UKD 615 473

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-71 5915-07
	Narzędzia medyczne **Strzykawki metalowo-szklane** Ogólne wymagania i badania	Grupa katalogowa XIV 21

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są strzykawki metalowo-szklane wielokrotnego zastosowania, używane do zabiegów leczniczych.

1.2. Określenia

1.2.1. Pojemność nominalna - teoretyczna pojemność odcinka cylindra, na który naniesiona jest podziałka.

1.2.2. Pojemność rzeczywista - rzeczywista pojemność odcinka cylindra, na który naniesiona jest podziałka.

1.2.3. Pojemność użytkowa - rzeczywista pojemność części strzykawki od nasadki do czoła tłoka wyciągniętego aż do oparcia o przykrywkę.

1.3. Normy związane

PN-63/H-97009 Powłoki ochronne metalowe na wyrobach mosiężnych. Elektrolityczne powłoki niklowe i niklowo-chromowe

PN-58/M-04251 Struktura geometryczna powierzchni. Klasyfikacja chropowatości i kierunkowości struktury

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

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

BN-71/5915-08 Narzędzia medyczne. Szklane cylindry strzykawkowe

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Rodzaje. Rozróżnia się dwa rodzaje strzykawek metalowo-szklanych:

A - ze stożkiem środkowym,

B - ze stożkiem mimośrodowym.

2.2. Odmiany. Rozróżnia się dwie odmiany strzykawek:

10/100 - o zbieżności stożka 1:10 (Record),

6/100 - o zbieżności stożka 6:100 (Luer).

2.3. Podział ze względu na sposób wykonania. Ze względu na sposób wykonania rozróżnia się strzykawki:

- z wymienialnym tłokiem,
- z niewymienialnym tłokiem,
- z uszczelką silikonową,
- rozbieralne,
- nierozbieralne.

Strzykawka może być wykonana jednocześnie kilku sposobami (np. z uszczelką silikonową, rozbieralna).

2.4. Budowa oznaczenia. Oznaczenie strzykawek powinno zawierać następujące dane: nazwę przedmiotu, rodzaj, odmianę, sposób wykonania, pojemność i numer normy przedmiotowej określonej strzykawki.

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary powinny być zgodne z wymaganiami podanymi w normach przedmiotowych.

3.2. Odchyłki głównych wymiarów, nie podane w normach przedmiotowych, powinny być zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytwórcy.

3.3. Materiał. Rodzaj materiału na poszczególne części określono w normach przedmiotowych.

3.4. Wykonanie

3.4.1. Cylinder powinien być wykonany zgodnie z BN-71/5915-08, jeżeli normy przedmiotowe nie przewidują inaczej.

3.4.2. Części metalowe. Zewnętrzne powierzchnie części metalowych powinny być obrobione. Krawędź tłoka powinna być tak wykonana, aby jednoznacznie określała ustaloną pojemność.

3.5. Wykończenie

3.5.1. Powłoki ochronne metalowe. Części metalowe wykonane z mosiądzu powinny być pokryte elektrolityczną powłoką niklową (Ni) lub niklowo-chro-

Centralne Biuro Konstrukcyjne Sprzętu Medycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 23 czerwca 1971 r
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 stycznia 1972 r
(Mon Pol nr 48/1971 poz 314)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE Druk Wyd Norm W-wa Ark. Wyd.0,55 Nakł 800 + 50 Zam. 3417/71 Cena zł 2 40

mową (Ni-Cr) zgodnie z PN-63/H-97009 w grupie L - dla tłoka i w grupie S - dla pozostałych części metalowych strzykawki. Odmiana powłoki - p lub b. Dopuszcza się odmianę m na powierzchni tłoka, główki tłoczyska i stożka. Pozostałe wymagania powinny być zgodne z PN-63/H-97009.

3.5.2. Zatępienie krawędzi. Wszystkie zewnętrzne krawędzie strzykawki powinny być zatępione.

3.5.3. Wygląd zewnętrzny. Wewnętrzna powierzchnia cylindra powinna być przejrzysta lub matowa, zależnie od sposobu obróbki. Zewnętrzna i wewnętrzna powierzchnia cylindra powinna być gładka, bez rys, zadrapań i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem. Chropowatość powierzchni na częściach metalowych nie powinna być większa od R_a = = 0,32 µm wg PN-58/M-04251.

Powierzchnie zewnętrzne lutowia powinny być gładkie. Lutowie łączące cylinder z nasadką i obrączką powinno wypełniać przestrzeń bez luzów.

