

URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-72
	Narzędzia medyczne <b>Łyzeczki kostne</b>	5916-05
	Wspólne wymagania i badania	Grupa katalogowa XIV 21 <sup>1)</sup>

### 1. WSTĘP

**1.1. Przedmiot normy.** Przedmiotem normy są wspólne wymagania i badania łyżeczek kostnych ostrych, używanych przy zabiegach chirurgicznych.

#### 1.2. Normy związane

- FN-57/H-04355 Próba twardości metali sposobem Rockwella
- FN-60/H-04357 Tablice porównawcze twardości stali i staliwa według Vickersa, Brinella i Rockwella
- FN-71/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna). Gatunki
- FN/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. WYMAGANIA

**2.1. Główne wymiary** powinny być zgodne z podanymi w normach przedmiotowych. Odchyłki wymiarów powinny być zgodne z dokumentacją techniczną wytwórcy.

**2.2. Materiał.** Część pracująca powinna być wykonana ze stali odpornej na korozję 4H13 lub 3H13 wg FN-71/H-86020, a rękojeść - ze stali odpornej na korozję OH18N9 wg FN-71/H-86020.

Dopuszcza się stosowanie innych gatunków stali, jeżeli mają one właściwości równe lub lepsze od właściwości podanej stali.

**2.3. Wykonanie.** Część pracująca - kuta i obróbiona, rękojeść - tłoczona, spawana i obróbiona. Połączenie części pracującej z rękojeścią oraz samej rękojeści powinno być trwałe i szczelne. Wewnątrz rękojeści nie powinno być żadnych luznych części spoiwa. Nadmiar spoiwa powinien być usunięty i wyrównany.

**2.4. Twardość** części pracującej po obróbce cieplnej powinna wynosić HRC=48 - 52.

<sup>1)</sup>Symbol wg SWW: 0972-113.

### 2.5. Wykończenie

**2.5.1. Zatepienie krawędzi.** Wszystkie ostre krawędzie, z wyjątkiem krawędzi tnącej, powinny być zatepione.

**2.5.2. Wygląd zewnętrzny powierzchni.** Po obróbce niedopuszczalne są pory i wgłębienia.

Zewnętrzne powierzchnie części pracujących łyżeczek powinny być doprowadzone do połysku lusternego, rękojeści powinny być matowe. Na wklęsłej powierzchni łyżeczek dopuszczalne są ślady rys.

**2.6. Ostrość.** Krawędź tnąca łyżeczki powinna być jednolicie równa oraz ostra na całym obwodzie.

**2.7. Odporność na korozję.** łyżeczki powinny być odporne na korozję w warunkach składowania i użytkowania.

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

- wytwórni,
- napis "nierdz." (dopuszcza się napis w języku obcym),
- wielkość łyżeczki.

### 3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z BN-63/5904-01 z wyjątkiem p. 2.1.2.3 z tym, że opakowanie podstawowe powinno zawierać 5 sztuk jednakowych łyżeczek

### 4. BADANIA

**4.1. Program badań** W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii łyżeczek z wymaganiami normy należy:

- sprawdzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 2.2 zaświadczenie materiałowe wytwórcy, określające gatunki materiałów użytych do produkcji badanej partii łyżeczek oraz
- przeprowadzić następujące badania:
  - sprawdzenie opakowania (3),
  - sprawdzenie wymiarów (2.1),

Ośrodek Badawczo Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED  
Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego  
dnia 18 grudnia 1972 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1973 r  
(Dz Norm i Miar nr 12/1973 poz 36)

- c) oględziny zewnętrzne (2.3, 2.5.1, 2.5.2 i 2.8)  
 d) sprawdzenie połysku (2.5.2),  
 e) sprawdzenie ostrości (2.6),  
 f) sprawdzenie twardości (2.4),  
 g) sprawdzenie odporności na korozję (2.7),  
 h) sprawdzenie połączenia części pracującej z rękojescią (2.3),  
 j) sprawdzenie szczelności rękojesci i szczelności połączenia rękojesci z częścią pracującą (2.3).

#### 4.2 Pobieranie próbek

4.2.1 Pobieranie opakowań. Do badań wg 4.1 a) należy pobierać opakowania zgodnie z wymaganiami podanymi w BN-63/5904-01 rozdz. 3

4.2.2 Pobieranie łyżeczek. Do badań wg 4.1 b) - j) należy pobrać próbkę o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii łyżeczek zgodnie z tabelicą

Liczność partii sztuk	Liczność próbek sztuk	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych
do 160	15	2
161- 400	25	3
401-1000	40	5
1001-2500	60	8
powyżej 2500	100	10

4.2.3. Sposób pobierania próbek. Próbkę należy pobierać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010.

#### 4.3 Opis badań

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

4.3.2. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem.

