

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	NORMA BRANŻOWA	BN-84
	Wyroby ortopedyczne Pojemnik kolostomijny jednorazowego użytku	5995-49
	Ogólne wymagania i badania	Grupa katalogowa 1426

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące pojemników kolostomijnych jednorazowego użytku.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Wielkości. W zależności od średnicy otworu i powierzchni przylepnej rozróżnia się cztery wielkości pojemników — wg tabl. 1.

Tablica 1

Wielkość	Średnica otworu	Średnica powierzchni przylepnej
	mm	
1	20	116
2	26	116
3	26	126
4	32	126

2.2. Przykład oznaczenia pojemnika kolostomijnego jednorazowego użytku, wielkości 2:

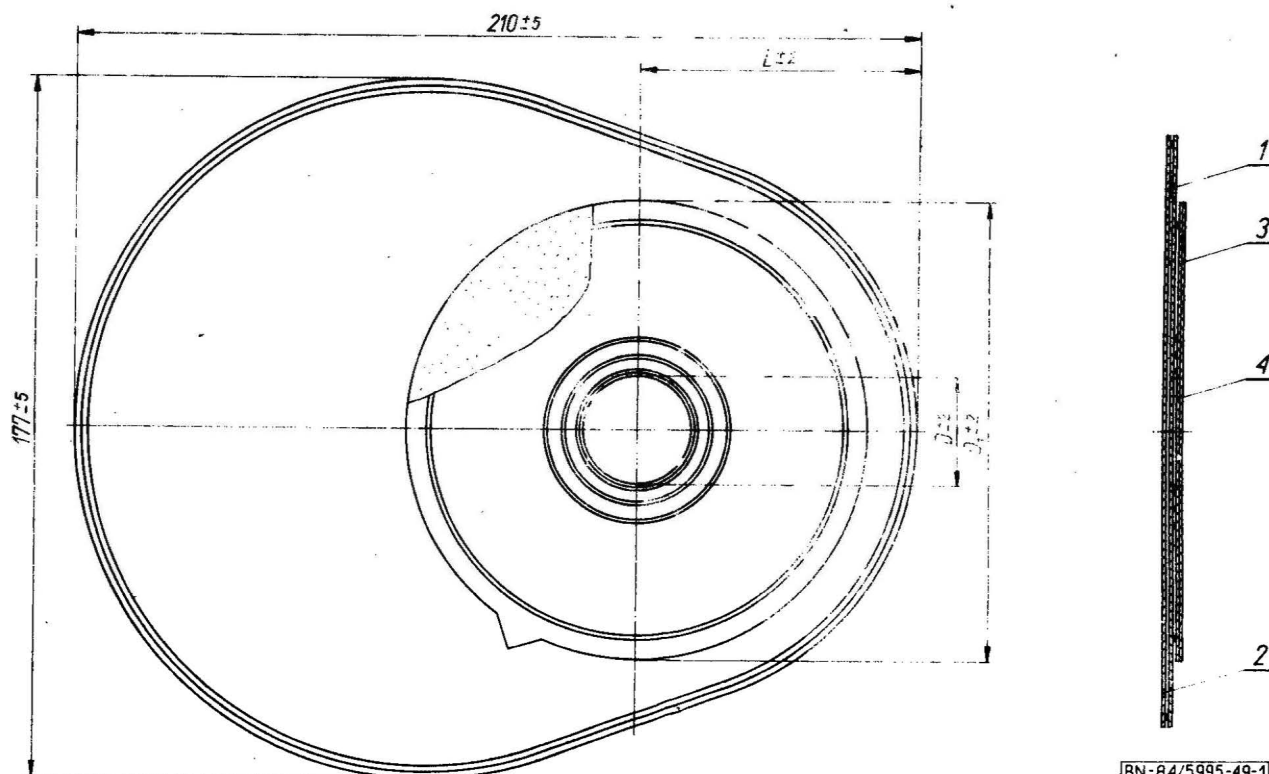
POJEMNIK KOŁOSTOMIJNIY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU—2
BN-83/5995-49

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary w mm — wg tabl. 2 i rys. 1.

