UKD 615 472

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANZOWA Narzędzia medyczne **Noze do adenotomii, typ Beckmann**	**BN-71** **5911-07** Grupa katalogowa XIV 21

1 WSTĘP

1 1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są noze do adenotomii, typ Beckmann, uzywane przy zabiegach laryngologicznych

1 2 Normy związane

PN-57/H-04355 Proba twardosci metali sposobem Rockwella

PN-60/H-04357 Tablice porownawcze twardosci stali i staliwa według Vickersa, Brinella i Rockwella

PN-71/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna) Gatunki

PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakosci Losowy wybor sztuk do probek

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

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

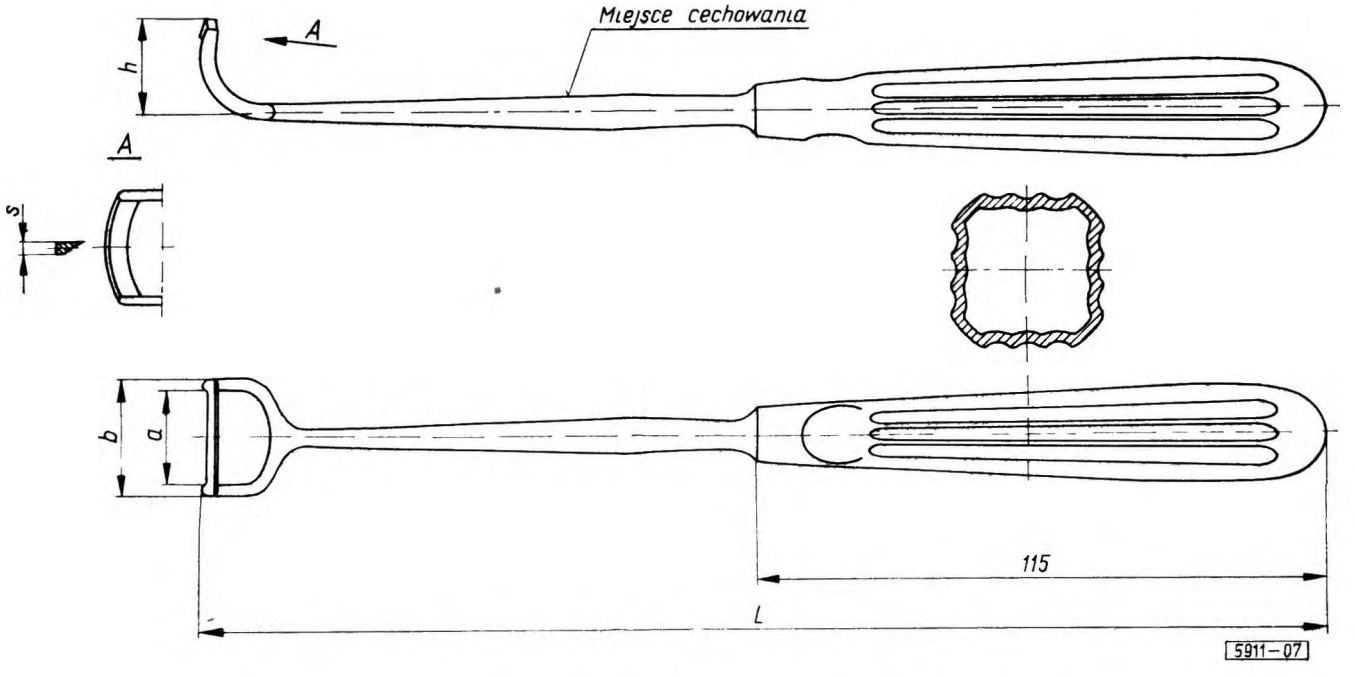
2 1 Wielkości Rozroznia się szesc wielkosci nozy do adenotomii typu Beckmann oznaczonych numerami od 1 do 6

2 2 Przykład oznaczenia noza wielkosci 4

NÓŻ DO ADENOTOMII TYP BECKMANN 4
BN-71/5911-07

3 WYMAGANIA

3 1 Główne wymiary w mm



Centralne Biuro Konstrukcyjne Sprzętu Medycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 6 sierpnia 1971 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 kwietnia 1972 r
(Mon Pol nr 48/1971, poz 314)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE PZG w Pab zam 1772-71 obj 0 45 aw Nakład 600+50 egz Cena zł 2 40

Tablica 1

Wielkości	L	a	b	h	s
1	220	9,5	12 5	12	1,3
2	221	12 5	15,5	13,5	1,3
3	223	15	18 5	16	1,3
4	223	17	20 5	17	1,5
5	224	18	22	18	1,5
6	225	19	23	19	1,5

