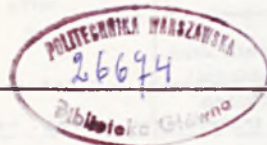


URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-77 5917-08
	Narzędzia medyczne Wzierniki pochwowe typ Cusco	
		Grupa katalogowa XIV 21

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:

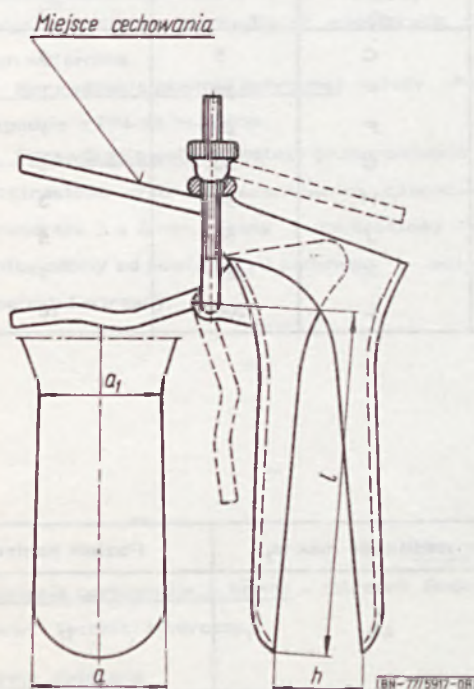
- A - o wymiarach 85x19 mm,
- B - o wymiarach 90x36 mm,
- C - o wymiarach 110x37 mm.

2.2. Przykład oznaczenia wziernika pochwowego typ Cusco o wielkości 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	$l \pm 2$	$a \pm 0,5$	$a_1 \pm 0,5$	$h \pm 5$ 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 obróbki plastycznej wg PN-67/H-87025 oraz spoiwo srebrne LS - 45 wg PN-63/M-69411.

3.3. Wykonanie. Części pracujące i uchwyty - tłoczne, szlifowane i polerowane. Pozostałe części obrabiane.

3.4. Działanie. Części pracujące z uchwytem połączone za pomocą nitu obrotowo z możliwością demontażu. Rozwartość części pracujących powinna być regulowana nakrętką zabezpieczoną przed wykręceniem się przez zaćśnienie nitki gwintu na śrubie.

3.5. Wykończenie

3.5.1. Zatepienie krawędzi. Wszystkie ostre krawędzie tyżek powinny być zatepiene.

3.5.2. Wygląd zewnętrzny. Powierzchnie wziernika powinny być czyste, gładkie bez śladów wgnieceń, falistości, pęknięć i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem. Połączenia lutowane powinny być gładkie tworzące łagodne i promieniowe przejścia 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)

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 próbek

5.2.1. Pobieranie opakowań. Do badań wg 5.1a) należy pobrać wszystkie opakowania transportowe oraz każde opakowanie zbiorcze podstawowe i jednostkowe wytypowane do pobrania próbki do badań.

5.2.2. Pobieranie wzierników. Do badań wg 5.1b) + f) należy pobrać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010 próbkę z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowań zbiorczych i podstawowych o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii wzierników zgodnie z tabl. 2 dotyczącą badania dla kontroli normalnej.

Dopuszczalną wadliwość partii oraz poziom kontroli określono w tabl. 3 zgodnie z PN-73/N-03021.

Tablica 2

Liczność partii sztuk N	Grupa wymagań					
	1			2		
	znak literowy liczności próbki	liczność 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	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	Wadliwość 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

Liczność partii sztuk N	Grupa wymagań					
	1			2		
	znak literowy liczności próbki	liczność 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

Przejęcie 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 badań

5.3.1. Sprawdzenie opakowania przeprowadza się zgodnie z BN-74/5909-02.

5.3.2. Ogledziny zewnętrzne przeprowadza się nieuzbrojonym okiem.

5.3.3. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych lub szablonów zapewniających wymaganą dokładność.

5.3.4. Sprawdzenie działania przeprowadza się przez manipulację wziernikiem, sprawdzając współpracę części ruchomych wziernika.

5.3.5. Sprawdzenie powłoki ochronnej należy przeprowadzić 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 określa połysk lustrzany.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Wziernik dobry. Badany wziernik należy uznać za dobry, jeżeli:

- zaświadczenie 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 którego jest wykonany wziernik, jest niezgodny z wymaganiami normy.

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

- wynik badań wg 5.1a) jest dodatni,
- liczba sztuk wzierników niedobrych nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych wg tabl. 2 lub 4.

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania partii wzierników 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 wybór sztuk do próbek

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

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

