UKD 617-089 222 SWW 0972-123

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA **Przyrządy medyczne** **Klamry wyciągowe typ Kirschner**	**BN-75** **5914-02** Grupa katalogowa XIV 21

1 WSTĘP

Przedmiotem normy są klamry wyciągowe typ Kirschner ze śrubą rozstawną używane przy zabiegach chirurgii urazowej

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2 1 **Wielkosci** Rozróżnia się dwie wielkości klamer wyciągowych, typ Kirschner

— mała,

— duza

2 2 **Przykład oznaczenia** klamry wyciągowej, typ Kirschner, małej

KLAMRA WYCIĄGOWA KIRSCHNER MAŁA BN-75/5914-02

3 WYMAGANIA

3 1 **Głowne wymiary** — wg rysunku i tabl 1

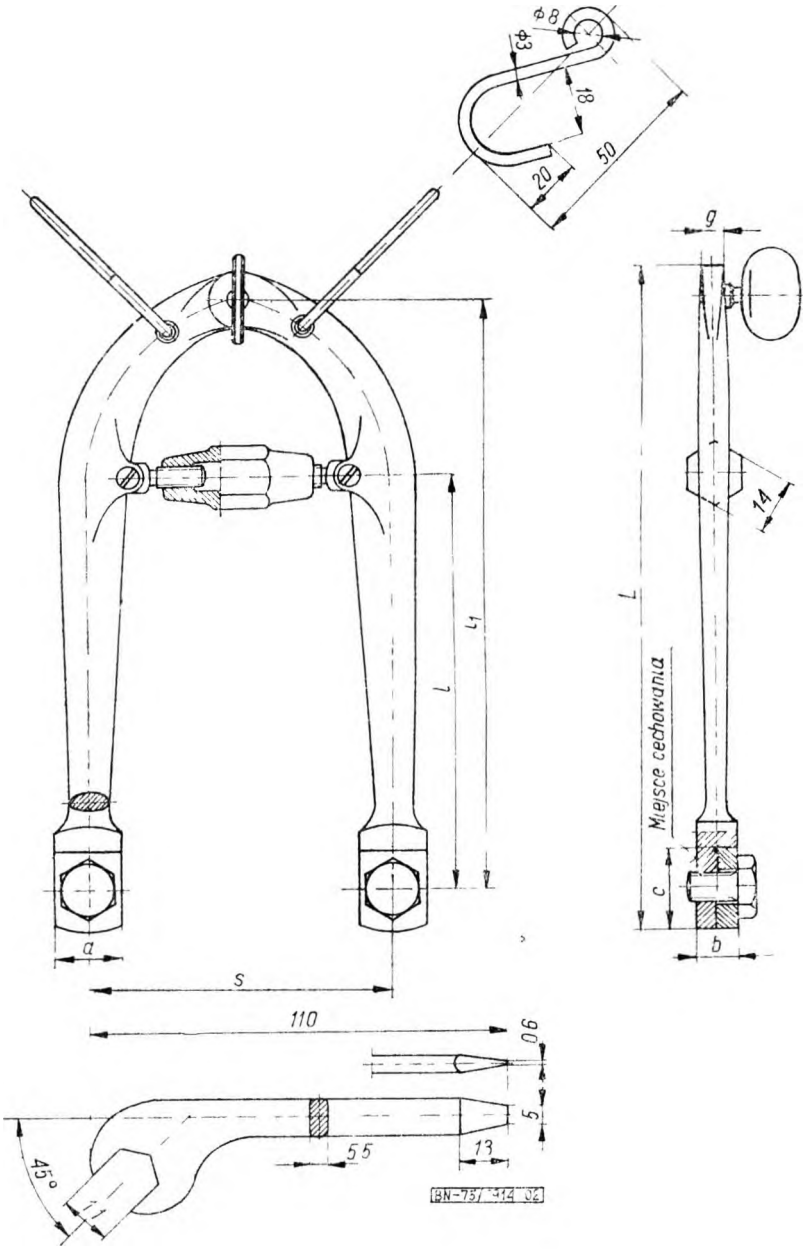
Tablica 1

Wielkości klamry	Wymiary, mm							
	L	l	l_1	a	b	c	g	S
Mała	176	110	157	17,6	10,5	20	6	70 — 260
Duza	260	166	237	19,7	12	25	10	110 — 260

