

URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-80
	Narzędzia medyczne	5917-01
	Laryngoskopy	Zamiast BN-68/5917-01
	Wspólne wymagania i badania	Grupa katalogowa 1421

WSTĘP

Przedmiotem normy są wspólne wymagania i badania laryngoskopów używanych do wziernikowania krtani.

2. WYMAGANIA

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

2.2. Materiał. Rękojeści i wzierniki powinny być wykonane z mosiądzu wg PN-77/H-87025.

2.3. Wygląd zewnętrzny powierzchni. Powierzchnie laryngoskopów powinny być pozbawione wypukłości, wgniecień, wżerów, rozwarstwień materiału i innych wad obniżających jakość wyrobu widocznych gołym okiem. Miejsca lutowane powinny być wygładzone.

2.4. Krawędzie. Ostre krawędzie powinny być stępione.

2.5. Powłoka ochronna. Części laryngoskopu wykonane z mosiądzu powinny być pokryte metalową powłoką elektrolityczną Ni-Cr, przeznaczoną do pracy w środowisku o umiarkowanym działaniu korozyjnym, odpowiadającym warunkom użytkowania U wg PN-73/H-97009. Powłoki mogą być wykonane jako matowe, półbłyszczące lub błyszczące wg PN-73/H-97009. Powierzchnie pokryte powłoką elektrolityczną Ni-Cr nie powinny wykazywać wad takich, jak: odpryski, wżery, przypalenia, zadrapania, narosty, chropowatości lub makropęknięcia, zmiany barwy i nalotów. Połysk powłoki powinien być jednolity.

2.6. Zasilanie. Laryngoskopy powinny być przystosowane do zasilania z dwóch baterii R14 wg PN-75/T-89200.08.

2.7. Źródło światła. W laryngoskopie należy stosować żarówkę endoskopową o gwincie całowym 5/32, napięciu znamionowym nie większym niż 3V i mocy znamionowej nie większej niż 1,2W.

2.8. Rękojeść powinna stanowić pojemnik na baterie wg 2.6 i być wyposażona w sprężynę, która w położeniu roboczym laryngoskopu zapewnia zamknięcie obwodu elektrycznego. Połączenie rękojeści z wziernikiem powinno umożliwiać wymianę wzierników, zapewniać utrzymanie wziernika w położeniu roboczym i powodować zamknięcie obwodu elektrycznego.

2.9. Cechowanie. Na laryngoskopach powinny być umieszczone w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące dane:

- znak wytwórni,
- rok produkcji (ostatnie dwie cyfry),
- napis 200°C.

2.10. Pozostałe wymagania — wg norm przedmiotowych.

3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z BN-74/5909-02.

4. BADANIA

4.1. Program badań. W celu sprawdzenia partii laryngoskopów należy wykonać następujące badania:

- sprawdzenie materiału (2.2),
- ogłędziny zewnętrzne (2.3, 2.4, 2.5, 2.7, 2.8 i 2.9),
- sprawdzenie głównych wymiarów (2.1),
- sprawdzenie grubości i przyczepności powłoki ochronnej (2.5),
- sprawdzenie połączenia rękojeści z wziernikiem (2.8),
- sprawdzenie pozostałych wymagań (2.10).

4.2. Kontrola jakości

4.2.1. Skład i licznosc partii — partia przedstawiona do kontroli powinna zawierać laryngoskopy wykonane z tego samego materiału. Licznosc partii, wg uzgodnień pomiędzy dostawcą a odbiorcą, nie powinna przekraczać licznosci $N = 3200$ sztuk.

4.2.2. Sposób pobierania próbek — na ślepo wg PN/N-03010, z jak najmniejszej liczby opakowań zbiorczych i transportowych o licznosci próbki zgodnie z tabl. 2.

4.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-73/N-03021.

4.2.4. Wadliwość dopuszczalna — wg tabl. 1.

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 15 grudnia 1980 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 lipca 1981 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 3/1981 poz. 15)

Tablica 1

Grupa wymagań	Wymagania	Wadliwość dopuszczalna (w_2)
1	2.1 2.7 2.10	4%
2	2.6 2.5 2.8	1,5%

4.2.5. Wybór i stosowanie planów badania. Plan badania dla kontroli normalnej wg tabl. 2. Wybór i stosowanie planów badania kontroli zaostrejonej i ulgowej oraz warunki przejścia — wg PN-73/N-03021.

4.3. Opis badań

4.3.1. Sprawdzenie materiału polega na sprawdzeniu zaświadczenia materiałowego.

4.3.2. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić gołym okiem.

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

4.3.4. Sprawdzenie grubości i przyczepności powłoki ochronnej należy przeprowadzić na życzenie zamawiającego zgodnie z PN-73/H-97009.

4.3.5. Sprawdzenie połączenia rękojeści z wziernikiem. Badanie należy wykonać łącząc z rękojeścią każdy wziernik wchodzący w skład laryngoskopu.

Wskaźnikiem prawidłowego połączenia wziernika z rękojeścią jest świecenie żarówki.

Połączenie rękojeści z wziernikiem w położeniu roboczym należy sprawdzić obciążając rękojeść siłą, nie mniejszą niż 4N, przyłożoną prostopadle do osi w odległości minimum 10 mm od jej końca.

4.3.6. Sprawdzenie pozostałych wymagań powinno być zgodne z normami przedmiotowymi.

4.4. Ocena wyników badań — wg PN-77/Z-70000.01.

4.5. Zaświadczenie o wynikach badań — wg PN-77/Z-70000.01.

Tablica 2

Liczność partii	Grupa wymagań					
	1			2		
	Liczność próbek	Liczba kwalifikująca m_1	Liczba dyskwalifikująca m_2	Liczność próbek	Liczba kwalifikująca m_1	Liczba dyskwalifikująca m_2
	sztuk					
do 25	3	0	1	8	0	1
26 ÷ 90	13	1	2			
91 ÷ 150	20	2	3	32	1	2
151 ÷ 280	32	3	4			
281 ÷ 500	50	5	6	50	2	3
501 ÷ 1200	80	7	8	80	3	4
1201 ÷ 3200	125	10	11	125	5	6

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED, Warszawa.

2. Normy związane

PN-77/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/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór sztuk do próbek

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

PN-75/T-89200.08 Baterie galwaniczne suche. Bateria kubkowa R14

PN-77/Z-70000.01 Aparaty i urządzenia elektryczne medyczne. Program, ogólne warunki i ocena badań

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

3. Istotne zmiany w stosunku do BN-68/5917-01

— określono materiały,

— uaktualniono wymagania dotyczące powłok ochronnych,

— ustalono sposób zasilania — bateryjny,

— wprowadzono — SKJ.

4. Autor projektu normy — mgr inż. Andrzej Krupski — Fabryka Aparatury Rentgenowskiej i Urządzeń Medycznych, Warszawa.