3.6. Wymagania użytkowe

3.6.1. Rozszerzalność materiałów strzykawki powinna być taka, aby strzykawka prawidłowo pracowała w temperaturze otoczenia 20 ÷ 30°C.

3.6.2. Współpraca cylindra i tłoka. Tłok powinien przesuwać się w cylindrze płynnie, łatwo i z równomiernym oporem. Pomiędzy tłokiem a cylindrem powinna być zachowana szczelność. Dopuszczalny przeciek wody destylowanej w temperaturze około 20°C nie powinien przekraczać wartości maksymalnej podanej w tabl. 2. Tłok w napełnionej wodą strzykawce skierowanej stożkiem pionowo w dół powinien zatrzymać się w ustalonym położeniu.

3.6.3. Współpraca nasadki, cylindra i tłoka. Połączenie nasadki z cylindrem powinno być szczelne. Linia zerowa powinna pokrywać się z zarysem czoła dosuniętego tłoka oraz z zarysem nasadki. Dopuszczalne odchylenie nie powinno przekraczać ±0,2 mm. Powierzchnia czołowa tłoka dosuniętego w cylindrze do oporu powinna ściśle przylegać do nasadki.

3.6.4. Współpraca stożka strzykawki ze stożkiem igły iniekcyjnej. Połączenie stożka strzykawki z nasadką igły powinno być szczelne.

3.6.5. Współpraca obraczki i przykrywki. Zakładanie przykrywki na obrączkę powinno być łatwe i bez nadmiernych luzów. Zabezpieczenie przykrywki przed spadaniem z obrączki w czasie pracy strzykawki powinno być proste, pozwalające na łatwą i szybką manipulację.

3.6.6. Połączenie tłoka z tłoczyskiem. Tłok z tłoczyskiem powinien być połączony pewnie; nie powinno następować samoczynne rozłączanie się w czasie normalnego użytkowania.

3.7. Osiowość strzykawki. Osie poszczególnych części strzykawki powinny pokrywać się. Dopuszcza się niepokrywanie osi poszczególnych części strzykawki w takim stopniu, aby podczas przesuwania tłoka w cylindrze tłoczysko nie ocierało się o krawędzie przykrywki.

3.8. Wytrzymałość termiczna

3.8.1. Odporność na nagłe zmiany temperatury. Strzykawka powinna bez uszkodzenia wytrzymywać nagłe zmiany temperatury od 20 do 100°C.

3.8.2. Odporność na wysoką temperaturę. Strzykawka powinna bez uszkodzenia wytrzymywać temperaturę sterylizacji nie niższą niż 190°C.

3.9. Odporność na korozję. Części strzykawki wykonane ze stali nierdzewnej powinny być odporne na korozję w warunkach użytkowania.

3.10. Pojemność strzykawki. Pojemność rzeczywista strzykawki nie powinna się różnić od pojemności nominalnej oznaczonej na cylindrze o wartości większe niż:

- przy pojemności nominalnej 1 i 2 cm^3 - ±5%,
- przy pojemności nominalnej powyżej 2 cm^3 - ±4%.

Pojemność użytkowa strzykawki powinna wynosić:

- dla strzykawek o pojemności 1 i 2 cm^3 - co najmniej 120% pojemności nominalnej,
- dla strzykawek o pojemności powyżej 2 cm^3 - co najmniej 110% pojemności nominalnej.

3.11. Cechowanie. Na strzykawce powinny być podane w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące dane:

a) znak wytwórni,

b) napis "interchangeable" - w przypadku strzykawki wzajemnie zamiennej.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Opakowanie powinno być zgodne z BN-63/5904-01 z wyjątkiem p. 2.1.1.2, z tym że:

a) do opakowania podstawowego pakuje się jedną strzykawkę bez oklejania taśmą papierową,

b) opakowanie zbiorcze powinno stanowić pudło z tektury falistej zawierające 50 jednakowych strzykawek,

c) opakowanie podstawowe powinno zawierać instrukcję użycia oraz zobowiązanie gwarancyjne,

d) napisy podane w p. 2.1.4.1 ww. normy uzupełnia się:

- napisem "200°C",
- w przypadku strzykawki wzajemnie zamiennej - napisem "interchangeable".

