

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-72
	Narzędzia medyczne	5915-11
	Strzykawkki szklane	
	Wspólne wymagania i badania	Grupa katalogowa XIV 21 ¹⁾

1 WSTĘP

1 1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są wspólne wymagania i badania strzykawkki szklanych, używanych przy zabiegach leczniczych

1 2 Określenia

1 2 1 Pojemność nominalna — teoretyczna pojemność odcinka cylindra, na którym naniesiona jest podziałka

1 2 2 Pojemność rzeczywista — rzeczywista pojemność odcinka cylindra, na którym naniesiona jest podziałka

1 3 Normy związane

PN-59/C-13121 Odporność chemiczna szkła Oznaczanie odporności na działanie kwasów

PN-70/B-13110 Szkło Metody badań Oznaczanie odporności szkła na działanie zasad

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

PN-65/S-13085 Odporność chemiczna szkła Oznaczanie odporności szkła na działanie wody

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

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2 1 Rodzaje Rozróżnia się dwa rodzaje strzykawkki

- A — ze stożkiem środkowym,
- B — ze stożkiem mimosrodowym

2 2 Odmiany Rozróżnia się dwie odmiany strzykawkki

- 10/100 — o zbieżności stożka 1 10 (Record)
- 6/100 — o zbieżności stożka 6 100 (Luer)

2 3 Budowa oznaczania Oznaczanie strzykawkki powinno zawierać następujące dane nazwę przedmiotu, rodzaj, odmianę, pojemność i numer normy przedmiotowej określonej strzykawkki

¹⁾ Symbol wg SWW 0973-112

3 WYMAGANIA

3 1 Główne wymiary powinny być zgodne z wymaganiami podanymi w normach przedmiotowych

3 2 Materiał

3 2 1 Rodzaj masy szklanej Strzykawkki powinny być wykonane z masy szklanej boro-krzemowej nie zawierającej związków ołowiu

3 2 2 Barwa szkła Cylinder powinien być wykonany ze szkła bezbarwnego z dopuszczalnym odcieniem słomkowożółtym oraz powinien być przezroczysty

