

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-72
	Narzędzia medyczne Strzykawki jednorazowego użytku Wymagania i badania cech fizycznych	5915-14 <i>ob</i> Arkusz 02
		Grupa katalogowa XIV 21 ¹⁾

1 WSTĘP

1.1 Określenia

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

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

1.1.3 Pojemność użytkowa — rzeczywista pojemność części strzykawki od nasadki do czopa tłoka, wysuniętego aż do oporu

1.2 Normy związane

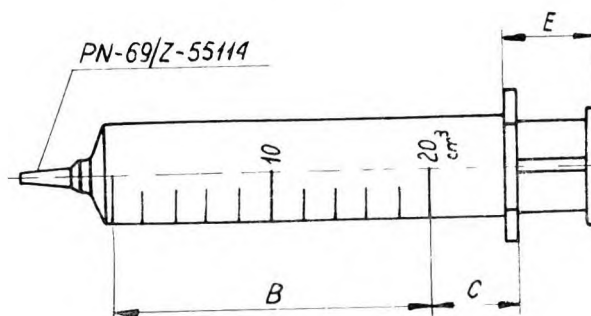
PN-64/O-79021 System wymiarowy opakowań
PN-67/O-79252 Produkty w opakowaniach transportowych Znaki i znakowanie Wymagania podstawowe
PN-70/O-79401 Opakowania kartonowe i tekturowe Pudełka Wspólne wymagania i badania
PN-62/P-50551 Tasmę papierowe powleczone klejem
PN-69/Z-55114 Narzędzia medyczne Połączenia stożkowe strzykawkę i igieł drożnych

2 WYMAGANIA

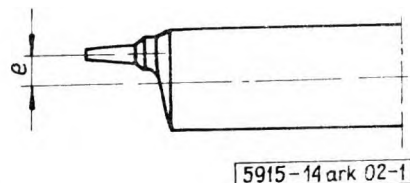
2.1 Główne wymiary w mm — wg rys 1 i tabl 1

¹⁾ Symbol wg SWW 0973-112

Rodzaj A



Rodzaj B



Rys 1

Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 27 listopada 1972 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu od dnia 1 lipca 1973 r (Dz Norm i Miar nr 5/1973 poz 12)

Tablica 1

Pojemność cm ³	B	C max	E min	e min
1	25 ± 3	35	10	—
2	31 ± 4	35	10	—
5	41 ± 5	35	13	3
10	52 ± 6	40	15	5
20	58 ± 6	40	15	7

2.2 Materiał ra strzykawkę (granulat) powinien być tworzywem sztucznym dopuszczonym do stosowania przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej

2.3 Wykonanie Cylinder powinien być przystępny z gładką powierzchnią wewnętrzną, jednorodny, bez porowatości, szczelin i pęcherzy oraz bez zanieczyszczeń mechanicznych i innych wad nie podanych w tabl. 2. Cylinder oraz tłok nie powinny być zdeformowane. Z powierzchni strzykawkę powinny być usunięte wypływy oraz ostre krawędzie powinny być zatępione.

Strzykawka powinna być zabezpieczona przed tarczeniem się po płaszczyźnie poziomej. Osie poszczególnych części strzykawkę z wyjątkiem stożka mimosrodowego powinny pokrywać się

Tablica 2

Lp	Charakterystyka wady	Dopuszczalna wielkość wad
1	Wady wytłaczania na powierzchni zewnętrznej	do głębokości 10% grubości ścianki
2	Rysy na powierzchni zewnętrznej	na całej długości max 0,1 mm

2.4 Współpraca cylindra i tłoka Tłok powinien przesuwać się w cylindrze płynnie z równomiernym oporem. Całkowite wyciągnięcie tłoka z cylindra powinno następować po pokonaniu dodatkowego oporu. 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

2.5 Wytrzymałość termiczna Strzykawka powinna prawidłowo pracować w temperaturze od -15 — $+60^{\circ}\text{C}$

2.6 Szczelność Między tłokiem a cylindrem oraz między stożkiem strzykawkę a stożkiem igły iniekcyjnej powinna być zachowana szczelność

2.7 Pojemność strzykawkę¹⁾ Pojemność rzeczywista strzykawkę nie powinna się różnić od pojemności nominalnej oznaczonej na cylindrze w stosunku większym niż

a) przy pojemności nominalnej 1 i 2 cm³ — $\pm 5\%$,

b) przy pojemności nominalnej powyżej 2 cm³ — $\pm 4\%$,
pojemność użytkowa strzykawkę powinna wynosić

