

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-72 <hr/> 5917-07
	Narzędzia medyczne Wzierniki uszne Wspólne wymagania i badania	
	Grupa katalogowa XIV 21 ¹⁾	

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wspólne wymagania i badania wzierników usznych, stosowanych przy zabiegach otolaryngologicznych.

1.2. Normy związane

PN-63/H-97010 Powłoki ochronne metalowe na wyrobach metalowych. Elektrolityczne powłoki srebrne jednowarstwowe, dwuwarstwowe i trójwarstwowe

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

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. WYMAGANIA

2.1. Główne wymiary wzierników powinny być zgodne z wymiarami podanymi w normach przedmiotowych.

2.2. Materiał. Wzierniki powinny być wykonane z mosiądzu w gatunku określonym w normach przedmiotowych.

2.3. Wykonanie - toczone lub ciągnięte, obrobione.

2.4. Wykonczenie

2.4.1. Zatepienie krawędzi. Wszystkie ostre krawędzie powinny być zatepiene.

2.4.2. Wygląd zewnętrzny powierzchni Powierzchnie wzierników powinny być czyste i gładkie, bez rys, wgnieceń, odwarstwień, wżerów i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem.

Dopuszcza się nieznaczne ślady rys po obróbce tokarskiej oraz nieznaczne falistości na powierzchni wzierników ciągniętych.

2.4.3. Srebrna powłoka ochronna. Wzierniki, jeżeli norma przedmiotowa nie przewiduje inaczej, powinny być pokryte jednowarstwową powłoką srebrną grupy L, odmiany m dla powierzchni wewnętrznych i odmiany p lub b dla powierzchni zewnętrznych, zgodnie z PN-63/H-97010.

W przypadku odmiany p dopuszcza się niedopolepowanie miejsc niedostępnych.

2.5. Pozostałe wymagania - wg norm przedmiotowych.

3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

3.1. Opakowanie pojedyncze. Komplet wzierników po oczyszczeniu i osuszeniu powinien być spięty sprężynką i owinięty w miękką bibułę lub pakowany w torebki z tworzyw sztucznych.

3.2. Opakowanie podstawowe. Wzierniki opakowane wg 3.1 należy pakować w pudełka tekturowe po 10 kompletów.

3.3. Pozostałe wymagania i badania - wg BN-63/5904-01.

4. BADANIA

4.1. Program badań. W celu stwierdzenia zgodności przedstawionej do badań partii wzierników z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 2.2 zaświadczenie materiałowe wytwórcy, określające rodzaj materiału użytego do produkcji badanej partii wzierników oraz przeprowadzić następujące badania

- a) sprawdzenie opakowania (rozdz. 3),
- b) oględziny zewnętrzne (2.3, 2.4),
- c) sprawdzenie wymiarów (2.1),
- d) sprawdzenie srebrnej powłoki ochronnej (2.4.3),
- e) sprawdzenie pozostałych wymagań (2.5).

4.2. Pobieranie próbek

4.2.1. Pobieranie opakowań. Do badań wg 4.1 a) należy pobrać opakowanie zgodnie z BN-63/5904-01 p. 3.2.

¹⁾ Symbol wg SWW 0972-518.

Ośrodek Badawczo Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED
 Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego
 dnia 18 grudnia 1972 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1973 r
 (Dz Norm i Miar nr 12/1973 poz 36)

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

Liczność partii sztuk kompletów	Liczność próbki sztuk kompletów	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk kompletów niedobrych w próbce
do 40	10	1
41- 160	25	2
161+ 400	40	3
401-1000	60	4

4.2.3. Sposób pobierania wzierników. Komplet wzierników należy pobrać w sposób losowy na ślepo, zgodnie z PN/N-03010. Do badania należy pobrać jeden dowolny wziernik z każdego kompletu.

4.3. Opis badań

4.3.1. Sprawdzenie opakowania wzierników należy przeprowadzić wg BN-63/5904-01 rozdz. 3.

4.3.2. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem.

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

4.3.4. Sprawdzenie srebrnej powłoki ochronnej polega na sprawdzeniu wyników badań zawartych w zaświadczeniu wytwórcy.

W przypadkach spornych należy przeprowadzić badania grubości powłoki zgodnie z PN-67/H-04605.

4.3.5. Sprawdzenie pozostałych wymagań - wg norm przedmiotowych.

4.4. Ocena wyników badań

4.4.1. Wzierniki dobre. Badane wzierniki należy uznać za dobre, jeżeli spełniają wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 4.1 b) - e), a materiał odpowiada wymaganiom podanym w 2.2.

4.4.2. Wzierniki niedobre. Badane wzierniki należy uznać za niedobre, jeżeli nie spełniają choćby jednego wymagania sprawdzonego na podstawie badań podanych w 4.1 b) - e) lub materiał jest niezgodny z wymaganiami podanymi w 2.2.

Wzierniki, nie spełniające choćby jednego z wymagań, nie powinny być badane na pozostałe.

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

- w zaświadczeniu materiałowym wytwórcy stwierdzono zgodność użytych materiałów z wymaganiami podanymi w 2.2,

- sprawdzenie opakowania dało wynik dodatni,
- liczba sztuk kompletów wzierników niedobrych w próbce nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk podanej w tablicy

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

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE do BN-72/5917-07

Niniejsza norma zastępuje ZN-71/591-707 Narzędzia medyczne. Wzierniki uszne Wspólne wymagania i badania.