UKD 615 473

wycof 1 01 87 10/86 poz 20 ob. 86/5915-03

7158

SWW 0973-111

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE

NORMA BRANŻOWA

Narzędzia medyczne

Igły iniekcyjne jednorazowego użytku

Wymagania i badania chemiczne

BN-76

5915-15

Arkusz 03

Zamiast BN-74/5915-15 ark 03

Grupa katalogowa XIV 21

1 WSTĘP

Przedmiotem normy są wymagania i badania chemiczne dotyczące igieł jednorazowego użytku z nasadkami ze stopów metali lub z tworzyw sztucznych, wyjaławianych tlenkiem etylenu

2 WYMAGANIA

Wyciągi przygotowane z igieł iniekcyjnych powinny spełniać wymagania wyszczególnione w tablicy

Rodzaj zanieczyszczeń w wyciągu i inne właściwości wyciągu	Dopuszczalne wartości zanieczyszczeń w wyciągu oraz zmiany właściwości wyciągu	
	igły z nasadkami z tworzyw sztucznych	igły z nasadkami ze stopów metali
1	2	3
a) Przezroczystość i zabarwienie	przezroczysty i bezbarwny	
b) Substancje powierzchniowo czynne	brak piany	
c) Stężenie jonów wodorowych	±1,0 jednostka pH w granicach 5,5 — 7,5	
d) Jony amonowe (NH^{+4})	0,0170 mg w 10 cm³ wyciągu — wody destylowanej	—
e) Jony chlorkowe (Cl^-)	0,0084 mg w 5 cm³ wyciągu — wody destylowanej	—
f) Jony siarczanowe (SO_4^{2-})	0,0250 mg w 5 cm³ wyciągu — wody destylowanej	

cd tablicy

Rodzaj zanieczyszczeń w wyciągu i inne właściwości wyciągu	Dopuszczalne wartości zanieczyszczeń w wyciągu oraz zmiany właściwości wyciągu	
	igły z nasadkami z tworzyw sztucznych	igły z nasadkami ze stopów metali
1	2	3
g) Pozostałość po odparowaniu i wysuszeniu do stałej masy	2 mg w 100 cm³ wyciągu — wody destylowanej 0,5 mg w 10 cm³ wyciągu — *n*-heptanu	2 mg w 100 cm³ wyciągu — wody destylowanej
h) Sole metali ciężkich w przeliczeniu na ołów (Pb^{2+})	0,01 mg w 10 cm³ wyciągu — wody destylowanej	0,01 mg w 4,5 cm³ wyciągu — wody destylowanej
j) Substancje redukujące	ilość mg tlenu potrzebna do utlenienia, a odpowiadająca zużyciu najwyżej 2,5 cm³ 0,01 n tiosiarczanu sodowego podczas miareczkowania 20 cm³ wyciągu	—
k) Rozpuszczalne związki glinu	—	0,03 mg w 4,5 cm³ wyciągu — wody destylowanej

3 BADANIA

3 1 Rodzaje badań

a) sprawdzenie przezroczystości i zabarwienia (2a),

b) sprawdzenie zawartości substancji powierzchniowo czynnych (2b),

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej
Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 20 listopada 1976 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu od dnia 1 lipca 1977 r
(Dz Norm i Miar nr 1/1977 poz 4)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE 1977 Wpływ do WN 13 12 76 Oddano do składu 13 1 77 Cena zł 2 40
Druk ukończono w marcu 77 Obj 0 65 a w Nakład 800+42 egz LZG Z-d Nr 2 — 103/77

c) sprawdzenie stężenia jonow wodorowych (2c),

d) sprawdzenie zawartosci jonow amonowych (2d),

e) sprawdzenie zawartosci jonow chlorkowych (2e),

f) sprawdzenie zawartosci jonow siarczanowych (2f),

g) sprawdzenie pozostałosci po odparowaniu i wysuszeniu do stałej masy (2g),

h) sprawdzenie zawartosci soli metali ciężkich w przeliczeniu na ołow (2h),

j) sprawdzenie zawartosci substancji redukujących (2j),

k) sprawdzenie zawartosci rozpuszczalnych związkow glinu (2k)

Badania nalezy wykonywac podczas oceny kazdej serii Pozostałe badania (a — h), k) nalezy wykonywac okresowo co najmniej raz na miesiąc oraz przy kazdej zmianie stosowanych materiałow i metod technologicznych, jak rowniez w przypadkach spornych

3 2 Pobieranie próbek Do badan podanych w 3 1 nalezy pobrac metodą losową na slepo 100 sztuk igieł iniekcyjnych