— dla strzykawkę o pojemności 1 i 2 cm³ — minimum 120% pojemności nominalnej,

— dla strzykawkę o pojemności powyżej 2 cm³ — minimum 110% pojemności nominalnej

2.8 Wykonanie znaków Kresy podziałki i napisy powinny być wykonane w sposób trwały i wyraźny. Długość kres długich (ocyfrowanych) powinna być zgodna z wymiarami podanymi na rys. 2. 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 łatwe czytelne. Przy trzymaniu strzykawkę 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, ale nie stykać się z nimi. Pod ostatnią cyfrą, określającą pojemność cylindra, powinien być umieszczony napis „cm³”

Wysokość napisów i cyfr powinna wynosić

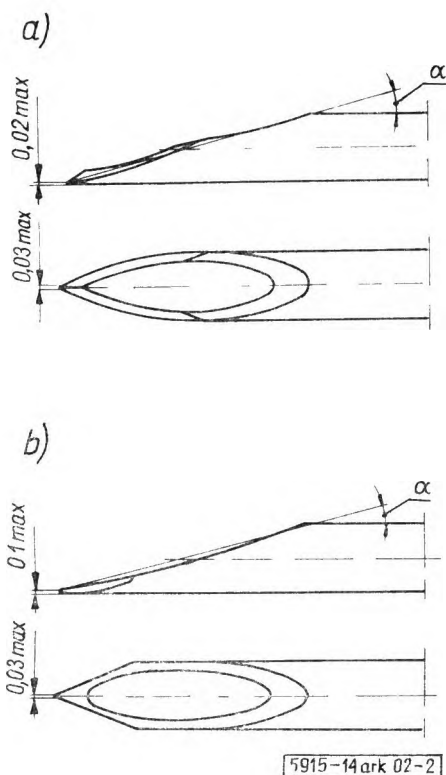
— dla strzykawkę o pojemności 1 cm³ — 2 mm,

— dla strzykawkę o pojemności 2 i 5 cm³ — 3 mm,

— dla strzykawkę o pojemności 10 i 20 cm³ — 4 mm

W strzykawkę ze stożkiem mimosrodowym, podziałka powinna być po stronie przeciwległej w stosunku do stożka

¹⁾ Dopuszczalne różnice pojemności rzeczywistej w stosunku do pojemności nominalnej dla poszczególnych wielkości strzykawkę określone w cm³ oraz gramach podano w Informacjach dodatkowych



Rys 2

a) ostrze igły grotowe, b) ostrze igły klinowe

2.9 Cechowanie Na strzykawkę powinien być umieszczony co najmniej znak wytworni

3 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

3.1 Pakowanie

3.1.1 Rodzaje opakowań

3.1.1.1 Opakowanie jednostkowe bezpośrednie Strzykawki powinny być pakowane pojedynczo. Opakowanie powinno w pełni zabezpieczać przed szkodliwymi czynnikami działającymi na strzykawkę oraz powinno zapewniać jałowość, apyrogenność i atoksyczność przez co najmniej 2 lata.

3.1.1.2 Opakowanie zbiorcze Strzykawki opakowane wg 3.1.1.1 należy pakować do pudełek kartonowych wg PN-70/O-79401 w sposób uniemożliwiający uszkodzenie opakowań jednostkowych bezpośrednich. Zamknięte pudełka ze strzykawkami powinny być zabezpieczone w sposób uniemożliwiający otwarcie pudełka bez uszkodzenia.

3.1.1.3 Opakowanie transportowe Strzykawki opakowane wg 3.1.1.2 należy pakować do pudełek tekturowych wg PN-70/O-79401 oklejone taśmą papierową wg PN-62/P-50551. Wolne miejsca w pudle powinny być wypełnione papierem lub tek-

turą zabezpieczającą przed przesuwaniem się. Materiał zabezpieczający nie powinien oddziaływać szkodliwie pod względem fizykochemicznym i mechanicznym na strzykawkę. Masa pudła z zawartością nie powinna przekraczać 30 kg.

Wymiary opakowań — wg PN-64/O-79021

3.1.2 Napisy na opakowaniu

3.1.2.1 Napisy na opakowaniu jednostkowym bezpośrednim Na każdym opakowaniu jednostkowym bezpośrednim powinny być co najmniej następujące dane:

- nazwa lub znak wytworni,
- oznaczenie strzykawki,
- napis „Wyjałowione” i „Apyrogenne”,
- miesiąc i rok upływu terminu gwarancji (liczba czterocyfrowa),
- w przypadku jeżeli materiał strzykawki reaguje z którymkolwiek lekiem lub jego składnikiem, należy na opakowaniu pojedynczym podać ostrzeżenie.