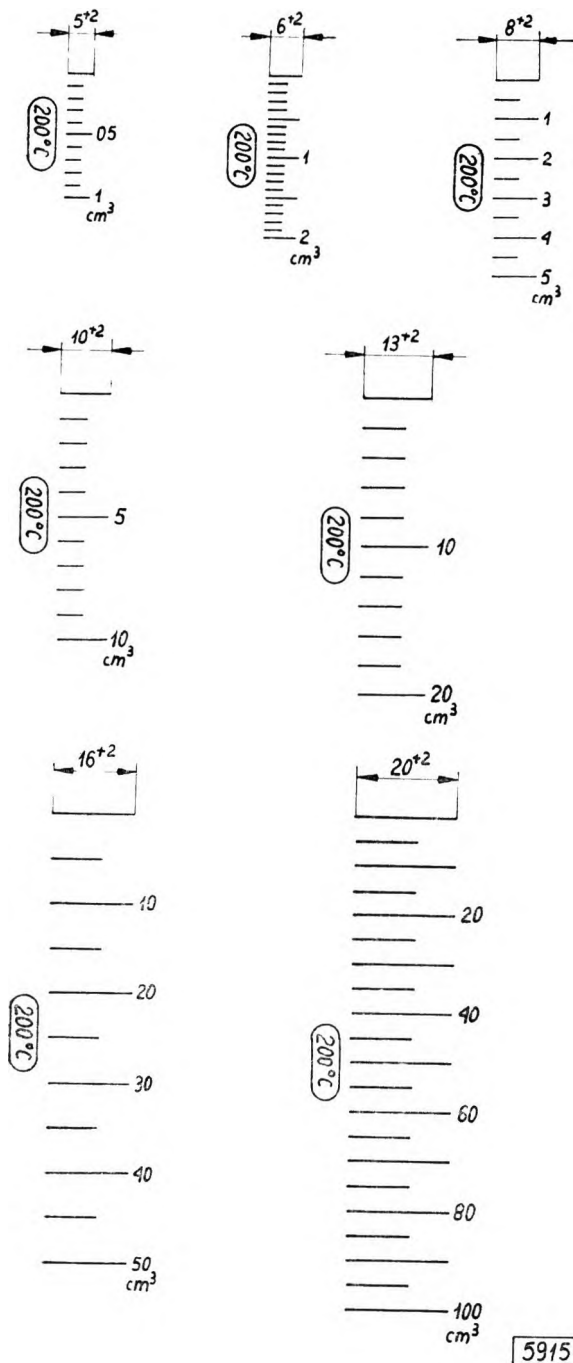
3 3 Wykonanie

3 3 1 Wykonanie strzykawkki Wewnętrzne i zewnętrzne krawędzie powinny być załamane Powierzchnie cylindra strzykawkki powinny być gładkie, bez rys, zmarszczeń i chropowatości W masie szklanej niedopuszczalne są pęknięcia, odszklenia, kapilary otwarte, kamienie widoczne, pęcherze pękające, piana, smugi barwne, zmatowienia, plamy i naloty Dopuszcza się strzykawkki z kapilarami zamkniętymi o średnicy 0,06 mm, których łączna długość nie może przekraczać 1,5 długości strzykawkki ($1,5 l_{max}$) Powierzchnia czołowa tłoka dosuniętego do oporu powinna ściśle przylegać do wewnętrznej części czoła Krawędź tłoka powinna być tak wykonana, aby możliwe było jednoznaczne określenie pojemności Przy tłoku wsuniętym do oporu krawędź tłoka powinna pokrywać się z linią zerową podziałki Dopuszcza się niepokrywanie krawędzi tłoka z linią zerową o $\pm 0,2$ mm W przypadku wykonania stożka z mosiądzu powinien on być pokryty powłoką niklowo-chromową (Ni-Cr) lub niklową (Ni) zgodnie z PN-63/H-97009 w grupie S Odmiana powłoki p lub b wg PN-63/H-97009

3 3 2 Wykonanie znaków Kresy podziałki i napisy powinny być wykonane w sposób trwały i wyraźny Długość kres długich (ocyfrowanych) powinna być zgodna z wymiarami na rysunku

Osrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED

Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 15 czerwca 1972 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu od dnia 1 stycznia 1973 r
(Dz Norm i Miar nr 15/1972, poz 32)



5915-11

Długość kres krótkich powinna stanowić połowę kres długich. Szerokość kres podziałki powinna wynosić 0,2 – 0,3 mm. Kresy podziałki powinny być prostopadłe do osi cylindra. Początkowe punkty strony lewej podziałki powinny znajdować się w płaszczyźnie równoległej do osi cylindra. Cyfry powinny być wyraźne i łatwo czytelne. Podczas trzymania strzykawki stożkiem do góry cyfry powinny być rozmieszczone po prawej stronie odpowiadających kres podziałki i to w taki sposób, aby przedłużenie kresy przecinało cyfrę w jej połowie. Cyfry powinny znajdować się przy samym zakończeniu kres, lecz nie stykać się z nimi. Pod ostatnią cyfrą określającą pojemność cylindra powinien być umieszczony napis cm^3 .

Wysokość napisów i cyfr powinna wynosić

- dla cylindrów o pojemności 1 cm^3 — 2 mm,
- dla cylindrów o pojemności 2 i 5 cm^3 — 3 mm,
- dla cylindrów o pojemności 10 i 20 cm^3 — 4 mm

Z lewej strony podziałki, w jej połowie, wzdłuż osi strzykawki powinien być naniesiony w obramowaniu napis 200°C .

3.4 Osowość strzykawki Osie poszczególnych części strzykawki z wyjątkiem stożka mimosrodowego powinny pokrywać się.

3.5 Wytrzymałość termiczna

3.5.1 Odporność na nagłe zmiany temperatury Strzykawka powinna bez uszkodzenia wytrzymać nagłe zmiany temperatury $20 - 100^\circ\text{C}$.

3.5.2 Odporność na wysoką temperaturę Strzykawka powinna bez uszkodzenia wytrzymać temperaturę sterylizacji 195_{-5}°C .

3.6 Pojemność strzykawki Pojemność rzeczywista strzykawki nie powinna różnić się od pojemności nominalnej oznaczonej na cylindrze o wartości większej niż

- przy pojemności nominalnej 1 i 2 cm^3 — $\pm 5\%$,
- przy pojemności nominalnej powyżej 2 cm^3 — $\pm 4\%$

3.7 Współpraca cylindra i tłoka Tłok powinien przesuwac się w cylindrze płynnie, łatwo i z równomiernym oporem. Między tłokiem a cylindrem powinna być zachowana szczelność. Dopuszczalny przeciek wody destylowanej w temperaturze pokojowej nie powinien przekraczać wartości maksymalnej podanej w tabl. 2.