3 3 Przygotowanie wyciągu Przygotowane do badan igły wyjąc z opakowan jednostkowych i umiescic w kolbie stozkowej Zawartosc zalac odpowiednią ilosciąą płynu ekstrakcyjnego z wody destylowanej w stosunku 1,5 cm³ wody na jedną igłę, a następnie kolbę zamknąc przykrywą szklaną

Do badan przezroczystosci i zabarwienia oraz pozostałosci po odparowaniu i wysuszeniu do stałej masy dla igieł z nasadką z tworzyw sztucznych przygotowac wyciąg płynu ekstrakcyjnego z wody destylowanej i *n*-heptanu

Kolbę wstrząsnąc 10-krotnie, umiescic w cieplarce i przetrzymac w temperaturze 37°C przez 24 h w przypadku wyciągow wodnych lub w temperaturze 50°C przez 0,5 h w przypadku wyciągow *n*-heptanowych

Po upływie tego czasu wyciąg nalezy oddzielic od materiału ekstrahowanego, schłodzic do temperatury pokojowej i przelac do naczynia kalibrowanego, uzupełnic płynem ekstrakcyjnym do poprzedniej objętosci i dokładnie zmieszac

3 4 Przygotowanie próby kontrolnej Ilosc płynu ekstrakcyjnego odpowiednią dla przeprowadzenia wszystkich badan umiescic w kolbie stozkowej i przetrzymywac w cieplarce w temperaturze 37°C przez 24 h w przypadku wody destylowanej lub 50°C przez 0,5 h w przypadku *n*-heptanu

Po upływie tego czasu płyn schłodzic do temperatury pokojowej, uzupełnić do poprzedniej objętosci i dokładnie zmieszac

3 5 Czystość odczynników Do badan nalezy stosowac wodę destylowaną (zwaną dalej wodą) oraz odczynniki chemiczne cz d a

3 6 Opis badań

3 6 1 Sprawdzenie przezroczystości i zabarwienia wyciągu 30 cm³ wyciągu przygotowanego zgodnie z 3 3 umiescic w odpowiednim naczyniu szklanym i obserwowac w swietle przechodzącym bez pomocy przyrządu w porownaniu z probą kontrolną Wyciąg powinien byc przezierny i bezbarwny

3 6 2 Sprawdzenie zawartości substancji powierzchniowo czynnych 30 cm³ wyciągu przygotowanego zgodnie z 3 3 umiescic w odpowiednim naczyniu szklanym Wyciąg wstrząsac przez 30 s i odstawic na 2 min

Po upływie tego czasu na powierzchni płynu nie powinny pozostawac banieczki powietrza

3 6 3 Sprawdzenie stężenia jonów wodorowych Do 10 cm³ wyciągu przygotowanego zgodnie z 3 3 dodac 0,5 cm³ 0,1 N roztworu chlorku sodowego i potencjometrycznie oznaczac pH, stosując elektrodę szklaną jako elektrodę pomiarową W porownaniu do odczynu 10 cm³ proby kontrolnej, do ktorej rowniez nalezy dodac 0,5 cm³ 0,1 N roztworu chlorku sodowego, odczyn badanego wyciągu nie powinien wykazywac większej roznicy, niz ±1,0 jednostek pH Odczyn ten powinien miescic się w granicach 5,5 — 7,5 jednostek pH Oznaczenie nalezy wykonac w czasie 3 h od chwili sporządzenia wyciągu

3 6 4 Sprawdzenie zawartości jonów amonowych

3 6 4 1 Odczynniki i roztwory

a) Odczynnik Nesslera przygotowany zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej

b) Roztwor podstawowy jonu amonowego przygotowany w następujący sposob 2,965 g chlorku amonowego, wysuszonego do stałej masy w temperaturze 105°C, nalezy rozpuscic w wodzie i uzupełnic do objętosci 1000 cm³ 1 cm³ roztworu podstawowego zawiera 1 mg jonu NH_4^+

c) Roztwor wzorcowy jonu amonowego przygotowany w dniu wykonywania proby przez rozcienczenie 1 cm³ roztworu podstawowego wodą do objętosci 100 cm³ 1 cm³ roztworu wzorcowego zawiera 0,01 mg jonu NH_4^+

3 6 4 2 Wykonanie próby Do 10 cm³ wyciągu dodac 0,15 cm³ odczynnika Nesslera i zmieszac Jednoczesnie przygotowac probę kontrolną, dodając 0,15 cm³ odczynnika Nesslera do 1,7 cm roztworu wzorcowego uzupełnionego wodą do objętosci 10 cm³

