

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-70
	Narzędzia medyczne Kleszczyki do materiałów opatrunkowych	5913-22
	Wspólne wymagania i badania	Grupa katalogowa XIV 21

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wymagania i badania dotyczące kleszczyków do materiałów opatrunkowych, używanych przy wykonywaniu zabiegów lekarskich

1.2. Normy związane

PN-57/H-04355 Próba twardości metali sposobem Rocwella
 PN-60/H-04357 Tablice porównawcze twardości stali i staliwa według Vickersa, Brinella i Rockwella
 PN-66/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna) Gatunki
 PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór sztuk do próbek
 BN-63/5904-01 Narzędzia lekarskie i weterynaryjne. Opakowanie, przechowywanie i transport Wymagania i badania

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

Podział i oznaczenie kleszczyków do materiałów opatrunkowych - wg normy przedmiotowej.

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary oraz odchyłki powinny być zgodne z podanymi w normie przedmiotowej. Odchyłki nie podane w normie przedmiotowej powinny być zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytwórcy.

3.2. Materiał Ramiona kleszczyków - stal odporna na korozję 2H13 lub 3H13 wg PN-66/H-86020 Wkręt - stal odporna na korozję 2H13 lub 3H13 wg PN-66/H-86020

3.3. Wykonanie. Ramiona kleszczyków - kształtowane plastycznie, obrobione

3.4. Twardość części pracujących po obróbce cieplnej powinna wynosić HRC 38 - 42.

3.5. Wykończenie

3.5.1. Zatepienie krawędzi. Wszystkie ostre krawędzie z wyjątkiem nacięć na części pracującej powinny być zatepienie

3.5.2. Wygląd zewnętrzny powierzchni. Na powierzchniach kleszczyków nie powinny występować rysy lub inne wady widoczne nieuzbrojonym okiem.

Jeśli postanowienia normy przedmiotowej nie ustalają inaczej, powierzchnie kleszczyków dostępne do polerowania powinny być doprowadzone do połysku lustrzanego

3.5.3. Zabezpieczenie wkrętów. Wkręty powinny być dokręcone i zabezpieczone przed samoczynnym odkręcaniem się podczas pracy.

3.6. Działanie. Zwieranie części pracujących powinno następować stopniowo, poczynając od ich końców na całą długość pod działaniem siły dwóch palców. Części pracujące przy zwartych ramionach kleszczyków powinny pokrywać się. Wierzchołki nacięć części pracującej jednego ramienia kleszczyków przy zwieraniu powinny swobodnie wchodzić we wgłębienia nacięć części pracującej drugiego ramienia. Ramiona kleszczyków powinny być połączone w zamku w sposób zapewniający lekki i płynny obrót wokół osi.

3.7. Odporność kleszczyków na korozję. Kleszczyki powinny być odporne na korozję w warunkach składowania i użytkowania.

3.8. Cechowanie Na kleszczykach, w miejscu oznaczonym na rysunku w normie przedmiotowej, powinny być umieszczone w sposób trwały, wyraźny i estetyczny co najmniej następujące znaki

- wytworni,
- znak (N) lub napis "nierdz."

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie, transport kleszczyków powinny być zgodne z BN-63/5904-01 z wyjątkiem p. 2.1 2 3 Opakowanie podstawowe powinno zawierać 10 sztuk jednakowych kleszczyków

5. BADANIA

5.1. Rodzaje badań. W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii kleszczyków z wymaganiami normy należy

- sprawdzić zaświadczenie wytwórcy stwierdzające zgodność użytych materiałów z wymaganiami podanymi w 3 2 oraz

Centralne Biuro Konstrukcyjne Sprzętu Medycznego
 Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego OMEL dnia 13 sierpnia 1970 r
 jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 kwietnia 1971 r
 (Mon Pol nr 37/1970 poz 282)

- przeprowadzić następujące badania

- a) sprawdzenie opakowania na zgodność z wymaganiami podanymi w rozdz 4,
- b) oględziny zewnętrzne na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.3, 3.5 i 3.8,
- c) sprawdzenie wymiarów na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.1,
- d) sprawdzenie twardości na zgodność z wymaganiami podanymi w 3 4,
- e) sprawdzenie połysku na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.5 2,
- f) sprawdzenie działania na zgodność z wymaganiami podanymi w 3 6,
- g) sprawdzenie odporności kleszczyków na korozję na zgodność z wymaganiami podanymi w 3 7

5.2. Pobieranie próbek

5.2.1. Pobieranie opakowań. Do badań wg 5.1 a) należy pobrać opakowania zgodnie z BN-63/5904-01 p 3 2.

5.2.2 Pobieranie kleszczyków. Do badań wg 5.1 b) - g) należy pobrać próbkę o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii - wg tablicy

Liczność partii	Liczność próbek	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych
sztuk		
1	2	3
do 100	15	1
101- 400	40	2
401-1000	60	3
powyżej 1000	100	5

