

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	<b>BN-73</b>
	<b>Narzędzia medyczne</b> <b>Igły do podwiązywań typ</b> <b>Deschamps</b>	<b>5915-16</b>
		Grupa katalogowa XIV 21 <sup>1)</sup>

## 1 WSTĘP

**1 1 Przedmiot normy** Przedmiotem normy są igły do podwiązywań typ Deschamps, stosowane przy zabiegach lekarskich

### 1 2 Normy związane

PN-57/H-04355 Proba twardości metali sposobem Rockwella  
 PN-60/H-04357 Tablice porównawcze twardości stali i staliwa według Vickersa, Brinella i Rockwella  
 PN-71/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna) Gatunki  
 BN-69/5902-01 Narzędzia lekarskie Rękojesci pułste Wymiary  
 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 igieł do podwiązywań typ Deschamps

O — ostre,  
 T — tępe

**2 2 Odmiiany** Rozróżnia się dwie odmiany igieł do podwiązywań typ Deschamps

P — prawe,  
 L — lewe

**2 3 Przykład oznacza** igły do podwiązywań typ Deschamps tępej, lewostronnej

IGŁA DO OPDWIĄZYWAN TYP DESCHAMPS TL  
 BN-73/5915-16

## 3 WYMAGANIA

**3 1 Główne wymiary** w mm — wg rysunku na str 2

Odchyłki głównych wymiarów powinny być zgodne z odchyłkami podanymi w dokumentacji technicznej wytworcy

<sup>1)</sup> Symbol wg SWW 0971-319

**3 2 Materiał** Część pracująca — stal nierdzewna 2H14 wg PN-71/H-86020, rękojesc — stal nierdzewna OH18N9 wg PN-71/H-86020

Dopuszcza się stosowanie innych gatunków stali spełniających wymagania normy

**3 3 Wykonanie** Część pracująca igły — kuta, obrobiona Rękojesc — tłoczona, spawana, obrobiona Połączenie części pracującej z rękojescią oraz samej rękojesci powinno być trwałe i szczelne Wewnątrz rękojesci nie dopuszcza się pozostawiania luznych części spoiwa, które powodują grzechotanie Po obróbce w miejscach łączenia niedopuszczalne są pory i wgniecenia

**3 4 Twardość części pracującej** po obróbce cieplnej powinna wynosić  $HRC = 40 - 45$

### 3 5 Wykończenie

**3 5 1 Zatepienie krawędzi** Wszystkie ostre krawędzie z wyjątkiem krawędzi ostrych przy igłach rodzaju O powinny być zatepienie

**3 5 2 Wygląd zewnętrzny powierzchni** Na powierzchni igieł nie powinny występować rysy lub inne wady widoczne nieuzbrojonym okiem Powierzchnie igieł dostępne do polerowania, z wyjątkiem rękojesci, powinny być doprowadzone do połysku lustrzanego Rękojesci powinny być matowe

**3 6 Ostrość** Igły rodzaju O powinny być ostre, krawędzie ostrza powinny być krawędziami tnącymi

**3 7 Odporność na korozję** Igły powinny być odporne na korozję w warunkach składowania i użytkowania

**3 8 Cechowanie** Na igłach w miejscu oznaczonym na rysunku powinny być umieszczone w sposób trwały, wyraźny i estetyczny co najmniej następujące znaki

a) wytworcy,

b) napis „nierdz” (dopuszcza się napis w języku obcym)

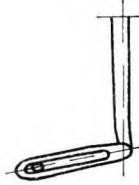
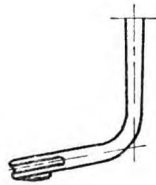
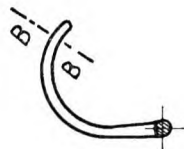
Osrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED

Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 15 grudnia 1973 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1974 r  
 (Dz Norm i Miar 8/1974 poz 21)

