

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-74 5903-01
	Narzędzia medyczne i weterynaryjne Elektrolityczne powłoki ochronne metalowe na narzędziach stalowych Wymagania i badania	Zamiast BN-66/5903-01
		Grupa katalogowa XIV 21 ¹⁾

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wymagania i badania dotyczące elektrolitycznych powłok jednowarstwowych niklowych, dwuwarstwowych nikiel-chrom i trójwarstwowych miedź-nikiel-chrom na narzędziach medycznych i weterynaryjnych, wykonanych ze stali nieodpornych na korozję.

1.2. Zakres stosowania normy. Normę należy stosować do narzędzi lekarskich i weterynaryjnych wykonanych całkowicie ze stali nieodpornej na korozję oraz wykonywanych poprzez trwałe połączenie stali z miedzią lub jej stopami.

W przypadku łączenia stali nieodpornej na korozję ze stalą odporną na korozję obowiązują wymagania wg normy przedmiotowej.

1.3. Określenia

1.3.1. Powierzchnia odkryta - powierzchnia, którą można dotknąć kulką o średnicy 20 mm, lub powierzchnia krawędzi zaokrąglonych promieniem większym niż 1,5 mm, lub powierzchnia kanałów o stosunku głębokości do szerokości nie większym niż 1,5:1, lub powierzchnia otworów o stosunku głębokości do średnicy nie większym niż 1,5:1.

1.3.2. Powierzchnia częściowo odkryta - powierzchnia, której nie można dotknąć kulką o średnicy 20 mm, z wyjątkiem powierzchni kanałów, otworów i naroży kątów wewnętrznych, lub powierzchnia krawędzi zaokrąglonych promieniem mniejszym niż 1,5 mm.

1.3.3. Powierzchnia zakryta - powierzchnia:
- kanałów o stosunku głębokości do szerokości większym niż 1,5:1,
- otworów o stosunku głębokości do średnicy większym niż 1,5:1,
- naroży kątów wewnętrznych.

¹⁾Symbol wg SWW: 097.

1.3.4. Pozostałe określenia - wg PN-72/H-01015.**1.4. Normy związane**

- PN-72/H-01015 Ochrona przed korozją. Galwanotechnika. Nazwy i określenia
PN-59/H-04603 Badanie korozji metali. Próba laboratoryjna odporności na działanie mgły solnej
PN-67/H-04605 Badanie metalowych powłok ochronnych. Cznaczanie grubości powłok metodami niszczącymi
PN-67/H-04623 Powłoki metalowe i konwersyjne. Pomiary grubości metodami nieniszczącymi
PN-67/H-04633 Badanie powłok galwanicznych. Ocena wyników badań korozyjnych
PN-72/H-97006 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki Ni, Ni-Cr, Cu-Ni-Cr. Wymagania i badania

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE**2.1. Podział powłok w zależności od składu chemicznego warstw**

- Ni - niklowa,
Ni-Cr - niklowo-chromowa,
Cu-Ni-Cr - miedziowo-niklowo-chromowa.

2.2. Podział powłok w zależności od stanu powierzchni powłok

- powłoka bez specjalnych wymagań dotyczących wykończenia powierzchni - nie wyróżniona w oznaczeniu,
- powłoka matowa - m,
- powłoka błyszcząca - b,
- powłoka chromowa regularna (konwencjonalna) - r.

2.3. Przykład oznaczenia powłoki elektrolitycznej trójwarstwowej miedź-nikiel błyszcząco-chrom, o grubości warstwy miedzi 20 μm, niklu 10 μm, chromu 0,3 μm na narzędziach ze stali:

Fe/Cu20 Ni10.b Cr r BN-74/5903-01

Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 25 lutego 1974 r.
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 października 1974 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 17/1974 poz. 57)

3. WYMAGANIA

3.1. Grubość powłoki

3.1.1. Minimalne grubości warstw w powłokach na powierzchniach odkrytych

Narzędzia	Minimalna grubość warstw w powłokach na powierzchniach odkrytych, μm					
	Ni ¹⁾	Ni-Cr		Cu-Ni-Cr		
		Ni	Cr	Cu	Ni	Cr
podlegające sterylizacji	20	20	0,3	-	-	-
nie podlegające sterylizacji	20	20	0,3	20	10	0,3
techniczne i ogólnego przeznaczenia nie podlegające sterylizacji	10	10	0,3	10	5	0,3

1) Powłoka niklowa jest niezalecana.

3.1.2. Grubość powłoki na powierzchniach częściowo odkrytych powinna wynosić łącznie co najmniej 5 μm .

3.1.3. Grubość powłoki na powierzchniach zakrytych. Grubość powłoki na powierzchniach zakrytych nie określa się. Powierzchnie zakryte powinny być pokryte powłoką ochronną, z wyjątkiem powierzchni stykających się ze sobą w elementach narzędzi połączonych w sposób nierozbieralny, np. powierzchnie wewnętrzne w zamkach przetykanych.

3.2. Powierzchnia wyrobu, na której ma być nałożona powłoka, nie powinna mieć śladów korozji. Powierzchnia pod powłokę błyszczącą powinna być polerowana.