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

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego OMEL dnia 19 czerwca 1975 r
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1976 r
(Dz Norm i Miar nr 19/1975 poz 68)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE 1975 Wpływ do WN 4 7 75 Oddano do składu 30 10 75 Druk ukonczono w lutym 1976 Obj 0 45 a w Nakład 500+42 egz
KDA w Kaliszu zam 3795 Cena zł 1 80


Φ8
Φ3
18
50
20
g
14
L
Miejsce cechowania
c
b
L1
l
a
s
110
0,6
5
5,5
13
45°
11
BN-75/5914-02

3 2 **Materiał** Ramiona, szczęka ruchoma i klucz powinny być wykonane ze stali nierdzewnej 2H13 lub 3H13 wg PN-71/H-86020, pozostałe części — ze stali 1H13 lub 2H13 wg PN-71/H-86020 Dopuszcza się stosowanie innego gatunku stali o podobnych właściwościach spełniających wymagania niniejszej normy

3 3 **Wykonanie** Ramiona — kute, wszystkie części — obrobione

Części gwintowane wkrętów i śruby skrzydełkowej po dokręceniu nie powinny wystawać poza zarys ramion więcej niż jeden zwój

3 4 **Wykonczenie** Powierzchnie klamer powinny być czyste, gładkie bez pęknięć i innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem oraz polerowane

3 5 **Twardosc** szczęk zaciskających drut, haczyków i kluczyka powinna wynosić *HRC* = 38 — 42

3 6 **Działanie** Nakrętka regulująca rozstaw ramion oraz śruby występujące w klamrze powinny obracac się w sposób płynny z jednostajnie wyczuwalnym oporem Zaciśnięty w szczękach ramion drut nie powinien wysuwać się w czasie normalnego uzytkowania

3 7 **Wyposazenie** W skład wyposazenia klamry powinny wchodzic dwa haczyki i klucz

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

a) wytwórni,

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

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny byc zgodne z BN-74/5909-02, z tym ze opakowanie podstawowe powinno zawierac dwa komplety klamer

5 BADANIA

5 1 **Rodzaje badan** W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii klamer z wymaganiami normy nalezy sprawdzić zaświadczenie wytwórcy stwierdzające zgodność uzytych materiałów z wymaganiami podanymi w 3 2 oraz przeprowadzić następujące badania

a) sprawdzenie opakowania (rozdz 4),

b) oględziny zewnętrzne (3 3, 3 4, 3 7 i 3 8),

c) sprawdzenie wymiarów (3 1),

d) sprawdzenie działania (3 6),

e) sprawdzenie twardości (3 5)

5 2 **Pobieranie probek**

5 2 1 **Pobieranie opakowan** Do badan wg 5 1a) nalezy pobrać wszystkie opakowania transportowe oraz kazde opakowanie zbiorcze, podstawowe i jednostkowe wytypowane do pobrania próbki do badań

5 2 2 **Pobieranie klamer do badan** Do badan wg 5 1b) — e) nalezy pobrac próbkę z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowan zbiorczych i podstawowych o licznosci zaleznej od licznosci przedstawionej do badan partii klamer wg tabl 2

Tablica 2

Liczność partii sztuk	Liczność probki sztuk	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych w próbce
do 90	5	0
91 — 150	8	1
151 — 280	13	1
281 — 500	20	2
501 — 1200	32	3
1201 — 3200	50	5

5 2 3 **Sposob pobierania probek** Próbki nalezy pobierać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010

5 3 **Opis badan**

5 3 1 **Sprawdzenie opakowania** nalezy przeprowadzić zgodnie z BN-74/5909-02

5 3 2 **Oględziny zewnętrzne** nalezy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem

5 3 3 **Sprawdzenie wymiarow** nalezy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych i szablonów zapewniających wymaganą dokładność

5 3 4 **Sprawdzenie działania** Po zaciśnięciu w szczękach oraz naprężeniu drutu stalowego sprężystego o średnicy 1,2 mm klamrę nalezy zawiesic na haczykach Na napiętym drucie na zaczepie o zaokrąglonych krawędziach o szerokości 30 mm nalezy zawiesic ciężarek o masie 50 kg na 20 min W czasie badania klamra nie powinna wykazywać trwałych odkształcen, a drut nie powinien wysuwać się z zacisniętych szczęk Do badan nalezy uzywac klucza z wyposazenia Sprawdzenie płynności ruchu ramion za pomocą nakrętki regulującej przeprowadza się organoleptycznie

5 3 5 **Sprawdzenie twardosci** polega na kontroli wyników badań zawartych w zaświadczeniu wytwórcy W przypadkach spornych sprawdzenie twardości nalezy wykonać metodą Rockwella v skali C wg PN-57/H-04355 W przypadku sprawdzenia twardości inną metoda wynik badania nalezy przeliczyć na stopnie Rockwella w skali C przy uzyciu tablic porównawczych podanych w PN-60/H-04357

Ślady po pomiarach twardosci nie dyskwalifikują klamer

5 4 **Ocena wynikow badan**

5 4 1 **Klamra dobra** Badaną klamrę nalezy uznać za dobra, jezeli

— zaświadczenie wytwórcy stwierdza zgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 3 2,

— przejdzie przez badania wymienione w 5 1b) — e) z wynikiem dobrym

5 4 2 **Klamra niedobra** Badana klamrę należy uznać za niedobrą, jeżeli nie przejdzie choćby przez jedno z badań wymienionych w 5 1b) — e) z wynikiem dobrym lub zaświadczenie wytwórcy stwierdza niezgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 3 2

Klamra niedobra ze względu na jedną z cech nie powinna być badana na pozostałe cechy

5 4 3 **Partia zgodna z wymaganiami normy** Badaną partię klamer należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

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

— liczba sztuk klamer niedobrych nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabl 2

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

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE

1 **Instytucja opracowująca normę** — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej

2 **Istotne zmiany w stosunku do PN-57/Z-54530**

— zmieniono częściowo konstrukcję,
— zmieniono materiał (na stal nierdzewną),
— uaktualniono wymagania

Dotychczas obowiązująca PN-57/Z-54530 zostaje unieważniona z dniem 1 lipca 1976 r

3 **Normy związane**

PN-57/H-04355 Próba 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
PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości Losowy wybór sztuk do próbek
BN-74/5909-02 Narzędzia medyczne i weterynaryjne Pakowanie, przechowywanie i transport Wspólne wymagania i badania

Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego

BN-75/5914-02 Przyrządy medyczne Klamry wyciągowe typ Kirschner **zmiana 2**
XIV 21 **28 10 77 r**

1 W punkcie **3 1**, w tabl 1, wymiar *S* dla klamry małej 70—260, zmienia się na 70—160 Na rysunku wykreśla się napis Miejsce cechowania

2 W punkcie **3 7**, zamiast słów i klucz, powinno być oraz klucz, który jest przedmiotem oddzielnego zamówienia

3 Część punktu **3.8** zmienia się następująco Na klamrze w pobliżu miejsca łączenia ramion oraz na kluczu powinny być umieszczone — i dalej bez zmiany

Zmiana 1 — Biuletyn PKNiM nr 8/76 poz. 83 (Biuletyn PKNiM nr 3/78 poz 27)

Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia
Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego

BN-75/5914-02 Przyrządy medyczne Klamry wyciągowe typu Kirschner **zmiana 1**
XIV 21 **22 5 76 r**

Datę obowiązywania normy zmienia się z dniem 1 lipca 1976 r na dzień 1 stycznia 1977 r

(Biuletyn PKNiM nr 8/76 poz 83)