Odchyłki głownych wymiarow powinny byc zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytworcy

3 2 **Materiał** Częsc pracująca nozy — stal nierdzewna 4H13 wg PN-71/H-86020 Rękojesc — stal kwasoodporna OH18N9 wg PN-71/86020

Dopuszcza się stosowanie innych gatunkow stali o nie gorszych własciwosciach, spełniających wymagania normy

3 3 **Wykonanie** Częsc pracująca nozy — kuta, obrobiona Rękojesc — tłoczona, spawana, obrobiona

Połączenie częsci pracującej z rękojescią oraz samej rękojesci powinno byc trwałe i szczelne Wewnątrz rękojesci nie dopuszcza się pozostawienia luznych częsci spoiwa, ktore powodują grzechotanie Nadmiar spoiwa powinien byc usunięty i wyrownany

Po obrobce niedopuszczalne są w miejscach łączenia pory i wgłębienia

3 4 **Twardośc** częsci pracującej po obrobce cieplnej powinna wynosic $HRC = 48—53$

3 5 **Wykończenie**

3 5 1 **Zatępienie krawędzi** Wszystkie krawędzie z wyjątkiem krawędzi tnącej powinny byc zatępione

3 5 2 **Wygląd zewnętrzny** Powierzchnie nozy powinny byc gładkie, bez rys, pęknięc i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem Powierzchnie nozy z wyjątkiem rękojesci, dostępne do polerowania, powinny byc doprowadzone do połysku lustrzanego Rękojesci — matowe

3 6 **Ostrośc** Krawędz tnąca nozy powinna byc naostrzona na całej długosci

3 7 **Odpornośc na korozję** Noze powinny byc odporne na korozję w warunkach składowania i uzytkowania

3 8 **Cechowanie** Na nozu w miejscu oznaczonym na rysunku powinny byc umieszczone w sposob trwały, wyrazny i estetyczny co najmniej następujące znaki

a) wytworcy,

b) napis „nierdz" (dopuszcza się napis w języku obcym),

c) numer wielkosci

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny byc zgodne z BN-63/5904-01 z wyjątkiem p 2 1 2 3 z tym, ze opakowanie podstawowe powinno zawierac po 10 sztuk jednakowych nozy

5 BADANIA

5 1 **Program badań** W celu stwierdzenia zgodnosci wykonania badanej partii nozy z wymaganiami normy nalezy sprawdzic na zgodnosc z wymaganiami podanymi w 3 2 zaswiadczenie materiałowe wytworcy, okreslające gatunek materiałow uzytych do produkcji badanej partii nozy oraz przeprowadzic następujące badania

a) sprawdzenie opakowania (rozdz 4),

b) oględziny zewnętrzne (p 3 3, 3 5 i 3 8),

c) sprawdzenie wymiarow (p 3 1),

d) sprawdzenie połysku (p 3 5 2),

e) sprawdzenie ostrosci krawędzi tnącej (p 3 6),

f) sprawdzenie twardosci (p 3 4),

g) sprawdzenie odpornosci na korozję (p 3 7),

h) sprawdzenie połączenia częsci pracującej z rękojescią (p 3 3),

j) sprawdzenie szczelnosci rękojesci i szczelnosci połączenia rękojesci z częscią pracującą (p 3 3)

5 2 **Pobieranie próbek**

5 2 1 **Pobieranie opakowań** Do badan wg 5 1 a) nalezy pobierac opakowania zgodnie z wymaganiami podanymi w BN-63/5904-01 rozdz 3

5 2 2 **Pobieranie nozy** Do badan wg 5 1 b)—j) nalezy pobrac probkę o licznosci zaleznej od licznosci przedstawionej do badan partii nozy zgodnie z tabl 2

Tablica 2

Licznosc partii sztuk	Licznośc probki sztuk	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w probce
1	2	3
od 160	15	2
161 — 400	25	3
401 — 1000	40	5
1001 — 2500	60	8
powyzej 2500	100	10

5 2 3 **Sposób pobierania próbek** Probki nalezy pobierac w sposob losowy na slepo zgodnie z PN/N-03010

5 3 **Opis badań**

5 3 1 **Sprawdzenie opakowania** nalezy przeprowadzic zgodnie z BN-63/5904-01 rozdz 3

