan wg 5 1a) jest dodatni,
- liczba sztuk wziernikow niedobrych nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych wg tabl 2 lub 4

5 5 Zaswiadczenie o wynikach badan. Wytworca jest obowiązany przedstawic na żądanie zamawiającego zaswiadczenie, stwierdzające zgodnosc wykonania partii wziernikow z wymaganiami normy

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę - Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej

2. Normy związane

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

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

PN-63/M-69411 Spoiwa srebrne do lutowania

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

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

BN-74/5909-02 Narzędzia medyczne i weterynaryjne Pakowanie, przechowywanie i transport Wspolne wymagania i badania