4.2. Przechowywanie i transport - zgodnie z BN-63/5904-01.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne obejmują:

a) sprawdzenie opakowania (rozdz. 4),

b) sprawdzenie materiału (p. 3.3),

c) badanie organoleptyczne (p. 3.4.2, 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.6.2, 3.6.3, 3.6.5, 3.6.6, 3.7 i 3.11),

d) sprawdzenie wymiarów 3.1, 3.2 i 3.6.3,

e) sprawdzenie wykonania cylindra (p. 3.4.1),

f) sprawdzenie powłoki ochronnej metalowej (p. 3.5.1),

g) sprawdzenie rozszerzalności materiałów strzykawki (p. 3.6.1),

h) sprawdzenie szczelności (p. 3.6.2, 3.6.3 i 3.6.4),

j) sprawdzenie odporności na nagłe zmiany temperatury (p. 3.8.1),

k) sprawdzenie odporności na wysoką temperaturę (p. 3.8.2),

l) sprawdzenie odporności na korozję części metalowych wykonanych ze stali nierdzewnej (p. 3.9),

m) sprawdzenie pojemności (p. 3.10).

Badania pełne należy wykonywać co najmniej raz na rok oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów i metod technologicznych lub konstrukcyjnych mogących mieć wpływ na wyniki badan, a także w przypadkach spornych.

5.1.2. Badania niepełne obejmują badania podane w 5 1 1 a) ÷ d) i h) oraz sprawdzenie zaswiadczenia z ostatnio przeprowadzonych badań pełnych

Badania niepełne należy wykonywać przy odbiorze każdej partii strzykawek.

5.2. Pobieranie probek

5.2.1. Pobieranie probek do badan pełnych. Do badan pełnych należy pobierać po 5 jednakowych strzykawek.

5.2.2. Pobieranie próbek do badań niepełnych. Do badan wg 5.1 b) ÷ d) i h) należy pobrać próbkę o liczności zależnej od licznosci partii przedstawionej do badań, wg tabl. 1.

Tablica 1

Liczność partii sztuk	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w probce
1	2	3
do 1000	25	3
1 001÷ 2 500	40	5
2 501- 6 300	60	8
6 301-16 000	100	10
16 001÷40 000	150	14
powyżej 40 000	250	22

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

5.3. Opis badań

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

5.3.2. Sprawdzenie materiału polega na sprawdzeniu zaświadczenia materiałowego wytwórcy określającego rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii strzykawek.

5.3.3. Sprawdzenie organoleptyczne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem i przez manipulację strzykawką. Połysk należy sprawdzić za pomocą kontrastowo wykonanej szachownicy o wymiarach boków kwadratów 2 ÷ 5 mm. Jasny i kontrastowy obraz szachownicy odbity w badanej powierzchni określa połysk lustrzany.

Sprawdzenie chropowatości powierzchni należy przeprowadzić za pomocą wzorców porównawczych.

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

5.3.5. Sprawdzenie wykonania cylindra należy przeprowadzić zgodnie z BN-71/5915-08.

5.3.6. Sprawdzenie powłoki ochronnej metalowej należy przeprowadzić zgodnie z PN-63/H-97009.

5.3.7. Sprawdzenie rozszerzalności materiałów strzykawki należy przeprowadzić przez zanurzenie strzykawki na okres 5 min w kąpieli wodnej o temperaturze 30 ±1°C.

W kąpieli wodnej należy sprawdzić łatwe, bez oporów przesuwanie się tłoka w cylindrze.

5.3.8. Sprawdzenie szczelności

5.3.8.1. Sprawdzenie szczelności między tłokiem a cylindrem. Do strzykawki zassać wody destylowanej do objętości podanej w tabl. 2, przy czym należy unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza, wylot nasadki zaślepić, a następnie ustawić strzykawkę w uchwycie przyrządu kontrolnego pionowo nasadką w dół. Po obciążeniu tłoka zgodnie z tabl. 2 w ciągu 30 sek ubytek wody nie powinien być większy niż podano w tabl. 2 kol. 5.

Tablica 2

Pojemność strzykawki cm^3	Ciśnienie N/cm^2	Objętość wody w strzykawce, cm^3		Dopuszczalne zmniejszenie objętości wody cm^3
		przy 1 sprawdzeniu	przy 2 sprawdzeniu	
1	2	3	4	5
1	37	1	0,5	0,1
2	35	2	1,0	0,2
5	29	5	2,5	0,25
10	27	10	5,0	0,5
20	19	20	10,0	1,0

5.3.8.2. Sprawdzenie szczelności stożka strzykawki ze stożkiem igły iniekcyjnej należy przeprowadzić przy użyciu ślepej wzorcowej nasadki igły iniekcyjnej w temperaturze około 20°C. Po obciążeniu tłoka zgodnie z tabl. 2 tworząca się kropla wody nie powinna opadać w ciągu 10 sek.