3.1.2.2 Napisy na opakowaniu zbiorczym Na każdym opakowaniu zbiorczym powinny być co najmniej następujące dane:

- dane wg 3.1.2.1,
- liczba sztuk.

3.1.2.3 Napisy na opakowaniu transportowym Na każdym opakowaniu transportowym powinny być co najmniej następujące dane:

- nazwa lub znak wytworni,
- numer dowodu wysyłkowego,
- masa brutto,
- znaki ostrzegawcze.

Sposób wykonania napisów i znaków powinien być zgodny z PN-67/O-79252.

3.2 Przechowywanie Strzykawki należy przechowywać w opakowaniu wg 3.1.1.2 w suchych i przewiewnych pomieszczeniach zamkniętych o temperaturze 2–40°C, wolnych od oparów kwasowych i rozpuszczalników organicznych w sposób zabezpieczający przed wilgocią i innymi czynnikami działającymi szkodliwie oraz uszkodzeniem mechanicznym.

3.3 Transport Strzykawki należy przewozić w opakowaniu wg 3.1.1.3 w sposób zabezpieczający je przed wilgocią oraz uszkodzeniem mechanicznym.

4 BADANIA

4.1 Program badań

4.1.1 Badania pełne obejmują

- sprawdzenie opakowania (3),
- sprawdzenie szczelności opakowania jednostkowego bezpośredniego (3.1.1.1),

- c) sprawdzenie materiału (2 2),
- d) oględziny zewnętrzne (2 3, 2 4, 2 8 i 2 9),
- e) sprawdzenie wymiarów (2 1 i 2 8),
- f) sprawdzenie szczelności (2 6),
- g) sprawdzenie wytrzymałości termicznej (2 5)
- h) sprawdzenie pojemności (2 7)

Badania pełne należy wykonywać co najmniej raz na 1 miesiąc oraz przy każdej zmianie stosowanego materiału i metod technologicznych lub konstrukcyjnych, mogących mieć wpływ na wynik badań, a także w przypadkach spornych

4 1 2 Badania niepełne obejmują badania podane w 4 1 1 a)–e)

Badania niepełne należy wykonywać przy odbiorze każdej partii strzykawek

4 2 Przygotowanie do badań

4 2 1 Pobieranie opakowań Do badań wg 4 1 1 e) należy pobrać wszystkie opakowania transportowe oraz każde opakowanie zbiorcze wytypowane do pobrania strzykawek do badań

4 2 2 Pobieranie próbek do badań niepełnych Do badań podanych w 4 1 1 b), d), e) należy pobrać próbkę o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii wg tabl 3

Próbkę należy pobrać w sposób losowy na ślepo

Tablica 3

Liczność partii sztuk	Liczność próbek sztuk	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbce do badania	
		wg 4 1 1 d)–e)	wg 4 1 1 b)
do 16 000	15	2	0
16 001 — 40 000	25	3	
40 001 — 100 000	40	5	
100 001 — 250 000	60	8	
250 001 — 630 000	100	10	
powyżej 630 000	150	14	

4 2 3 Pobieranie próbek do badań pełnych Do badań podanych w 4 1 1 f)–h) należy pobrać próbkę w liczbie 40 sztuk jednakowych strzykawek

4 3 Opis badań

4 3 1 Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić organoleptycznie

4 3 2 Sprawdzenie szczelności opakowania jednostkowego należy przeprowadzić w następujący sposób zanurzyć strzykawkę w opakowaniu jednostkowym w wodzie o temperaturze pokojowej na głębokość 30 cm W ciągu 1 min nie powinny wydobywać się z opakowania pęcherzyki powietrza

4 3 3 Sprawdzenie materiału polega na sprawdzeniu zaświadczenia materiałowego wytwórcy określającego rodzaj materiału użytego do produkcji badanej partii strzykawek

4 3 4 Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem

4 3 5 Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych i szablów zapewniających wymaganą dokładność

4 3 6 Sprawdzenie wytrzymałości termicznej przeprowadza się w następujący sposób strzykawkę należy umieścić na 1 godz w temperaturze -15°C , a następnie umieścić na 1 godz w temperaturze $+60^{\circ}\text{C}$, po czym pozostawić na 1 godz w temperaturze pokojowej

