

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-84
	Wyroby ortopedyczne Pojemniki do dobowej zbiórki moczu Ogólne wymagania i badania	5995-48
		Grupa katalogowa 1426

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące pojemników do dobowej zbiórki moczu przez cewnik.

2. OZNACZENIE

POJEMNIK DO DOBOWEJ ZBIÓRKI MOCZU
BN-84/5995-48

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary w mm — wg rysunku.

3.2. Materiał — wg tabl. 1.

3.3. Wykonanie

3.3.1. Zgrzeina powinna być wykonana równoległe do krawędzi w odległości 2 mm. Dopuszcza się odchyłkę równoległości 1°. Zgrzeina powinna dokładnie łączyć obie warstwy folii. Niedopuszczalne są przerwy w zgrzeinie i naderwania.

3.3.2. Połączenie przewodu ze zbiornikiem. Przewód ze zbiornikiem powinien być połączony trwale klejem.

3.3.3. Sterylizacja. Pojemnik powinien być sterylizowany.

3.3.4. Pojemność. Pojemnik powinien mieć pojemność co najmniej 1500 ml. Pojemność dla zakresu 10 ml ÷ 75 ml \pm 5 ml, dla zakresu 100 ml ÷ 1500 ml \pm 50 ml.

3.3.5. Szczelność. Pojemnik napełniony wodą o temperaturze 40°C w ilości 1500 ml nie powinien wykazywać śladów przecieku w ciągu 1 h.

3.3.6. Wytrzymałość na spadek swobodny. Pojemnik napełniony wodą powinien wytrzymać spadek z wysokości 0,8 m na gładkie podłoże drewniane bez pęknięć zgrzeiny, naddarcia lub przedziurawienia folii.

3.4. Montaż. Pojemniki powinny być dostarczane w stanie zmontowanym.

3.5. Wygląd zewnętrzny

3.5.1. Barwa i wygląd pojemnika. Zbiorniki powinny mieć jednolitą barwę w kolorze naturalnym PCW. Zewnętrzne powierzchnie pojemników powinny być bez fałd, pęknięć, skałceń i plam. Krawędzie powinny być gładkie, bez naderwań widocznych gołym okiem.

3.5.2. Jakość wykonania zgrzewu. Zgrzewy powinny być wykonane równo, jednolicie, bez przepaleń, zmarszczeń i pofałdowań.

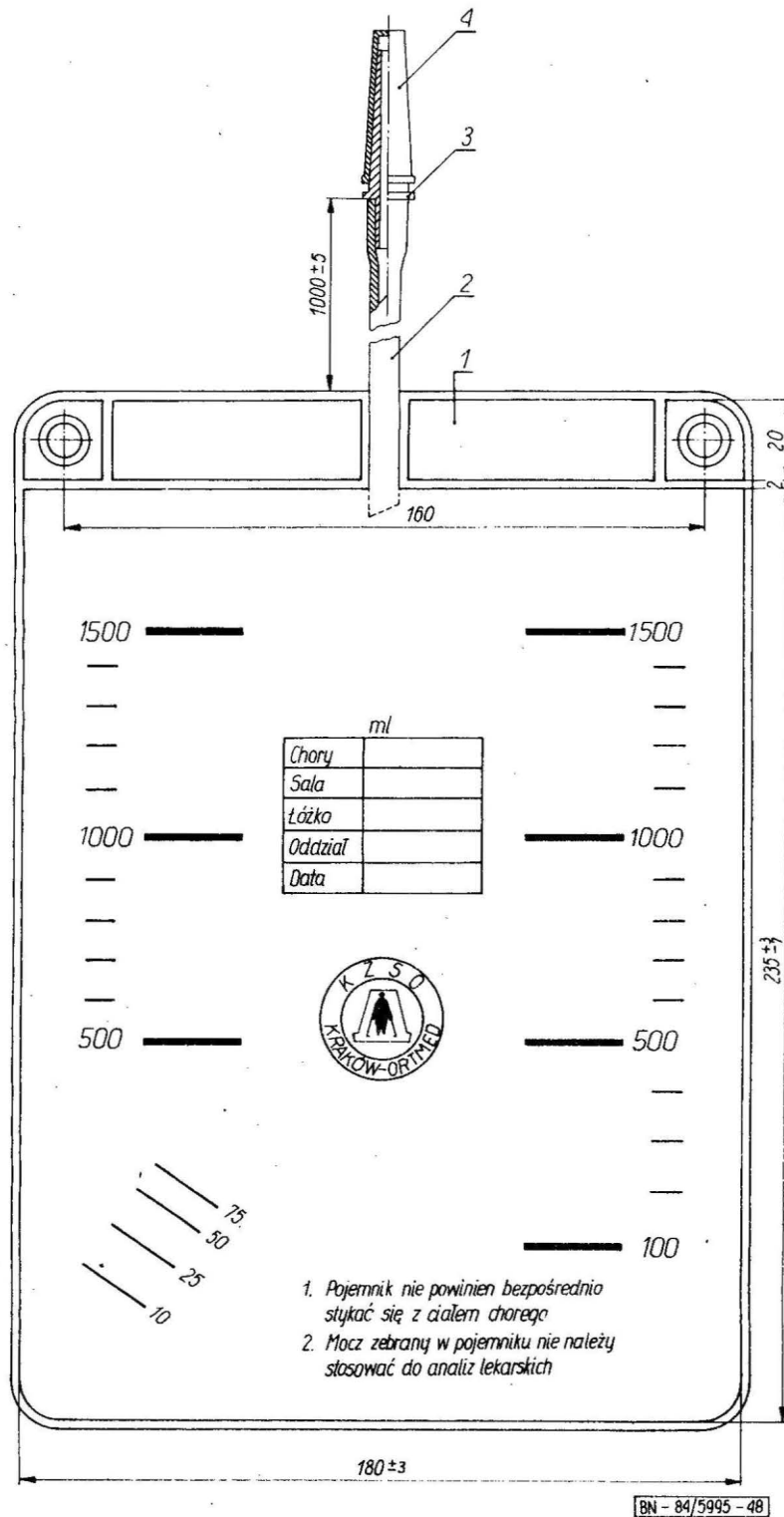
3.5.3. Nadruk. Nadruk powinien być wyraźny, odporny na ścieranie, oraz powinien wykazywać trwałą przyczepność do podłoża.