5 3 2 **Oględziny zewnętrzne** należy przeprowadzać nieuzbrojonym okiem

5 3 3 **Sprawdzenie wymiarów** należy przeprowadzić przy pomocy przyrządów pomiarowych i szablonów zapewniających wymaganą dokładność

5 3 4 **Sprawdzenie połysku** należy przeprowadzić przy użyciu kontrastowo wykonanej szachownicy czarno-białej o wymiarach boków kwadratów od 2 do 5 mm Jasny i ostry obraz szachownicy odbity w badanej powierzchni noża oznacza połysk lustrzany

5 3 5 **Sprawdzenie ostrości krawędzi tnącej** należy przeprowadzić przez kilkakrotne nacięcie krawędzi kalki technicznej lub naprężonej taśmki jedwabnej całą długością ostrza, przy czym krawędzie przecięcia powinny być równe, bez poszarpań i rozerwań

5 3 6 **Sprawdzenie twardości** polega na sprawdzeniu zgodności danych zawartych w zaświadczeniu wytwórcy z wymaganiami normy W przypadkach spornych pomiar twardości należy przeprowadzić sposobem Rockwella zgodnie z PN-57/H-04355 Pomiaru twardości należy dokonać w dwóch punktach na ramionach okienka w miejscu przejścia w szyjkę Ślady po przeprowadzonym pomiarze twardości nie dyskwalifikują badanych noży

W przypadku dokonania pomiaru innym sposobem otrzymany wynik należy przeliczyć na twardość Rockwella *HRC* za pomocą tablic porównawczych zgodnie z PN-60/H-04357

5 3 7 **Sprawdzenie odporności na korozję** polega na sprawdzeniu wyników badań zawartych w zaświadczeniu wytwórcy W przypadkach spornych sprawdzenie odporności na korozję należy przeprowadzić w następujący sposób Roztwór o składzie

1616 g wody destylowanej,
57 g kwasu siarkowego (1,83),
142 g pięciowodnego siarczanu miedziowego — nanieść kroplami na odtłuszczoną powierzchnię badanych noży i pozostawić na około 10 min Jeśli po tym czasie w miejscu kropli roztworu nie powstanie czerwony osad, noże są odporne na korozję

Badania należy przeprowadzić co najmniej w trzech dowolnie obranych punktach powierzchni

5 3 8 **Sprawdzenie połączenia części pracującej z rękojeścią** należy przeprowadzić przez usiłowanie oderwania rękojeści od części pracującej za pomocą siły około 15 kG (150 N) Siła powinna działać wzdłuż osi rękojeści

5 3 9 **Sprawdzenie szczelności rękojeści i szczelności połączenia. rękojeści z częścią pracującą** należy przeprowadzić przez zanurzenie w wodzie o temperaturze 80—90°C, przy czym wydobywanie się pęcherzyków powietrza jest oznaką nieszczelności

5 4 **Ocena wyników badań**

5 4 1 **Nóż dobry** Badany nóż należy uznać za dobry, jeżeli w zaświadczeniu wytwórcy stwierdzono zgodność zastosowanego materiału na noże z wymaganiami podanymi w 3 2 oraz przejdzie przez badania wg 5 1 b)—j) z wynikiem dodatnim

5 4 2 **Nóż niedobry** Badany nóż należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie choćby przez jedno z badań wymienionych w 5 1 b)—j) z wynikiem dodatnim lub w zaświadczeniu wytwórcy stwierdzono niezgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 3 2 Nóż niedobry na jedną z cech nie powinien być badany na pozostałe

5 4 3 **Partia zgodna z wymaganiami normy** Badaną partię noży należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

— opakowanie badane wg 5 3 1 jest zgodne z wymaganiami normy,

— liczba sztuk noży niedobrych w próbce nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabl 2 kol 3

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

KONIEC

Informacje dodatkowe

Istotne zmiany w stosunku do PN-53/Z-57040 i ZN-68/MZ-A7-F5-127

Niniejsza norma została opracowana na podstawie PN-53/Z-57040 i ZN-68/MZ-A7-F5-127, w stosunku do których wprowadzono następujące zmiany

a) wprowadzono wymaganie nierdzewnosci,

b) wprowadzono wymaganie szczelnosci rękojesci,

c) wprowadzono wymaganie trwałości połączenia rękojesci z częscią pracującą,

d) wprowadzono nowy model nozy,

e) uaktualniono pozostałe wymagania,

f) zmniejszono wielkośc próbki dla danej partii z zachowaniem tej samej wadliwosci

Normy PN-53/Z-57040 i ZN-68/MZ-A7-F5-127 zostają uniewaznione z dniem 31 marca 1972 r