Tablica 2

Wielkość	D	D_1	L
	mm		
1	20	116	70
2	26	116	
3	26	126	75
4	32	126	



Rys. 1

BN-84/5995-49-1

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)

3.2. Materiały — wg tabl. 3.

Tablica 3

Nr części na rys. 1	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Ściana przednia	1	folia z plastyfikowanego polichlorku winylu na pojemniki kolostomijne
2	Ściana tylna	1	
3	Krążek przylepny	1	laminat
4	Krążek zabezpieczający	1	

3.3. Wykonanie

3.3.1. Zgrzeina powinna być wykonana równoległe do krawędzi, w odległości maksimum 3 mm. Dopuszczalna odchyłka równoległości 1°. Zgrzeina powinna dokładnie łączyć obie warstwy folii. Niedopuszczalne są przerwy w zgrzeinie lub naderwania.

3.3.2. Połączenie klejowe. Przekładka przylepna powinna być dokładnie pokryta klejem. Niedopuszczalne są pęcherze, zgrubienia i zacieki kleju. Krawędzie otworu powinny być gładkie.

3.3.3. Wygląd zewnętrzny. Pojemniki powinny mieć barwę naturalną polichlorku winylu. Zewnętrzne powierzchnie pojemnika nie powinny mieć fałd, pęknięć i plam. Krawędzie powinny być gładkie, bez naderwań widocznych gołym okiem.

3.3.4. Pojemność. Pojemnik powinien mieć pojemność co najmniej 500 ml.

3.4. Własności przekładki przylepnej. Pojemnik napełniony wodą w ilości 500 ml i dokładnie przyklejony do kolby powinien wytrzymać obciążenie co najmniej 5 min. Nie dopuszcza się śladów odklejenia przekładki przylepnej od woreczka pojemnika.

3.5. Szczelność. Pojemnik napełniony wodą o temperaturze 40°C, w ilości 500 ml nie powinien wykazywać śladów przecieków w ciągu 1 h.

3.6. Odporność na wydzielanie zapachów. Pojemnik napełniony wodą amoniakalną 0,3-procentową w ilości 15 ml i zamknięty, nie powinien wydzielać zapachu. Badania zapachu powinny być przeprowadzone po upływie 5 min, 1 h, 8 h, licząc od chwili napełnienia wodą amoniakalną.

3.7. Wytrzymałość na spadek swobodny. Pojemnik napełniony wodą powinien wytrzymywać spadek z wysokości 0,9 m na gładkie podłoże drewniane, bez pęknięć zgrzeiny, rozdarcia lub przedziurawienia folii.

3.8. Montaż. Pojemniki powinny być dostarczone w stanie zmontowanym.

3.9. Cechowanie. Do każdego opakowania zbiorczego powinna być dołączona metka zawierająca następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
 - oznaczenie wg 2.2,
 - miesiąc i ostatnie dwie cyfry roku produkcji,
 - instrukcję obsługi,
- Napisy na metce nie powinny plamić pojemnika.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Pakowanie zbiorcze. Pojemniki jednej wielkości, w liczbie 20 sztuk należy wkładać do toreb z polietylenu i zamykać przez zgrzewanie. Opakowanie powinno zabezpieczać pojemniki przed szkodliwymi czynnikami. Wewnątrz każdego opakowania powinna być umieszczona metka oznaczona wg 3.9.

4.1.2. Pakowanie transportowe. Pojemniki opakowane wg 4.1.1 należy pakować w pudełka kartonowe wg PN-73/O-79401, w sposób uniemożliwiający uszkodzenie opakowań zbiorczych. Pudełka powinny być zabezpieczone w sposób uniemożliwiający otwarcie bez uszkodzenia.

Na każdym opakowaniu transportowym powinny być co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwa producenta,
- oznaczenie wg 2.2,
- data pakowania,
- liczba sztuk.

Dopuszcza się sposób pakowania uzgodniony z odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Pojemniki opakowane wg 4.1.2 należy przechowywać w pomieszczeniu zamkniętym, suchym, wolnym od oparów chemicznych, w temperaturze 0°C ÷ 25°C, w warunkach zabezpieczających przed działaniem substancji szkodliwych dla zdrowia i wydzielających zapachy. Opakowania powinny być przechowywane w odległości co najmniej 1 m od czynnych urządzeń grzewczych.

Okres przydatności pojemników — 1 rok, licząc od daty produkcji.