Po 5 min obserwowac zabarwienie badanego wyciągu, ktore nie powinno byc mocniejsze niz

zabarwienie występujące w probie kontrolnej Probę wykonac w ciągu 24 h po przygotowaniu wyciągow

3 6 5 Sprawdzenie zawartości jonów chlorkowych

3 6 5 1 Odczynniki i roztwory

a) Kwas azotowy, roztwor 25-procentowy

b) Azotan srebra, roztwor 0,1 N

c) Roztwor podstawowy jonu chlorkowego — 0,1 N kwas solny

d) Roztwor wzorcowy jonu chlorkowego przygotowany w dniu wykonywania proby w następujacy sposob rozcienczyc 1 cm^3 0,1 N kwasu solnego wodą do objętosci 100 cm^3, a następnie 1 cm^3 tego roztworu rozcienczyc wodą do objętosci 10 cm^3 1 cm^3 roztworu wzorcowego zawiera 0,0035 mg Cl^-

3 6 5 2 Wykonanie próby Do 5 cm^3 przesączonego wyciągu dodac 0,25 cm^3 kwasu azotowego, 0,25 cm^3 roztworu azotanu srebra i zmieszac Jednoczesnie przygotowac probkę kontrolną dodając takie same ilosci odczynnikow do 2,4 cm^3 roztworu wzorcowego uzupełnionego wodą do objętosci 5 cm^3 Po 5 min obserwowac opalizację badanego wyciągu, ktora nie powinna byc mocniejsza niz opalizacja występująca w probie kontrolnej Probę wykonac w ciągu 48 h po przygotowaniu wyciągow

3 6 6 Sprawdzenie zawartości jonów siarczanowych

3 6 6 1 Odczynniki i roztwory

a) Kwas solny, roztwor 10-procentowy

b) Chlorek barowy, roztwor 5-procentowy

c) Roztwor podstawowy jonu siarczanowego — 0,1 N kwas siarkowy

d) Roztwor wzorcowy jonu siarczanowego przygotowanego w dniu wykonywania proby w następujący sposob rozcienczyc 1 cm^3 0,1 N kwasu siarkowego wodą do objętosci 100 cm^3, a następnie 2 cm^3 tego roztworu rozcienczyc wodą do objętosci 10 cm^3 1 cm^3 roztworu wzorcowego zawiera 0,01 mg SO_4^{2-}

3 6 6 2 Wykonanie próby Do 5 cm^3 przesączonego wyciągu dodac 0,25 cm^3 kwasu solnego, 0,5 cm^3 roztworu chlorku barowego i zmieszac Jednoczesnie nalezy przygotowac probę kontrolną, dodając takie same ilosci odczynnikow do 2,5 cm^3 roztworu wzorcowego uzupełnionego wodą do objętosci 5 cm^3 Po 10 min obserwuje się opalizację badanego wyciągu, ktora nie powinna byc mocniejsza niz opalizacja występująca w probie kontrolnej Probę wykonac w ciągu 48 h po przygotowaniu wyciągow

3 6 7 Sprawdzenie pozostałości po odparowaniu i wysuszeniu do stałej masy 100 cm^3 wyciągu wodnego lub 10 cm^3 wyciągu *n*-heptanowego odparowac do sucha na łazni wodnej w parownicy szklanej uprzednio wysuszonej do stałej masy w temperaturze 105°C Pozostałosc wysuszyc do stałej masy w temperaturze 105°C, ważąc kazdorozowo po ostudzeniu w eksykatorze Przy okresleniu stałej masy nalezy między poszczegolnymi wazeniami suszyc pozostałosc co najmniej 60 min Pozostałosc wazyc z dokładnoscią do 0,0002 g W taki sam sposob wykonac sprawdzenie pozostałosci po odparowaniu i wysuszeniu 100 cm^3 proby kontrolnej Roznica pozostałosci po odparowaniu i wysuszeniu badanego wyciągu i proby kontrolnej nie powinna byc wyzsza niz 2,0 mg dla wyciągu wodnego i 0,5 mg dla wyciągu *n*-heptanowego