Rysunek i rozmieszczenie jego elementów oraz barwa nadruku powinny odpowiadać wzorcowi uzgodnionemu pomiędzy producentem i odbiorcą.

3.6. Cechowanie. Do każdego opakowania jednostkowego pojemników powinna być dołączona metka, zawierająca co najmniej następujące dane:

- a) nazwa lub znak wytwórcy,
- b) oznaczenie wg rozdz. 2,
- c) znak kontroli jakości,
- d) miesiąc i ostatnie cyfry roku produkcji.

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 10 grudnia 1984 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 października 1985 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 4/1985 poz. 8)



Tablica 1

Nr części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Zbiornik	1	folia KZ-m 0,20 ÷ 0,30 × 1200 BN-75/6353-02 KZ 0,20 ÷ 0,30 × 1200 BN-75/6353-02
2	Cewnik	1	wąż na cewnik z PCW M65 niebarwiony 5 × 1,5 mm
3	Końcówka	1	polietylen II 200/WO-O wg BN-75/6364-02
4	Zatyczka	1	

Dopuszcza się stosowanie innych materiałów spełniających wymagania normy.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Pakowanie jednostkowe. Pojemniki powinny być pakowane po 1 sztuce w torby foliowe. Wewnątrz każdego opakowania powinna być umieszczona w sposób widoczny metka z oznaczeniem wg 3.6. Torby należy zamykać przez zgrzewanie. Dopuszcza się inny sposób pakowania po uzgodnieniu z odbiorcą.

4.1.2. Pakowanie transportowe. Pojemniki opakowane wg 4.1.1 należy wkładać do pudełek tekturowych w liczbie 40 sztuk. Pudełka powinny być zabezpieczone przed otwarciem.

Na zewnątrz opakowania należy umieścić metkę, zawierającą co najmniej następujące dane:

- nazwę lub znak wytwórcy,
- oznaczenie wg rozdz. 2,
- znak kontroli jakości,
- miesiąc i ostatnie cyfry roku produkcji,
- uwagę z napisem sterylne,

Sposób pakowania pojemników przeznaczonych do wyjąławiania uzgodnić z instytucją wyjąławiającą.

Pudełka należy oklejać taśmą papierową wg PN-62/P-50551 w sposób uniemożliwiający otwarcie pudełka bez uszkodzenia taśmy lub obwiązać sznurkiem w sposób gwarantujący zamknięcie pudełka.

Dopuszcza się inny sposób pakowania po uzgodnieniu z odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Pojemniki opakowane wg 4.1.1 należy przechowywać w pomieszczeniu zamkniętym, suchym, wolnym od oparów chemicznych, w temperaturze $0^{\circ}\text{C} \div 25^{\circ}\text{C}$, w warunkach zabezpieczających przed

działaniem substancji szkodliwych dla zdrowia, w odległości co najmniej 1 m od czynnych urządzeń grzewczych.