4.3. Transport. Pojemniki powinny być przewożone w opakowaniu wg 4.2 krytymi środkami transportu, zabezpieczającymi przed wpływami atmosferycznymi i uszkodzeniami mechanicznymi.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy przeprowadzać w celu okresowej kontroli produkcji przynajmniej raz na pół roku oraz przy wprowadzaniu 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. 4.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i liczność partii. Partię stanowią pojemniki jednej wielkości, przedstawione jednorazowo do odbioru. Liczność partii nie powinna przekraczać 100 000 sztuk.

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

5.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-79/N-03021 wg tabl. 5.

5.4.2. Wadliwość dopuszczalna — w_2 maksimum 1,0%.

Tablica 4

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, 3.8, 3.9, 4.1	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1, 3.3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiałów	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie pojemności	+	-	3.3.4	5.3.4
5	Sprawdzenie powierzchni przylepnej	+	-	3.4	5.3.5
6	Sprawdzenie szczelności	+	-	3.5	5.3.6
7	Sprawdzenie odporności na wydzielanie zapachów	+	-	3.6	5.3.7
8	Sprawdzenie wytrzymałości na spadek swobodny	+	-	3.7	5.3.8

Znak „+” oznacza, że badanie należy przeprowadzić.
Znak „-” oznacza, że badania nie należy przeprowadzać.

Tablica 5

Liczność partii	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	liczność próbek	m_1	m_2	liczność próbek	m_1	m_2	liczność próbek	m_1	m_2
	sztuk								
do 10 000	200	5	6	200	3	4	80	2	5
10 001 ÷ 35 000	315	7	8	315	5	6	125	3	6
35 001 ÷ 100 000	500	10	11	500	8	9	200	5	8

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badań. Plany badań dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 5. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny 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 lub zaświadczeń materiałowych.

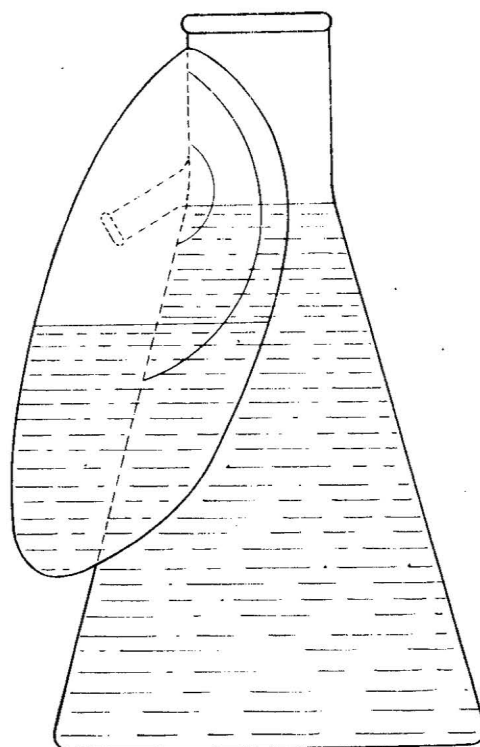
5.3.4. Sprawdzenie pojemności należy przeprowadzić wodą zmierzoną za pomocą wyskalowanego naczynia. Dopuszcza się mierzenie pojemności metodą wagową.

5.3.5. Sprawdzenie powierzchni przylepnej należy przeprowadzić w sposób pokazany na rys. 2.

5.3.6. Sprawdzenie szczelności. Zamknięty pojemnik należy wysuszyć bibułą do sączenia i zawiesić swobodnie.

5.3.7. Sprawdzenie odporności na wydzielanie zapachów należy przeprowadzić organoleptycznie.

5.3.8. Sprawdzenie wytrzymałości na spadki swobodne należy przeprowadzić bibułą do sączenia.



BN-84/5995-49-2

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Pojemnik niedobry. Badany pojemnik należy uznać za niedobry, jeśli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań wymienionych w tabl. 4 kol. 2.

5.4.2. Partia pojemników zgodna z wymaganiami normy. Partię pojemników należy uznać za zgodną z wy-

maganiem normy, jeśli liczba sztuk niedobrych w próbce nie przekroczyła liczby dyskwalifikującej m_2 wg tabl. 5.

5.5. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. 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 próbki

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

PN-73/O-79401 Opakowania jednostkowe kartonowe i tekturowe. Pudełka

3. Symbol wg SWW — 2885-810.

4. Autor projektu normy — inż. Stefania Puroł — Poznańskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, Poznań.