Tłok w napełnionej wodą strzykawce, skierowanej stożkiem pionowo w dół, powinien utrzymać się w ustalonym położeniu. Wymaganie to nie dotyczy strzykawek, których konstrukcja nie przewiduje urządzenia hamującego.

3.8 Współpraca cylindra z nasadką Połączenie nasadki z cylindrem powinno być szczelne. Wymaganie to nie dotyczy strzykawek całoszklanych.

3.9 Współpraca stożka strzykawki ze stożkiem igły miekcyjnej Połączenie stożka strzykawki z nasadką igły powinno być szczelne.

3.10 Odporność chemiczna części szklanych strzykawek powinna odpowiadać

- na działanie wody — 1 klasie wg PN-65/S-13085,
- na działanie kwasów — 1 klasie wg PN-59/C-13121,
- na działanie zasad — 2 klasie wg PN-70/B-13110

3.11 Cechowanie Na strzykawce powinien być umieszczony co najmniej znak wytworni.

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 pu-
dło z tektury falistej, zawierające nie więcej niż
50 sztuk jednakowych strzykawkę,

c) napisy wg BN-63/5904-01 p 2 1 4 1 uzupeł-
nia się napisem „temperatura sterylizacji 200°C”

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 (rozd 4),
- b) sprawdzenie materiału (3 2 1),
- c) oględziny zewnętrzne (3 2 2, 3 3, 3 4, 3 7
i 3 11),
- d) sprawdzenie wymiarów (3 1 i 3 3),
- e) sprawdzenie powłoki ochronnej metalowej
(3 3 1),
- f) sprawdzenie szczelności (3 7, 3 8 i 3 9),
- g) sprawdzenie odporności na nagłe zmiany
temperatury (3 5 1),
- h) sprawdzenie odporności na wysoką tempe-
raturę (3 5 2),
- j) sprawdzenie pojemności (3 6),
- k) sprawdzenie odporności chemicznej (3 10),
- l) sprawdzenie trwałości znaków (3 3)

Badania pełne należy wykonać co najmniej raz
na rok oraz przy każdej zmianie stosowanego
materiału i metod technologicznych lub konstruk-
cyjnych, mogących mieć wpływ na wynik badań,
a także w przypadkach spornych

5 1 2 Badania niepełne obejmują badania po-
dane w 5 1 1 a) — f) oraz sprawdzenie zaswiadc-
zenia z ostatnio przeprowadzonych badań peł-
nych. Badania niepełne należy wykonywać przy
odbiorze każdej partii strzykawkę

5 2 Pobieranie próbek

5 2 1 Pobieranie próbek do badań pełnych Do
badań pełnych należy pobrać po 5 sztuk jedna-
kowych strzykawkę

5 2 2 Pobieranie próbek do badań niepełnych
Do badań niepełnych należy pobrać próbkę o li-
czności zależnej od liczności przedstawionej do
badań partii wg tabl 1. Próbkę należy pobrać
w sposób losowy na ślepo

Tablica 1

Liczność partii sztuk	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczal- na liczba sztuk niedo- brych w próbce	
		do badan wg 5 1 1 f)	do badan wg 5 1 1 a) — e)
1	2	3	4
do 2 500	40	2	4
2 501 — 6 300	60	3	3
6 301 — 16 000	100	5	7
16 001 — 40 000	150	6	10
powyżej 40 000	250	9	15

5 3 Opis badań

5 3 1 Sprawdzenie opakowania należy przepro-
wadzić zgodnie z BN-63/5904-01

5 3 2 Sprawdzenie materiału polega na spraw-
dzeniu zaświadczenia materiałowego wytwórcy,
określającego rodzaj masy szklanej

5 3 3 Oględziny zewnętrzne należy przeprowa-
dzić nieuzbrojonym okiem i przez manipulację
strzykawką

5 3 4 Sprawdzenie wymiarów należy przepro-
wadzić za pomocą przyrządów pomiarowych i sza-
blonów zapewniających wymaganą dokładność

**5 3 5 Sprawdzenie powłoki ochronnej metalo-
wej** należy przeprowadzić zgodnie z PN-63/
H-97009

5 3 6 Sprawdzenie szczelności

**5 3 6 1 Sprawdzenie szczelności między tłokiem
a cylindrem** przeprowadza się w następujący
sposób do strzykawkę zassac wody destylowa-
nej do objętości podanej w tabl 2, kol 3, a na-
stępnie kol 4, przy czym należy unikać tworze-
nia się pęcherzyków powietrza, wylot nasadki
zaslepic, a następnie ustawić strzykawkę w uch-
wycie przyrządu kontrolnego pionowo stożkiem
w dół. Po obciążeniu tłoka zgodnie z tabl 2
w czasie 30 s ubytek wody nie powinien być wię-
kszy niż wartości podane w tabl 2 kol 5

