

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-73
	Narzędzia weterynaryjne Wzierniki pochwowe Ogólne wymagania i badania	5936-01
		Grupa katalogowa XIV 32 ¹⁾

1 WSTĘP

1 1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące wzierników pochwowych, używanych przy zabiegach leczniczych w weterynarii

1 2 Normy związane

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

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-66/5903-01 Narzędzia lekarskie i weterynaryjne Powłoki ochronne metalowe na narzędziach stalowych Wspólne wymagania i badania

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

2 WYMAGANIA

2 1 Główne wymiary — wg norm przedmiotowych

2 2 Odchyłki głównych wymiarów nie podane w normach przedmiotowych powinny być zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytworcy

2 3 Materiał — wg norm przedmiotowych

2 4 Wykonanie Wszystkie części obrabione

2 5 Wykończenie

2 5 1 Zatepienie krawędzi Wszystkie ostre krawędzie wzierników powinny być zatepione

2 5 2 Wygląd zewnętrzny powierzchni Na powierzchniach wzierników nie powinny występować rysy, wgniecenia lub inne wady widoczne

¹⁾ Symbol wg SWW 0978-519

nieuzbrojonym okiem Miejsca lutowane lub spawane oraz części wyginane wziernika powinny być gładkie bez załaman i pofalowan

2 5 3 Powłoka ochronna metalowa Części wzierników wykonane ze stali węglowej powinny być pokryte powłoką Cu10-Ni15-Cr0,3-p wg BN-66/5903-01, części wykonane z mosiądzu powinny być pokryte powłoką Ni S p lub b wg PN-63/H-97009

2 6 Cechowanie Na wzierniku, w miejscu oznaczonym na rysunku w normie przedmiotowej, powinien być umieszczony co najmniej znak wytworni

2 7 Pozostałe wymagania — wg norm przedmiotowych

3 OPAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Opakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z BN-63/5904-01, z wyjątkiem p. 2 1 2 3

4 BADANIA

4 1 Rodzaje badań W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii wzierników z wymaganiami normy należy

— sprawdzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 2 3 zaświadczenie wytworcy stwierdzające zgodność materiału użytego do produkcji badanej partii wzierników oraz

— przeprowadzić następujące badania

- a) sprawdzenie opakowania (3),
- b) oględziny zewnętrzne (2 4, 2 5 i 2 6),
- c) sprawdzenie wymiarów (2 1 i 2 2),
- d) sprawdzenie grubości powłoki ochronnej metalowej (2 5 3),
- e) sprawdzenie połysku (2 5 3),
- f) sprawdzenie pozostałych wymagań (2 7)

Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej

Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 15 grudnia 1973 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1974 r

(Dz Norm i Miar nr 8/1974 poz 21)

4 2 Pobieranie próbek

4 2 1 Pobieranie opakowań Do badań wg 4 1 a) należy pobrać opakowanie zgodnie z wymaganiami podanymi w BN-63/5904-01 rozdz 3

4 2 2 Pobieranie wzierników Do badań wg 4 1 b) — f) należy pobrać próbkę o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii wzierników wg tablicy

Liczność partii sztuk	Liczność próbek sztuk	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbce
1	2	3
do 100	10	1
101 — 400	25	2
401 — 1000	40	3
1001 — 2500	60	4
powyżej 2500	100	7

4 2 3 Sposób pobierania próbek Probki należy pobierać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010

4 3 Opis badań

4 3 1 Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić zgodnie z 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 grubości powłoki ochronnej metalowej polega na sprawdzeniu wyników badań zawartych w zaświadczeniu wytworcy. W przypadkach spornych należy przeprowadzić badania wg BN-66/5903-01 dla części wykonanych ze stali węglowej, sprawdzenie grubości powłoki metodą kropłową wg PN-67/H-04605 dla części wykonanych z mosiądzu lub metodą nie niszczącą o dokładności $\pm 20\%$

4 3 5 Sprawdzenie połysku należy przeprowadzić za pomocą kontrastowo wykonanej szachownicy czarno-białej o wymiarach boków kwadratów 2 — 5 mm. Jasny i kontrastowy obraz szachownicy odbity w badanej powierzchni oznacza połysk

4 3 6 Sprawdzenie pozostałych wymagań — wg norm przedmiotowych

4 4 Ocena wyników badań

4 4 1 Wzierniki dobre Badane wzierniki należy uznać za dobre, jeżeli w zaświadczeniu wytworcy stwierdzono zgodność zastosowanego materiału na wzierniki z wymaganiami podanymi w 2 3 oraz przejdą przez badania wg 4 1 b) — f) z wynikiem dodatnim

4 4 2 Wzierniki niedobre Badane wzierniki należy uznać za niedobre, jeżeli nie przejdą choćby przez jedno z badań wymienionych w 4 2 b) — f) z wynikiem dodatnim lub w zaświadczeniu wytworcy stwierdzono niezgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 2 3. Wzierniki nie spełniające choćby jednego z wymagań nie powinny być badane na pozostałe wymagania

4 4 3 Ocena partii Badaną partię wzierników należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

— opakowanie badane wg 4 3 1 jest zgodne z wymaganiami normy,

— liczba sztuk wzierników niedobrych nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tablicy kol 3

4 5 Zaświadczenie o wynikach badań Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania partii wzierników z wymaganiami normy

KONIEC

1 W punkcie 12,

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

— dopisuje się

PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Planu badania

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

2 W rozdziale 3, zamiast BN-63/5904-01 z wyjątkiem p 2 1 2 3, powinno być BN-74/5909-02

3 W punkcie 4 2 1, zamiast BN-63/5904-01 rozdz 3, powinno być BN-74/5909-02

4 Treść punktu 4 2 2 zmienia się następująco

4 2 2 Pobieranie wzierników Do badań wg 4 1 b)—f) należy pobrać próbkę z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowań zbiorczych o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii wzierników zgodnie z tabl 2

Dopuszczalna wadliwość partii podana w tabl 1, poziom kontroli II, plan jednostopniowy wg PN-73/N-03021

Tablica 1

Lp	Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość max (w_2)
1	Właściwości istotne	— powłoka ochronna metalowa	2,5%
2	Właściwości mało istotne	— oględziny zewnętrzne — wymiary — połysk — pozostałe wymagania	4%

Tablica 2

Liczność partii N	Grupa wymagań					
	1			2		
	znak literowy próbki	liczność próbek n	liczba kwalifikująca $m_1(\max)$	znak literowy próbki	liczność próbek n	liczba kwalifikująca $m_1(\max)$
1	2	3	4	5	6	7
do 50	C	5	0	E	13	1
51— 90	F	20	1	E	13	1
91— 150	F	20	1	F	20	2
151— 280	G	32	2	G	32	3
281— 500	H	50	3	H	50	5
501— 1 200	J	80	5	J	80	7
1 201— 3 200	K	125	7	K	125	10
3 201—10 000	L	200	10	L	200	14

Przejęcie z kontroli normalnej na kontrolę ulgową lub obostrzoną i odwrotnie wg PN-73/N-03021

5 W punkcie 4.3.1, zamiast BN-63/5904-01 rozdz 3, powinno być BN-74/5909-02

(Biuletyn PKNiM nr 1—2/79 poz 13)