

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-70 5917-02
	Narzędzia medyczne Wzierniki pochwowe typ Doyen	
		Grupa katalogowa XIV 21

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wzierniki pochwowe typ Doyen, 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 miedzianych. Elektrolityczne powłoki niklowe i niklowo-chromowe
- PN/N-03010 Statyczna 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

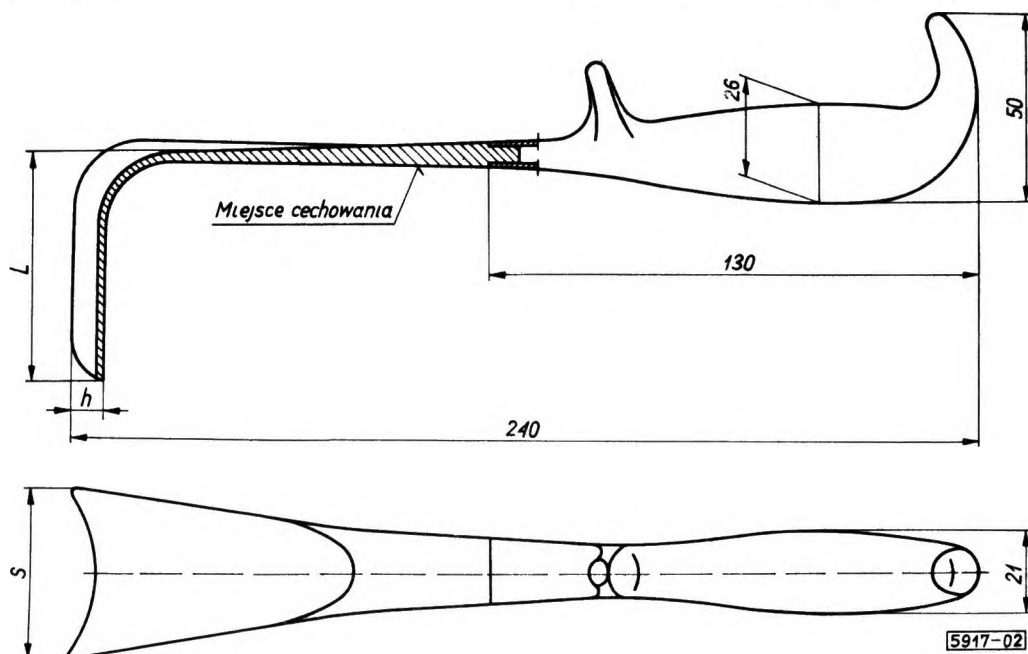
2.1. Podział. Rozróżnia się dziewięć wielkości wzierników pochwowych typ Doyen oznaczonych nr 1 - 9 wg tabl. 1.

2.2. Przykład oznaczenia wziernika pochwowego typ Doyen o wielkości oznaczonej nr 1:

WZIERNIK POCHWOWY TYP DOYEN 1 BN-70/5917-02

3. WYMAGANIA

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



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)

Tablica 1

Wielkość nr	S	L	h
1	45	60	7
2	45	90	7
3	45	120	7
4	45	60	9,5
5	45	90	9,5
6	45	120	9,5
7	60	60	15
8	60	90	15
9	60	120	15

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

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

3.3. Wykonanie. Część pracująca i rękojeść tłoczona i obrobiona. Połączenie połówek rękojeści oraz części pracującej z rękojeścią powinno być trwałe i szczelne. Nadmiar spoiwa powinien być usunięty i wyrównany. Nie dopuszcza się pozostawienia luźnych części spoiwa wewnątrz rękojeści.

3.4. Wykończenie

3.4.1. Zatepienie krawędzi. Wszystkie krawędzie powinny być zatepione.

3.4.2. Wygląd zewnętrzny powierzchni. Powierzchnie wzierników powinny być gładkie, bez rys, pęknięć i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem. Dopuszcza się nieznaczny falistość powierzchni oraz drobne pory w miejscu łączenia.

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 - dla części pracującej oraz odmiany p, b lub m - dla rękojeści wg PN-63/H-97009.

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

- znak wytwórni,
- znak wielkości.

4. PAKOWANIE, PRZECHEWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z BN-63/5904-01 z wyjątkiem postanowień p. 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 pochwoych z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.2 zaświadczenie wytwór-

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

- sprawdzenie opakowania na zgodność z wymaganiami podanymi w rozdz. 4,
- ogłędziny zewnętrzne na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.4 i 3.5,
- sprawdzenie wymiarów na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.1,
- sprawdzenie połysku na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.4.3,
- sprawdzenie szczelności rękojeści i szczelności połączenia rękojeści z częścią pracującą na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.3,
- sprawdzenie trwałości połączenia części pracującej z rękojeścią na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.3,
- 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 pobierania 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. Próbkę 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. Ogłędziny 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 od powierzchni badanych wzierników oznacza połysk lustrzany.

5.3.5. Sprawdzenie szczelności rękojeści i szczelności połączenia rękojeści z częścią pracującą należy przeprowadzić przez zanurzenie wziernika w wodzie o temperaturze 80 - 90°C, przy czym wydobywanie się pęcherzyków powietrza jest oznaką nie-szczelności.

5.3.6. Sprawdzenie trwałości połączenia polega na sprawdzeniu zgodności danych zawartych w zaświadczeniu wytwórcy z wymaganiami normy. W przypadkach spornych sprawdzenie należy przeprowadzić przez przyłożenie siły rozrywającej rękojeść od części pracującej siłą około 25 kG (250 N). Siła powinna działać wzdłuż osi rękojeści. Badaniom podlegają 3 wzorniki.

5.3.7. Sprawdzenie grubości powłoki ochronnej metalowej polega na stwierdzeniu zgodności danych zawartych w zaświadczeniu wytwórcy z wymaganiami normy. W przypadkach spornych badanie należy przeprowadzić metodą kropłową wg PN-67/H-04605 na części pracującej wzornika. Badaniom podlegają 3 wzorniki

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Wzornik dobry. Badany wzornik należy uznać za dobry, jeżeli przejdzie przez badania wymienione w 5.1 b) + g) z wynikiem dodatnim.

5.4.2. Wzornik niedobry. Badany wzornik należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie choćby przez jedno z badań wg 5.1 b) - g) z wynikiem dodatnim.

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

5.4.3. Partia zgodna z wymaganiami normy. Badaną partię wzorników 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 wzorniki pochłowe z wymaganiami podanymi w 3.2,

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

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

Tablica 3

Liczność próbek sztuk	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych
10	1
25	2
40	3
60	4

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

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE do BN-70/5917-02

Niniejsza norma zastępuje ZN-69/MPM-A7-F8-35016, w stosunku do której wprowadzono następujące zmiany:

a) wprowadzono podział wzorników,

b) pominięto wymagania dotyczące montażu,

c) zmieniono licznosc próbek przy badaniu grubości powłoki ochronnej.