

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-73
	Sprzęt medyczny Sterylizatory-dekoktery do narzędzi medycznych Ogólne wymagania i badania	5956-01
		Grupa katalogowa XIV 21 ¹⁾

1 WSTĘP

1 1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące sterylizatorów-dekokterów wodnych do sterylizacji przez gotowanie narzędzi medycznych, używanych w zakładach służby zdrowia

1 2 Określenia — wg PN-71/E-06200, PN-69/E-77003 i BN-72/5900-01

1 3 Normy związane

PN-66/C-81521 Wyroby lakierowe Badanie odporności powłok lakierowych na zmatowienie i spęcherzenie pod wpływem działania wody oraz oznaczanie nasiąkliwości

PN-69/C-81528 Wyroby lakierowe Oznaczenie elastyczności powłok lakierowych przez zginanie

PN-64/C-81531 Wyroby lakierowe Proba przyczepności powłok lakierowych

PN-71/E-06200 Elektryczne przyrządy grzejne powszechnego użytku Ogólne wymagania i badania

PN-69/E-77003 Elektryczne przyrządy i narzędzia grzejne powszechnego użytku Naczynia do ogrzewania wody i potraw Ogólne wymagania i badania

PN-67/H-04605 Badanie metalowych powłok ochronnych Oznaczenie grubości powłok metodami niszczącymi

PN-72/H-97006 Ochrona przed korozją Elektrolityczne powłoki Ni, Ni-Cr, Cu-Ni-Cr Wymagania i badania

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

PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości Losowy wybór sztuk do próbek

-) Symbol wg SWW 0973-219

PN-70/Z-06050 Sprzęt medyczny Meble oraz urządzenia zabiegowe i pomocnicze Ogólne wymagania i badania

BN-72/5900-01 Sprzęt medyczny Sterylizatory ciepłe Nazwy i określenia

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2 1 Rodzaje Rozróżnia się dwa rodzaje sterylizatorów-dekokterów

- z urządzeniem grzejnym,
- bez urządzenia grzejnego

2 2 Wielkości — wg norm przedmiotowych

2 3 Oznaczenie — wg norm przedmiotowych

3 WYMAGANIA

3 1 Wymiary sterylizatorów-dekokterów powinny być zgodne z wymaganiami podanymi w normach przedmiotowych

3 2 Materiał Rodzaj materiału na poszczególne części określono w normach przedmiotowych

3 3 Wykonanie Wszystkie elementy połączone na stałe powinny zapewniać dostateczną sztywność i wytrzymałość Punkty oparcia podstawy powinny znajdować się w jednej płaszczyźnie Połączenie śrubowe powinno być zabezpieczone przed samoczynnym odkręceniem się podczas użytkowania Wszystkie ostre krawędzie powinny być zatępione Wanna, pokrywa i sito nie powinny być zwichrowane i faliste, pokrywa powinna nakładać się swobodnie oraz przylegać do górnej krawędzi wanny Sito powinno dawać się wkładać i wyjmować z wanny płynnie i bez zacięć

Budowa sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym ponadto powinna być zgodna z PN-71/E-06200 p 3 15

3 4 Wytrzymałość mechaniczna — wg norm przedmiotowych

Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED
Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego
i Medycznego dnia 26 marca 1973 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji
od dnia 1 stycznia 1974 r (Dz Norm i Miar nr 19/1973 poz 54)

3 5 Powłoki ochronne metalowe

— na wyrobach stalowych powinny być zgodne z grupą U wg PN-72/H-97006,

— na wyrobach mosiężnych powinny być zgodne z grupą S wg PN-63/H-97009

Wygląd zewnętrzny metalowych powłok ochronnych powinien być zgodny z PN-70/Z-06050 p 3 6 6

Rodzaj i odmiana powłoki ochronnej metalowej — wg norm przedmiotowych

3 6 Powłoki ochronne lakierowe — wg PN-70/Z-06050 p 3 7

3 7 Wymagania elektryczne dotyczące sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym — wg PN-71/E-06200 p 3 2—3 11, 3 16 i 3 17 z tym, że

— stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym — klasa II,

— stopień ochrony przed wodą — zwykły,

— sposób użytkowania — ruchome,

— napięcie znamionowe — 220 V,

— przyłączenie do sieci za pośrednictwem przewodu przyłączeniowego dwustronnie rozłączalnego

3 8 Energia oraz czas rozgrzewu sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym — wg PN-69/E-77003 p 2 4 i 2 5

3 9 Nagrzewanie się części konstrukcyjnych sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym — wg PN-69/E-77003 p 2 10

3 10 Ogranicznik temperatury sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym nie powinien przerywać obwodu grzejnego przy prawidłowym użytkowaniu sterylizatora-dekoktera. Przy osiągnięciu temperatury $125 \pm 7^\circ\text{C}$ na powierzchni dna wanny powinno nastąpić samoczynne przerwanie obwodu grzejnego

3 11 Cechowanie — wg norm przedmiotowych

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pakowanie, przechowywanie i transport powinny być zgodne z PN-71/E-06200 z wyjątkiem p 4 1c) i d) przy pakowaniu sterylizatorów-dekokterów bez urządzenia grzejnego