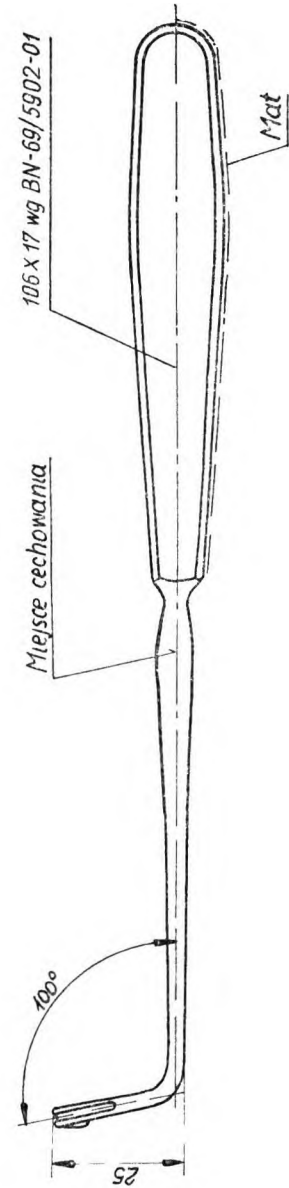
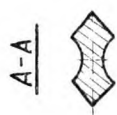
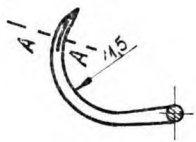
Główne wymiary w mm

Odmiana L

Rodzaj T

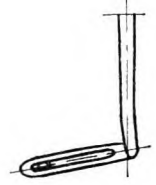
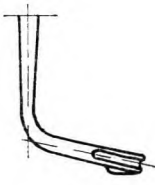
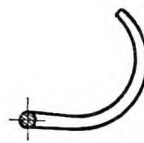


Rodzaj O

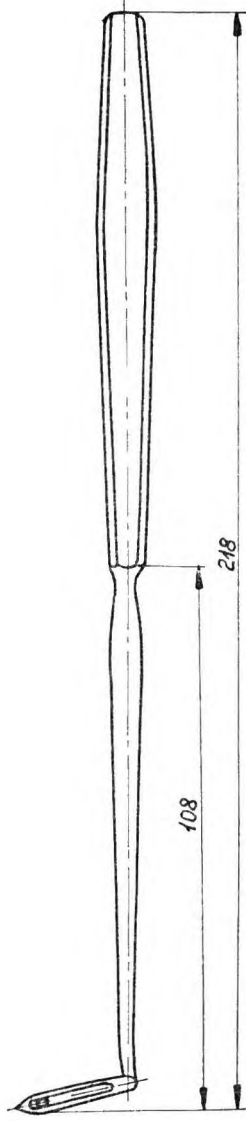
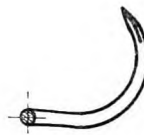


Odmiana P

Rodzaj T



Rodzaj O



## 4 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 lub 10 sztuk jednakowych igieł

## 5 BADANIA

**5 1 Rodzaje badań** W celu sprawdzenia zgodności wykonania badanej partii igieł z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 3 2 zaświadczenie materiałowe wytworcy, określające gatunki materiałów użytych do produkcji badanej partii igieł oraz przeprowadzić następujące badania

- sprawdzenie opakowania (4),
- ogłędziny zewnętrzne (3 3, 3 5, 3 8),
- sprawdzenie wymiarów (3 1),
- sprawdzenie twardości części pracującej (3 4),
- sprawdzenie połączenia części pracującej z rękojeścią (3 3),
- sprawdzenie szczelności rękojesci i szczelności połączenia z częścią pracującą (3 3),
- sprawdzenie ostrości igieł rodzaju O (3 6),
- sprawdzenie odporności na korozję (3 7)

### 5 2 Pobieranie próbek

**5 2 1 Pobieranie opakowań** Do badań wg 5 1 a) należy pobrać opakowania zgodnie z wymaganiami podanymi w BN-63/5904-01 rozdz 3

**5 2 2 Pobieranie igieł** Do badań wg 5 1 b) — 1) należy pobrać na ślepo próbkę o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii igieł wg tablicy

Liczność partii sztuk	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbce
do 100	10	1
101 — 400	25	2
401 — 1000	40	3
1001 — 2500	60	4
powyżej 2500	100	7

### 5 3 Opis badań

**5 3 1 Sprawdzenie opakowania** należy przeprowadzić zgodnie z BN-63/5904-01 rozdz 3

**5 3 2 Ogłędziny zewnętrzne** należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem

**5 3 3 Sprawdzenie wymiarów** należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych i szablonek zapewniających wymaganą dokładność

**5 3 4 Sprawdzenie połysku** należy przeprowadzić przy użyciu kontrastowo wykonanej szachownicy czarno-białej o wymiarach boków kwadratów 2 — 5 mm Jasny i kontrastowy obraz szachownicy odbity w badanej powierzchni oznacza połysk lustrzany