5.3.8.3. Sprawdzenie szczelności nasadki z cylindrem. Rozebraną strzykawkę w temperaturze 20 ±3°C należy umieścić w sterylizatorze, którego temperatura wewnętrzna powinna być nie mniejsza niż 190°C. W tej temperaturze utrzymać strzykawkę w ciągu 1 godz, a następnie umieścić w środowisku o temperaturze pokojowej (20 ±5°C). Następnie tłok strzykawki powinien być odsunięty do przykrywki, a stożek nasadki powinien być zaślepiony. Po zanurzeniu do wody części badanej, na tłok należy wywrzeć nacisk zbliżony do stosowanego podczas iniekcji. Przy tym nacisku nie powinno wychodzić powietrze ze strzykawki wzdłuż lutowania lub sklejania.

5.3.9. Sprawdzenie odporności strzykawki na nagłe zmiany temperatury. Rozebraną strzykawkę należy umieścić w naczyniu z wodą o temperaturze 20 ±2°C, po czym natychmiast przełożyć do naczynia z gotującą się wodą na okres 10 min, a następnie ponownie ostudzić w naczyniu o temperaturze 20 ±2°C. Czynność powyższą wykonać dziesięciokrotnie. Po ukończeniu badań cylindry nie powinny wykazywać pęknięć, a powłoki ochronne metalowe - uszkodzeń.

5.3.10. Sprawdzenie odporności strzykawki na wysoką temperaturę należy przeprowadzić przy badaniu wg 5.3.8.3.

5.3.11. Sprawdzenie odporności na korozję części metalowych wykonanych ze stali nierdzewnej. Roztwór o składzie:

- 1616 g wody destylowanej,
- 57 g kwasu siarkowego (1,83),
- 142 g pięciowodnego siarczanu miedziowego -

nanieść kroplami na odtłuszczoną powierzchnię metalową i pozostawić na 10 min. Jeżeli po tym okresie czasu w miejscu naniesienia kropel roztworu nie ukaże się czerwony osad - części są odporne na korozję. Badanie należy przeprowadzić w dwóch dowolnie obranych punktach części strzykawki.

5.3.12. Sprawdzenie pojemności. Pojemność użytkową strzykawki należy sprawdzić przez pomiar objętości wody zawartej w części strzykawki określonej w 1.2.3.

Pojemność rzeczywistą należy sprawdzić w następujący sposób. Przez igłę iniekcyjną nasadzoną na strzykawkę, bez utworzenia pęcherzyków powietrza, należy napełnić cylinder wodą do pojemności nominalnej, po czym bez żadnych strat należy przelać wodę do kalibrowanej pipety o następującej działce elementarnej:

0,01 cm^3 dla strzykawek o pojemności 1 i 2 cm^3,
0,02 cm^3 dla strzykawek o pojemności 5 cm^3,
0,1 cm^3 dla strzykawek o pojemności 10 i 20 cm^3,
0,5 cm^3 dla strzykawek o pojemności 50 cm^3,
1,0 cm^3 dla strzykawek o pojemności 100 cm^3.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Strzykawka dobra. Badaną strzykawkę należy uznać za dobrą, jeżeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 5.1.1 b) ÷ m) w przypadku badań pełnych lub w 5.1.1 b) ÷ d) i h) - w przypadku badań niepełnych.

5.4.2. Strzykawka niedobra. Badaną strzykawkę należy uznać za niedobrą, jeżeli nie spełnia choćby jednego wymagania sprawdzonych na podstawie badań podanych w 5.1.1 b) - m) w przypadku badań pełnych lub w 5.1.1 b) ÷ d) i h) - w przypadku badań niepełnych.

Strzykawki niedobrej ze względu na jedno wymaganie nie należy badać na pozostałe wymagania.

5.4.3. Ocena wyników badań pełnych. Wyniki badań pełnych należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli wszystkie strzykawki pobrane do badań są dobre.

5.4.4. Partia zgodna z wymaganiami normy. Badaną partię należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli:

- w zaświadczeniu wytwórcy stwierdzono, że wynik ostatnio przeprowadzonego badania pełnego jest pozytywny,
- opakowanie badane wg 5.3.1 jest zgodne z wymaganiami normy,
- liczba sztuk strzykawek niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabl. 1.