5.2.3. Sposób pobierania próbek Próbki należy pobierać w sposób losowy na ślepo, zgodnie z PN/N-03010.

5.3. Opis badań

5.3.1. Sprawdzenie opakowania kleszczyków należy przeprowadzić zgodnie z BN-63/5904-01 rozdz 3.

5.3.2. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem

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

5.3.4. Sprawdzenie twardości polega na sprawdzeniu wyników badań zawartych w zaświadczeniu wytwórcy W przypadkach spornych badanie należy przeprowadzić metodą Rockwella w skali C wg PN-57/H-04355 w dwóch punktach na części pracującej W przypadku sprawdzenia twardości inną metodą wynik badania należy przeliczyć na twardość wg Rockwella w skali C przy pomocy tablic porównawczych podanych w PN-60/H-04357 Ślady po dokonanych pomiarach twardości nie dyskwalifikują kleszczyków

5.3.5. Sprawdzenie połysku należy przeprowadzić za pomocą czarno-białej szachownicy o wymiarach boków kwadratów 2 - 5 cm Jasny i ostry obraz szachownicy odbity od powierzchni badanych kleszczyków oznacza połysk lustrzany

5.3.6 Sprawdzenie działania należy przeprowadzić zgodnie ze sposobem podanym w 3 6

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 kleszczyków i pozostawić przez około 10 min Jeśli po tym czasie w miejscu kropli roztworu nie powstaną czerwone osady, kleszczyki są odporne na korozję Badania należy przeprowadzić co najmniej w trzech dowolnie obranych punktach powierzchni kleszczyków

5 4. Ocena wyników badań

5.4.1. Kleszczyki dobre. Badane kleszczyki należy uznać za dobre jeżeli

- zaświadczenie wytwórcy stwierdza zgodność zastosowanego materiału na kleszczyki do materiałów opatrunkowych z wymaganiami podanymi w 3 2,

- przejdą przez badania wg 5.1 b) - g) z wynikiem dodatnim

5 4.2. Kleszczyki niedobre Badane kleszczyki należy uznać za niedobre, jeżeli nie przejdą choćby przez jedno z badań wymienionych w 5 1 b) - g) z wynikiem dodatnim lub zaświadczenie wytwórcy stwierdza niezgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 3 2 Kleszczyki niedobre na jedną z cech nie powinny być badane na pozostałe

5.4.3. Partia zgodna z wymaganiami normy. Badaną partię kleszczyków należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

- opakowanie podane wg 5 3.1 jest zgodne z wymaganiami normy,

- liczba sztuk kleszczyków niedobrych nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tablicy kol 3

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań Wytwórca jest zobowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania partii kleszczyków z wymaganiami normy

W zaświadczeniu powinny być podane wyniki przeprowadzonych badań przewidzianych w normie.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE do BN-70/5913-22

Niniejsza norma zastępuje w zakresie wspólnych wymagań i badań PN-55/Z-54040 i ZN-67/MZ-A7-F5-118, w stosunku do których wprowadzono następujące zmiany:

- a) usunięto odmianę kleszczyków W wykonaną ze stali węglowej z zamkiem płytowym,
- b) usunięto cechowanie kleszczyków znakiem zgodności z normą,

- c) dopuszczono stosowanie dwóch rodzajów stali nierdzewnej na ramiona kleszczyków,
- d) wprowadzono dla wszystkich kleszczyków do materiału opatrunkowego wymaganie i badanie nierdzewności,
- e) powołano BN-63/5904-01 na opakowanie, przechowywanie i transport,
- f) rozszerzono zakres licznosci partii,
- g) uaktualniono wymagania i badania

1 W punkcie 12,

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

— dopisuje się PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Plany badania, oraz BN-74/5909-02 Narzędzia medyczne i weterynaryjne Pakowanie, przechowywanie i transport Wspólne wymagania i badania

2 W punktach 4, 5 2 1 i 5 3 1, zamiast BN-63/5904-01, powinno być BN-74/5909-02

3 Treść punktu 5 2 2 zmienia się następująco

5 2 2 Pobieranie kleszczyków Do badań wg 5 1 b)–g) należy obrać próbkę z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowań zbiorczych o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii kleszczyków zgodnie z tabl 2

Dopuszczalna wadliwość partii podana w tabl 1, poziom kontroli II, plan jedno-stopniowy — wg PN-73/N-03021

Tablica 1

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość max (W_2)
Cechy wazne	— twardość — działanie — odporność na korozję	2,5%
Cechy istotne	— oględziny zewnętrzne — wymiary — połysk	4%

Tablica 2

Liczność partii N	Grupa wymagań					
	1			2		
	znak literowy próbki	liczność próbki n	liczba kwalifikująca m_1 (max)	znak literowy próbki	liczność próbki n	liczba kwalifikująca m_1 (max)
1	2	3	4	5	6	7
do 50	C	5	0	E	13	1
51— 90	F	20	1	E	13	1
91— 150	F	20	1	F	20	2
151— 280	G	32	2	G	32	3
281— 500	H	50	3	H	50	5
501— 1 200	J	80	5	J	80	7
1 201— 3 200	K	125	7	K	125	10
3 201—10 000	L	200	10	L	200	14

Przejęcie z kontroli normalnej na kontrolę ulgową lub obostrzoną i odwrotnie — wg PN-73/N-03021