Po przeprowadzonym badaniu strzykawka powinna spełniać wymagania normy

4 3 7 Sprawdzenie szczelności Do strzykawki zassać wody destylowanej do objętości podanej w tabl 4 kol 3, a następnie kol 4, przy czym należy unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza Stozek zasłepić wzorcową nasadką igły iniekcyjnej Ustawić strzykawkę w uchwycie przyrządu kontrolnego pionowo stożkiem w dół Po obciążeniu tłoka zgodnie z tabl 4 w ciągu 30 s ubytek wody nie powinien być większy niż wartość podana w tabl 4 kol 5

W miejscu połączenia stożka strzykawki ze stożkiem igły iniekcyjnej w ciągu 10 s tworząca się kropla wody nie powinna opasć

Tablica 4

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

4 3 8 Sprawdzenie pojemności Pojemność użytkową strzykawki należy sprawdzić wolumetrycznie

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 przelac wodę do starowanej kolby i wazyc z dokładnością do 0,001 g

Dopuszcza się sprawdzenie pojemności rzeczywistej metodą objętościową przy zachowaniu następujących dokładności pomiaru

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

0,02 cm³ dla strzykawk o pojemności 5 cm³,

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

4 4 Ocena wyników badań

4 4 1 Strzykawka dobra Badaną strzykawkę należy uznać za dobrą, jeżeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 4 1 1 b)–h) w przypadku badań pełnych lub w 4 1 1 b), d), e) w przypadku badań niepełnych

4 4 2 Strzykawka niedobra Badaną strzykawkę należy uznać za niedobłą, jeżeli nie spełnia choćby jednego z wymagań sprawdzonych na podstawie badań podanych w 4 1 1 b) – h) w przypadku badań pełnych lub w 4 1 1 b), d), e) w przypadku badań niepełnych Strzykawkę niedobłą ze względu na jedno wymaganie nie należy badać na pozostałe wymagania

4 4 3 Ocena wyników badań pełnych Wyniki badań pełnych należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli wszystkie strzykawki pobrane do badań są dobre

4 4 4 Partia zgodna z wymaganiami normy Badaną partię strzykawk należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

— w zaświadczeniu wytwórcy stwierdzono, że wynik ostatnio przeprowadzonego badania pełnego jest pozytywny,

— opakowanie badane wg 4 3 1 jest zgodne z wymaganiami normy,

— liczba sztuk strzykawk niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabl 3

4 4 5 Zaświadczenie o wynikach badań Wytwórca zobowiązany jest przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania strzykawk z wymaganiami normy

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE do BN-72/5915-14 ark 02

Przeliczenie dopuszczalnej różnicy pojemności rzeczywistej w stosunku do pojemności nominalnej

Pojemność strzykawki cm ³	Dopuszczalne różnice pojemności rzeczywistej w stosunku do pojemności nominalnej		
	%	cm ³	g
1	±5	±0,05	±0,005
2		±0,1	±0,01
5	±4	±0,2	±0,02
10		±0,4	±0,04
20		±0,8	±0,08

103

BN-72/5915-14 02 Narzędzia medyczne Strzykawki jednorazowego użytku Wymagania i badania cech fizycznych
XIV 21

zmiana 1
27 11 79 r

1 W punkcie 1 2 dopisuje się
PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości Losowy wybór sztuk do próbek
PN-73/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Planu badania

2 W punkcie 4 2 2, treść zmienia się następująco Do badań wg 4 1 1b) d) i e) należy pobrać próbkę wg PN/N-03010 z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowań zbiorczych o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii strzykawek zgodnie z tabl 3b

Dopuszczalna wadliwość partii podana w tabl 3a, poziom kontroli I, plan jednostopniowy wg PN-73/N-03021

Tablica 3a

Lp	Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna (w_2)
1	Właściwości krytyczne	— szczelność opakowania jednostkowego bezpośredniego	0,01%
2	Właściwości mało istotne	— oględziny zewnętrzne — wymiary	4%

Tablica 3b

Liczność partii N	Grupa wymagań					
	1			2		
	liczność próbek n	liczba kwalifikująca m_1	liczba dyskwalifikująca m_2	liczność próbek n	liczba kwalifikująca m_1	liczba dyskwalifikująca m_2
1	2	3	4	5	6	7
do 1 200	32	0	1	32	3	4
1 201— 3 200	50	0	1	50	5	6
3 201— 10 000	80	0	1	80	7	8
10 001— 35 000	125	0	1	125	10	11
35 001—150 000	200	0	1	200	14	15
150 001—500 000	315	0	1	315	21	22

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