3.3. Wygląd zewnętrzny powłoki ochronnej. Na powłoce ochronnej nie powinny występować plamy, barwne smugi, szorstkość, zadrapania, pęcherze i inne tego typu wady widoczne nieuzbrojonym okiem, obniżające własności ochronne i estetykę powłoki.

Powłoki ochronne o jednolitym stanie na powierzchniach narzędzi z jednolitego materiału powinny mieć równomierną barwę. Dopuszcza się nierównomierność barwy, połysku lub matu i odcieni powłoki wyłącznie w miejscach niejednorodności materiału narzędzia, np. na powierzchniach nitów zrównanych do powierzchni ramion kleszczy.

3.4. Połysk powłoki ochronnej błyszczącej. Powierzchnie odkryte powinny mieć równomierny połysk lustrzany.

Przy powłokach polerowanych dopuszcza się nie-dopolerowanie lub mat w miejscach trudno dostępnych dla tego rodzaju zabiegu.

3.5. Przyczepność powłoki. Powłoka powinna wykazywać dobrą przyczepność do metalu podłoża w warunkach użytkowania wyrobów pokrytych powłoką.

3.6. Plastyczność powłoki niklowej. Powłoka niklowa powinna być plastyczna i mieć procentowe wydłużenie większe niż 8%.

3.7. Odporność na korozję. Narzędzia lekarskie i weterynaryjne pokryte powłoką Ni-Cr lub Cu-Ni-Cr powinny być odporne na korozję w warunkach składowania i użytkowania.

4. BADANIA

4.1. Rodzaje badań. W celu sprawdzenia zgodności wykonania powłoki ochronnej z wymaganiami normy należy przeprowadzić następujące badania:

- ogłędziny zewnętrzne (3.1.3, 3.2 i 3.3),
- sprawdzenie grubości powłoki (3.1.1 i 3.1.2),
- sprawdzenie połysku powłoki ochronnej błyszczącej (3.4),
- sprawdzenie przyczepności powłoki (3.5),
- sprawdzenie plastyczności powłoki niklowej (3.6),
- sprawdzenie odporności na działanie korozji (3.7).

W normach przedmiotowych na narzędzia rodzaje badań mogą być ograniczone z tym, że jako obowiązujące uznaje się badania wymienione w poz. a), b) i e).

4.2. Opis badań

4.2.1. Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem przy świetle dziennym lub sztucznym rozproszonym z odległości nie mniejszej niż 250 mm.

4.2.2. Sprawdzenie grubości powłoki. Sprawdzenie grubości warstw miedzi, niklu i chromu przeprowadza się metodą mikroskopową wg PN-67/H-04605, samych warstw miedzianych metodą elektromagnetyczną wg PN-67/H-04623, a samych warstw niklowych metodą magnetyczną wg PN-67/H-04605.

Dopuszcza się stosowanie do badań grubości warstwy niklu metody nieniszczącej termoelektrycznej, a do sprawdzenia grubości wszystkich trzech warstw - metody kulometrycznej oraz metod kroplowej i strumieniowej wg PN-67/H-04605.

4.2.3. Sprawdzenie połysku powłoki ochronnej błyszczącej należy przeprowadzić za pomocą kontrastowo wykonanej szachownicy o wymiarach boków kwadratów 2 ÷ 5 mm. Jasny i ostry obraz szachownicy odbity w badanej powierzchni oznacza połysk lustrzany.

Badania należy przeprowadzić przy świetle dziennym lub sztucznym rozproszonym.

4.2.4. Sprawdzenie przyczepności powłoki - wg PN-72/H-97006.

4.2.5. Sprawdzenie elastyczności powłoki niklowej - wg PN-72/H-97006 zał. 1.

4.2.6. Sprawdzenie odporności na działanie korozji należy przeprowadzić w kwaśnej mgłę solnej wg PN-59/H-04603, z tym, że czas trwania badania wynosi 24 godz.

Oceny stopnia skorodowania powłok należy przeprowadzić wg PN-67/H-04633 z tym, że stopień oceny nie może być w żadnym przypadku niższy niż 8.

4.3. Ocena wyników badań

4.3.1. Powłoka zgodna z wymaganiami normy jest wtedy, gdy badania wymienione w 4.1 dały wynik dodatni.

4.3.2. Powłoka niezgodna z wymaganiami normy jest

wtedy, gdy chociaż jedno z badań wymienionych w 4.1 dało wynik ujemny. Powłoka ochronna metalowa uznana w wyniku przeprowadzonych badań za niezgodną chociażby ze względu na jedno wymaganie, nie powinna być badana na pozostałe wymagania.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE do BN-74/5903-01

Istotne zmiany w stosunku do BN-66/5903-01

- a) zmieniono sposób oznaczania powłok,
- b) wprowadzono nowe rodzaje powłok niklowych i chromowych,
- c) zmieniono grubości powłok niklowych, nikiel-chrom i miedź-nikiel-chrom,

- d) uwzględniono wymagania dotyczące obróbki cieplnej przed i po nałożeniu powłok,
- e) uwzględniono nowe metody badania grubości powłok,
- f) włączono nowe metody badań odporności korozyjnej powłok,
- g) wprowadzono badania plastyczności powłok oraz badania obecności mikrosiatki spękań powłok chromowych.