4.3. Transport. Pojemniki powinny być przewożone krytymi środkami transportu zabezpieczającymi przed wpływami atmosferycznymi i uszkodzeniami mechanicznymi.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy przeprowadzić w celu okresowej kontroli produkcji przynajmniej raz na pół roku oraz każdorazowo po przeprowadzeniu zmian konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych, mogących mieć wpływ na jakość.

5.1.2. Badania niepełne należy przeprowadzać w celu bieżącej kontroli produkcji oraz przy odbiorze.

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 2.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i liczność partii. Partię stanowią pojemniki przedstawione do odbioru. Liczność partii nie powinna przekraczać 150 000 sztuk.

5.2.2. Sposób pobierania próbek — wg PN-83/N-03010 metodą losową na ślepo.

5.2.3. Poziom kontroli — I ogólny wg PN-79/N-03021.

5.2.4. Wadliwość dopuszczalna — w_2 maksimum 2,5%.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badania. Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 3. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

Tablica 2

Lp.	Rodzaje badań	Zakres badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.4, 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3,	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1, 3.1.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiałów	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie pojemności	+	-	3.3.4	5.3.4
5	Sprawdzenie przyczepności nadruku	+	-	3.5.3	5.3.5
6	Sprawdzenie szczelności	+	-	3.3.5	5.3.6
7	Sprawdzenie na spadek swobodny	+	-	3.3.6	5.3.7

Znak + oznacza badanie, które należy przeprowadzić.
Znak - oznacza badanie, którego się nie przeprowadza.

Tablica 3

Liczność partii N	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	liczność próbek	m_1	m_2	liczność próbek	m_1	m_2	liczność próbek	m_1	m_2
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
do 1200	32	2	3	32	1	2	13	1	3
1201 ÷ 3200	50	3	4	50	2	3	20	1	4

cd. tabl. 3

Liczność partii N	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	liczność próbek	m_1	m_2	liczność próbek	m_1	m_2	liczność próbek	m_1	m_2
3201 ÷ 10000	80	5	6	80	3	4	32	2	5
10001 ÷ 35000	125	7	8	125	5	6	50	3	6
35001 ÷ 150000	200	10	11	200	8	9	80	5	8

5.3. Opis badań

5.3.1. Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzić gołym okiem.

5.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi, zapewniającymi wymaganą dokładność pomiaru.

5.3.3. Sprawdzenie materiałów należy przeprowadzić na podstawie atestów i zaświadczeń materiałowych.

5.3.4. Sprawdzenie pojemności. Pojemniki należy napęlnić wodą zmierzoną za pomocą wyskalowanego naczynia. Dopuszcza się mierzenie pojemności metodą wagową.

5.3.5. Sprawdzenie przyczepności nadruku należy przeprowadzić za pomocą taśmy jednostronnie przyklepnej. Po naklejeniu taśmy na miejsce nadrukowane i jej zerwaniu, ostrość nadruku nie powinna ulec zmianie.

5.3.6. Sprawdzenie szczelności pojemnika należy wykonać przez uzupełnienie zbiornika wodą zabarwioną do pojemności użytkowej i zawieszenie pojemnika na około 1 h nad arkuszem bibuły do sączenia.

Po upływie tego czasu brak wycieków wody ze zbior-

nika oraz brak śladów wody w miejscu zgrzania należy uznać za spełnienie wymagania dotyczącego szczelności pojemnika.

5.3.7. Sprawdzenie wytrzymałości na spadek swobodny. Zbiornik należy napęlnić wodą o temperaturze 40°C w ilości 1500 ml. Sprawdzenie wytrzymałości należy przeprowadzić przez swobodny spadek z wysokości 0,8 m na podłoże drewniane każdego napęlnionego zbiornika. Pojemniki po jednorazowej próbie nie powinny ulec uszkodzeniu.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Ocena sztuki. Pojemnik należy uznać za dobry, jeżeli wszystkie badania dadzą wynik dodatni.

5.4.2. Ocena partii pojemników. Partię pojemników należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce jest mniejsza od liczby dyskwalifikującej m_2 wg tabl. 3.

5.4.3. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. Na żądanie odbiorcy producent jest obowiązany dołączyć do partii pojemników zaświadczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED.

2. Normy związane

PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbek

PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej. Plany badania

PN-75/P-50551 Taśma papierowa powleczona klejem

BN-75/6353-02 Folia zdwojona z plastyfikowanego polichlorku winylu

BN-75/6364-02 Polietylen homogenizowany małej gęstości

3. Symbol wg SWW — 2885-810.

4. Autorzy projektu normy — Jerzy Pierożyński, inż. Henryk Trzos — Krakowskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, Kraków.