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Wytwórca obowiązany jest przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania strzykawek z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE do BN-71/5915-07

Niniejsza norma jest zgodna z Zaleceniem RWPG PC 3027-71 Инструмент медицинский. Шприцы инъекционные многократного применения

1 W punkcie 1 3 **Normy związane** dopisuje się
PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Plany badania
— oraz zamiast PN-58/M-04251 Struktura geometryczna powierzchni Klasyfikacja chropowatości i kierunkowości struktury powinno być PN-73/M-04251 Struktura geometryczna powierzchni Określenia podstawowe i parametry

2 W punkcie 3 5 3 **Wygląd zewnętrzny**, treść trzeciego zdania Chropowatość powierzchni na częściach metalowych nie powinna być większa od $R_a = 0{,}32$ µm wg PN-58/M-04251, zmienia się na Chropowatość powierzchni na częściach metalowych nie powinna być większa dla stożka od $R_a = 2{,}5$ µm i dla pozostałych części od $R_a = 5$ µm wg PN-73/M-04251

3 W punkcie 4 1 **Opakowanie**, w poz. b) treść zawierające 50 jednakowych strzykawek zmienia się na zawierające 50 lub 100 sztuk jednakowych strzykawek

4 Treść punktu 5 2 2 zmienia się następująco

Do badań wg 5 1 1b)—d) i h) należy pobrać w sposób losowy zgodnie z PN-/N-03010 próbkę z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowań zbiorczych o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii strzykawek zgodnie z tablicą 1b lub 1c

Dopuszczalną wadliwość partii należy przyjąć wg tablicy 1a oraz poziom kontroli II zgodnie z PN-73/N-03021

Tablica 1a

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość max W_z
Cechy krytyczne	szczelność	1%
Cechy istotne	— wymagania badane organoleptycznie — wymiary	4%

Tablica 1b

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)
do 50	E	13	0	E	13	1
51— 90	E	13	0	E	13	1
91— 150	E	13	0	F	20	2
151— 280	E	50	1	G	32	3
281— 500	H	50	1	H	50	5
501— 1 200	J	80	2	J	80	7
1 201— 3 200	K	125	3	K	125	10
3 201—10 000	L	200	5	L	200	14

Jeżeli w czasie stosowania kontroli normalnej zgodnie z tablicą 1b dwie z kolejnych pięciu partii zostaną uznane za niezgodne z wymaganiami normy, należy przejść na kontrolę obostrzoną zgodnie z tablicą 1c

Tablica 1c

Liczność partii N	Grupa wymagań					
	znak literowy próbki	liczność próbki n	liczba kwalifikująca m_1 (max)	znak literowy próbki	liczność próbki n	liczba kwalifikująca m_1 (max)
do 50	F	20	0	F	20	1
51— 90	F	20	0	F	20	1
91— 150	F	20	0	F	20	1
151— 280	J	80	1	G	32	2
281— 500	J	80	1	H	50	3
501— 1 200	J	80	1	J	80	5
1 201— 3 200	K	125	2	K	125	8
3 201—10 000	L	200	3	L	200	12

Jeżeli w czasie stosowania kontroli normalnej [illegible] nych pięciu partii zostaną uznane za niezgodne z wymaganiami normy, należy przejść na kontrolę obostrzoną zgodnie z tablicą 1c

Tablica 1c

Liczność partii N	Grupa wymagań					
	znak literowy próbki	liczność próbki n	liczba kwalifikująca m_1 (max)	znak literowy próbki	liczność próbki n	liczba kwalifikująca m_1 (max)
do 50	F	20	0	F	20	1
51— 90	F	20	0	F	20	1
91— 150	F	20	0	F	20	1
151— 280	J	80	1	G	32	2
281— 500	J	80	1	H	50	3
501— 1 200	J	80	1	J	80	5
1 201— 3 200	K	125	2	K	125	8
3 201—10 000	L	200	3	L	200	12

Przejście z kontroli obostrzonej na kontrolę normalną następuje wówczas gdy w czasie stosowania kontroli obostrzonej pięć kolejnych partii zostanie uznanych za zgodne z wymaganiami normy

5 5 2 3 **Sposób pobierania próbek** — skreśla się

6 W punkcie 5 4 4, zamiast tekstu — liczba sztuk strzykawek niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabl 1 wpisuje się — liczba sztuk strzykawek niedobrych w próbce nie przekroczy liczby kwalifikującej m_1 (max) podanej w tablicy 1b względnie 1c

(Biuletyn PKNiM nr 6/78 poz 57)