5 BADANIA

5 1 Program badań

5 1 1 Badania pełne obejmują

a) sprawdzenie opakowania (4),

b) sprawdzenie materiału (3 2),

c) oględziny zewnętrzne (3 3, 3 5, 3 6, 3 7 i 3 11),

d) sprawdzenie wymiarów (3 1 i 3 7),

e) sprawdzenie wytrzymałości mechanicznej (3 4),

f) sprawdzenie grubości powłok ochronnych metalowych (3 5),

g) sprawdzenie własności powłok ochronnych lakierowych (3 6),

h) sprawdzenie wymagań elektrycznych dotyczących sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym (3 7),

j) sprawdzenie energii oraz czasu rozgrzewu sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym (3 8),

k) sprawdzenie nagrzewania się części konstrukcyjnych sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym (3 9),

l) sprawdzenia działania ogranicznika temperatury sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym (3 10)

Badania pełne należy wykonywać co najmniej raz na rok oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów i metod technologicznych lub konstrukcyjnych mogących mieć wpływ na wyniki badań, a także w przypadkach spornych

5 1 2 Badania niepełne obejmują badania podane w 5 1 1a)—d) i h) w zakresie znamionowego poboru mocy i wytrzymałości elektrycznej sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym oraz sprawdzenie zaświadczenia z ostatnio przeprowadzonych badań pełnych

Badania niepełne należy wykonywać przy odbiorze każdej partii sterylizatorów-dekokterów

5 2 Pobieranie próbek

5 2 1 Pobieranie próbek do badań pełnych Do badań pełnych należy pobrać 2 sterylizatory-dekoktery jednej wielkości

5 2 2 Pobieranie próbek do badań niepełnych Do badań niepełnych należy pobrać próbkę o liczności zależnej od liczności partii przedstawionej do badań wg tablicy

Liczność partii	Badania wg 5 1 1 a)—d)		Badania 5 1 1 b) 1)	
	Liczność próbki	Łączna liczba sztuk niedobrych sterylizatorów-dekokterów w grupie badań	Liczność próbki	Łączna liczba sztuk niedobrych sterylizatorów-dekokterów w grupie badań
do 63	5	1	15	0
64— 100			25	0
101— 400	15	2	100	1
401—1000	25	3		
1001—2500	40	5		
2501—6300	60	8	150	1

1) W zakresie znamionowego poboru mocy i wytrzymałości elektrycznej sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym

5 2 3 Sposób pobierania próbek Probki należy pobierać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010

5 3 Opis badań

5 3 1 Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić przez rozpakowanie i oględziny nieuzbrojonym okiem każdego opakowania wytypowanego do pobrania próbki

5 3 2 Sprawdzenie materiału polega na sprawdzeniu zaświadczenia materiałowego wytwórcy określającego rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii sterylizatorów-dekokterów

5 3 3 Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem

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

5 3 5 Sprawdzenie wytrzymałości mechanicznej należy przeprowadzić wg norm przedmiotowych

5 3 6 Sprawdzenie grubości powłok ochronnych metalowych należy przeprowadzić metodą kropelkową wg PN-67/H-04605 lub metodami nieniszczącymi o dokładności do $\pm 20\%$

5 3 7 Sprawdzenie własności powłok ochronnych lakierowych

— sprawdzenie elastyczności — wg PN-69/C-81528,

— sprawdzenie przyczepności — wg PN-64/C-81531,

— sprawdzenie odporności na zmatowienie, spęczenie i nasiąkliwość — wg PN-66/C-81521

5 3 8 Sprawdzenie wymagań elektrycznych dotyczących sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym należy przeprowadzić zgodnie z PN-71/E-06200 p 5 5 3, 5 5 4, 5 5 6—5 5 8, 5 5 20—5 5 22, 5 5 27 i 5 5 28

5 3 9 Sprawdzenie energii oraz czasu rozgrzewu sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym należy przeprowadzić zgodnie z PN-69/E-77003 p 4 4 3

5 3 10 Sprawdzenie nagrzewania się części konstrukcyjnych sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym należy przeprowadzić zgodnie z PN-69/E-77003 p 4 4 5

5 3 11 Sprawdzenie działania ograniczników temperatury sterylizatorów-dekokterów z urządzeniem grzejnym należy przeprowadzić zgodnie z PN-69/E-77003 p 4 4 9

5 4 Ocena wyników badań

5 4 1 Sterylizator-dekokter dobry Badany sterylizator-dekokter należy uznać za dobry, jeżeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 5 1 1 b)—l) w przypadku badań pełnych lub w 5 1 1 b)—d) i h) w przypadku badań niepełnych

5 4 2 Sterylizator-dekokter niedobry Badany sterylizator-dekokter należy uznać za niedobry, jeżeli nie spełnia choćby jednego z wymagań sprawdzonych na podstawie badań podanych w 5 1 1 b)—l) w przypadku badań pełnych lub w 5 1 1 b)—d) i h) w przypadku badań niepełnych. Sterylizator-dekokter niedobry ze względu na jedno wymaganie nie powinien być badany na pozostałe wymagania

5 4 3 Ocena wyników badań pełnych Wyniki badań pełnych należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli wszystkie sterylizatory-dekoktery pobrane do badań są dobre

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

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

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

— liczba sztuk sterylizatorów-dekokterów niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabelicy

5 4 5 Zaświadczenie o wynikach badań Wytwórca obowiązany jest przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania sterylizatorów-dekokterów z wymaganiami normy

K O N I E C