**5 3 5 Sprawdzenie twardości części pracującej** polega na sprawdzeniu wyników badań zawartych w zaświadczeniu wytworcy z wymaganiami normy W przypadkach spornych pomiar twardości należy przeprowadzić sposobem Rockwella zgodnie z PN-57/H-04355 Pomiar twardości należy wykonać w dwóch punktach W przypadku wykonywania pomiaru innym sposobem otrzymany wynik należy przeliczyć na twardość Rockwella za pomocą tablic porównawczych zgodnie z PN-60/H-04357 Śladów po przeprowadzonym badaniu twardości nie uważa się za wadę

**5 3 6 Sprawdzenie połączenia części pracującej z rękojeścią** należy przeprowadzić przez usiłowanie oderwania rękojesci od części pracującej Siła rozrywająca powinna działać wzdłuż osi rękojesci i wynosić około 150 N (15 kG)

**5 3 7 Sprawdzenie szczelności rękojesci i szczelności połączenia z częścią pracującą** należy wykonać przez zanurzenie w wodzie o temperaturze 80 — 90°C, przy czym wydobywanie się pęcherzyków powietrza jest oznaką nieszczelności

**5 3 8 Sprawdzenie ostrości igieł rodzaju O** należy przeprowadzać na napiętej skorze irchowej Brzegi otworu powstałego w skorze nie powinny być poszarpane

**5 3 9 Sprawdzenie odporności na korozję** polega na sprawdzeniu wyników badań zawartych w zaświadczeniu wytworcy

W przypadkach spornych należy przeprowadzić badania przez naniesienie kropli roztworu o następującym składzie chemicznym

1616 g wody destylowanej,  
57 g kwasu siarkowego (1,83),

142 g pięciowodnego siarczanu miedziowego na odtłuszczonej powierzchni i pozostawienie na 10 min

Jeżeli po tym czasie nie powstanie w miejscu naniesienia roztworu czerwony osad, igły są odporne na korozję

Badanie to należy przeprowadzić w trzech dowolnie obranych punktach igieł

### 5 4 Ocena wyników badań

**5 4 1 Igła dobra** Badaną igłę należy uznać za dobrą, jeżeli w zaświadczeniu wytworcy stwierdzono zgodność zastosowanego materiału na igły z wymaganiami podanymi w 3 2 oraz przedzie przez badania wg 5 1 b) — 1) z wynikiem dodatnim

**5 4 2 Igła niedobra** Badaną igłę należy uznać za niedobłą, jeżeli nie przejdzie choćby przez jedno z badań wymienionych w 5 1 b) — 1) z wynikiem dodatnim lub w zaświadczeniu wytwórcy stwierdzono niezgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 3 2. Igła nie spełniająca choćby jednego z wymagań nie powinna być badana na pozostałe wymagania.

**5 4 3 Partia zgodna z wymaganiami normy** Badaną partię igieł należy uznać za zgodną z wy-

maganiem normy, jeżeli

— opakowanie badane wg 5 3 1 jest zgodne z wymaganiami normy,

— liczba sztuk igieł niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tablicy

**5 5 Zaświadczenie o wynikach badań** Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania partii igieł z wymaganiami normy

K O N I E C

#### INFORMACJE DODATKOWE do BN-73/5915-16

Jeżeli igły są przeznaczone na eksport, w produkcji i wymaganiach odbiorczych należy stosować postanowie-

nia BN-70/5910-01 „Narzędzia medyczne Wspólne wymagania i badania narzędzi przeznaczonych na eksport”

1 W punkcie 12,

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

— 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

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

2 W punkcie 4, zamiast BN-63/5904-01, z wyjątkiem p 2123, wpisuje się BN-74/5909-02

3 W punkcie 521, zamiast BN-63/5904-01 rozdz 3, wpisuje się BN-74/5909-02

4 Treść punktu 522 zmienia się następująco

5.2.2 **Pobieranie igieł** Do badań wg 51b)—j) należy pobrać próbkę w sposób losowy wg PN/N-03010 o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii igieł zgodnie z tabl 2 Dopuszczalna wadliwość partii podana w tabl 1, poziom kontroli II, plan badania jednostopniowy wg PN-73/N-03021

Tablica 1

Grupa wymagań	Rodzaj wymagania	Wadliwość dopuszczalna ( $w_2$ )
1 Właściwości istotne	— twardość części pracującej — połączenie części pracującej z rękojeścią — ostrość igieł rodzaju 0 — odporność na korozję	2,5%
2 Właściwości mało istotne	— oględziny zewnętrzne — wymiary — szczelność rękojeści i szczelność połączenia z częścią pracującą	4%

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)
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

5 W punkcie 5.3 1, zamiast BN-63/5904-01 rozdz 3, wpisuje się BN-74/5909-02

(Biuletyn PKNiM nr 3/79 poz 24)