Tablica 2

Pojem- ność strzy- kawkę cm ³	Ciśnienie N/cm ²	Ilość wody w strzykawkę cm ³		Dopuszczal- ne zmniej- szenie się ilości wody cm ³
		przy pierw- szym spraw- dzeniu	przy drugim spraw- dzeniu	
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

3 3 6 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 w czasie 10 s tworząca się kropla wody nie powinna opasec

5 3 6 3 Sprawdzenie szczelności nasadki z cylindrem Strzykawkę o temperaturze $20 \pm 5^\circ\text{C}$ należy umieścić w sterylizatorze, którego temperatura wewnątrz powinna wynosić 195_{-5}°C . W tej temperaturze utrzymywać strzykawkę w ciągu 1 godz, a następnie umieścić w środowisku o temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$). Następnie tłok strzykawki powinien być odsunięty do około $\frac{1}{2}$ długości cylindra, a stożek należy zasłepić. 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 połączenia nasadki z cylindrem

5 3 7 Sprawdzenie strzykawki na nagłe zmiany temperatury przeprowadza się w następujący sposób: strzykawkę należy umieścić w naczyniu z wodą o temperaturze $20 \pm 2^\circ\text{C}$, po czym natychmiast przełożyć do naczynia z gotującą się wodą na 10 min, a następnie ponownie ostudzić w naczyniu z wodą o temperaturze $20 \pm 2^\circ\text{C}$. Czynność powyższą wykonać dziesięciokrotnie. Po ukonczeniu badań strzykawki nie powinny wykazywać pęknięć

5 3 8 Sprawdzenie odporności strzykawki na wysoką temperaturę należy przeprowadzić przy badaniu wg 5 3 6 3

5 3 9 Sprawdzenie pojemności Pojemność rzeczywistą należy sprawdzić w następujący sposób

Przez igłę iniekcyjną nasadzoną na strzykawkę, bez utworzenia pęcherzyków powietrza, należy napełnić strzykawkę wodą do pojemności nominalnej, po czym bez żadnych strat należy przełać wodę do kalibrowanej menzurki — pipety o następującej podziałce

0,01 cm³ dla strzykawek o pojemności 1 i 2 cm³,

0,02 cm³ dla strzykawek o pojemności 5 cm³,

0,1 cm³ dla strzykawek o pojemności 10 i 20 cm³,

0,5 cm³ dla strzykawek o pojemności 50 cm³,

1,0 cm³ dla strzykawek o pojemności 100 cm³

Odczytany wynik należy porównać z pojemnością wskazaną na cylindrze

5.6.10 Sprawdzenie odporności chemicznej należy przeprowadzić zgodnie z PN-65/S-13085, PN-59/C-13121 i PN-70/B-13110

5 3 11 Sprawdzenie trwałości znaków Trwałość znaków, napisów, kres i cyfr oraz ich barwa powinny być takie, aby nie wykazywały one zmian pod działaniem

— trzykrotnego 20-minutowego gotowania w wodzie,

— alkoholu skazonego w ciągu 8 godz,

— półgodzinnego gotowania w roztworze soli kuchennej (NaCl),

— temperatury 200°C

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) — k) w przypadku badań pełnych lub w 5 1 1 b) — f) w przypadku badań niepełnych

5 4 2 Strzykawka niedobra Badaną strzykawkę należy uznać za niedobłą, jeżeli nie spełnia choćby jednego z wymagań sprawdzonych na podstawie badań podanych w 5 1 1 b) — k) w przypadku badań pełnych lub w 5 1 1 b) — f) — w przypadku badań niepełnych

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 strzykawek należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

— zaświadczenie wytwórcy stwierdza, 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 jest zobowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania strzykawek z wymaganiami normy

6 POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE

Do dnia 31 grudnia 1975 r dopuszcza się zamiast tabl 1, stosowanie do pobierania próbek i oceny partii poniższej tablicy

Liczność partii sztuk	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbie wg badań 5.1.1 a) — f)
1	2	3
do 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

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE do BN-72/5915-11

RWPG PC 3027-71 Инструмент медицинский Шприцы инъекционные многократного применения — норма zgodna