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

4.3.4. Sprawdzenie połysku należy przeprowadzić przy użyciu kontrastowo wykonanej szachownicy czarno-białej o wymiarach boków kwadratów 2-5 mm Jasny i ostry obraz szachownicy, odbity w badanej powierzchni łyżeczek, oznacza połysk lustrzany.

4.3.5. Sprawdzenie ostrości krawędzi tnącej przeprowadza się na błonie fotograficznej. Podczas skrobienia spod krawędzi tnącej powinny odrywać się cienkie wióry, przy czym miejsce skrobienia powinno być równe i gładkie. Po kilkakrotnej próbie krawędź tnąca nie powinna wykazywać załamań ani żadnych zmian widocznych nieuzbrojonym okiem.

4.3.6. 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-04335. Pomiar twardości należy wykonać w dwóch

punktach. Ślady po przeprowadzonym pomiarze twardości nie dyskwalifikują badanych łyżeczek.

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

4.3.7 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 łyżeczek i pozostawić na około 10 min. Jeśli po tym czasie w miejscu kropli roztworu nie powstanie czerwony osad, łyżeczki są odporne na korozję. Badania należy przeprowadzić co najmniej w trzech dowolnie obranych punktach powierzchni.

4.3.8. Sprawdzenie połączenia części pracującej z rękojescią należy przeprowadzić przez usiłowanie oderwania rękojesci od części pracującej za pomocą siły około 15 kG (150 N). Siła powinna działać wzdłuż osi rękojesci.

4.3.9. Sprawdzenie szczelności rękojesci i szczelności połączenia rękojesci z częścią pracującą należy przeprowadzić przez zanurzenie w wodzie o temperaturze 80 - 90°C.

Wydobywanie się pęcherzyków powietrza jest oznaką nieszczelności.

#### 4.4. Ocena wyników badań

4.4.1. Łyżeczka dobra. Badaną łyżeczkę należy uznać za dobrą, jeżeli w zaświadczeniu wytwórcy stwierdzono zgodność zastosowanego materiału na łyżeczki z wymaganiami podanymi w 2.2 oraz jeżeli przejdzie ona przez badania wg 4.1 b) - j) z wynikiem dodatnim

4.4.2. Łyżeczka niedobra. Badaną łyżeczkę należy uznać za niedobłą, jeżeli nie przejdzie choćby przez jedno z badań wymienionych w 4.1 b) - j) z wynikiem dodatnim lub w zaświadczeniu wytwórcy stwierdzono niezgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 2.2. łyżeczka niedobra na jedną z cech nie powinna być badana na pozostałe.

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

- opakowanie badane wg 4.3.1 jest zgodne z wymaganiami normy,

- liczba sztuk łyżeczek niedobrych w próbie nie przekracza liczby sztuk niedobrych podanej w tabelicy.

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

1 W punkcie 12,

— skreśla 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 Planu badania

BN-74/5909-02 Narzędzia medyczne i weterynaryjne Pakowanie, przechowywanie i transport Wspólne wymagania i badania

2 W punkcie 3, zamiast BN-63/5904-01 z wyjątkiem p 2123, wpisuje się BN-74/5909-02

3 W punkcie 421, zamiast BN-63/5904-01 rozdz 3, wpisuje się BN-74/5909-02

4 Treść punktu 422 zmienia się następująco

422 **Pobieranie łyżeczek** Do badań wg 41b)—j) należy pobrać próbkę o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii łyżeczek zgodnie z tabl 2

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

**Tablica 1**

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna ( $w_2$ )
1 Właściwości istotne	— ostrosć — twardość — odporność na korozję — połączenie części pracującej z rękojescią	2,5 <sup>0</sup> / <sub>0</sub>
2 Właściwości mało istotne	— oględziny zewnętrzne — polysk — szczelność rękojesci i szczelność połączenia rękojesci z częścią pracującą	4 <sup>0</sup> / <sub>0</sub>

**Tablica 2**

Liczność partii  N	Grupa wymagań					
	1			2		
	znak literowy próbki	liczność próbek n	liczba kwalifikująca $m_1$ (max)	znak literowy próbki	liczność próbek n	liczba kwalifikująca $m_1$ (max)
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— 1200	J	80	5	J	80	7
1201— 3200	K	125	7	K	125	10
3201—10 000	L	200	10	L	200	14

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

5 W punkcie 431, zamiast BN-63 5904-01 rozdz 3, wpisuje się BN-74/5909-02