3 6 8 Sprawdzenie zawartości soli metali ciężkich w przeliczeniu na ołów

3 6 8 1 Odczynniki i roztwory

a) Kwas octowy, roztwor 10-procentowy sporządzony przez zmieszanie 90 g wody z 10 g kwasu octowego lodowatego

b) Siarczek sodowy, roztwor sporządzony przez rozpuszczenie 6 g siarczku sodowego w 12 cm^3 swiezo przegotowanej i ochłodzonej wody i dodanie 35 cm^3 86-procentowego roztworu glicerolu Przy przechowywaniu w szczelnie zamkniętym naczyniu przez kilka dni w razie powstawania osadu przesączyc przez zwilzoną watę

c) Roztwor podstawowy soli ołowiu przygotowany w następujący sposob 1,831 g octanu rozpuscic w wodzie zakwaszonej 1 cm^3 kwasu octowego lodowatego, dopełnic wodą do objętosci 1000 cm^3 i zmieszac

d) Roztwor wzorcowy soli ołowiu, przygotowany w dniu wykonywania proby przez rozcienczenie 1 cm^3 roztworu podstawowego wodą do objętosci 100 cm^3 1 cm^3 roztworu wzorcowego zawiera 0,01 mg ołowiu

3 6 8 2 Wykonanie próby Do 10 cm^3 wyciągu w przypadku igieł z nasadkami z tworzyw sztucznych lub 4,5 cm^3 uzupełnionego do 10 cm^3 wodą wyciągu w przypadku igieł z nasadkami ze stopow metali dodac 4 krople roztworu kwasu octowego, 2 krople roztworu siarczku sodowego i zmieszac Jednoczesnie przygotowac probkę kontrolną, dodając takie same ilosci odczynnikow do 1 cm^3 roztworu wzorcowego uzupełnionego wodą do objętosci 10 cm^3 Po 1 min obserwowac zabarwienie i zmętnienie badanego wyciągu, ktore nie powinno byc mocniejsze niz zabarwienie i zmętnienie występujące w probie kontrolnej

Badanie wykonac w jednakowych probowkach i obserwowac wzdłuz osi probowek przy swietle dziennym na białym tle Probę wykonac w ciągu 24 h po przygotowaniu wyciągow

3 6 9 Sprawdzenie zawartości substancji redukujących

3 6 9 1 Odczynniki i roztwory

a) Nadmanganian potasowy, roztwor 0,01 N przygotowany w dniu badania z 0,1 N roztworu nadmanganianu potasowego

b) Kwas siarkowy, roztwor 3 N

c) Jodek potasowy

d) Tiosiarczan sodowy, roztwor 0,01 N przygotowany w dniu badania z 0,1 N roztworu tiosiarczanu sodowego

e) Skrobia rozpuszczalna, roztwor 1-procentowy

3 6 9 2 Wykonanie oznaczenia 20 cm³ badanego wyciągu wlac do kolby stozkowej pojemnosci 300 cm³ i dodac dokładnie odmierzone 20 cm³ roztworu nadmanganianu potasowego i 1 cm³ kwasu siarkowego

Po zmieszaniu zawartosc kolby ogrzewac przez 15 min na wrzącej łazni wodnej, przykrywając kolbę szkiełkiem zegarkowym i umieszczając ją w taki sposob, aby powierzchnia wody w łazni znajdowała się powyzej powierzchni cieczy w kolbie Po wyjęciu z łazni zawartosc kolby szybko schłodzic do temperatury pokojowej, dodac 0,1 g jodku potasowego i miareczkowac wydzielony jod roztworem tiosiarczanu sodowego Pod koniec miareczkowania, gdy roztwor zabarwi się na kolor słabo zołty, nalezy dodac 2 cm³ roztworu skrobi i dalej miareczkowac do zaniku zabarwienia niebieskiego W takich samych warunkach nalezy wykonac miareczkowanie 20 cm³ proby kontrolnej

Roznica zuzycia 0,01 N roztworu tiosiarczanu sodowego w probie kontrolnej i badanej powinna wynosic najwyzej 2,5 cm³ na 20 cm³ wyciągu Oznaczanie wykonac w ciągu 24 h po przygotowaniu wyciągow

3 6 10 Sprawdzenie zawartości rozpuszczalnych związków glinu

3 6 10 1 Odczynniki i roztwory

a) Aluminium, roztwor 0,1-procentowy sporządzony przez rozpuszczenie 0,1 g aluminium (soli sodowej kwasu aurynotroj-karboksylowego) w wodzie, dodanie 10 cm³ 1-procentowego roztworu kwasu benzoesowego w metanolu i rozcienczenie wodą do 100 cm³ Odstawic na 3 dni przed uzyciem

b) Żelatyna, roztwor 1-procentowy sporządzony przez rozpuszczenie 1 g zelatyny w wodzie, dodając 10 cm³ 1-procentowego roztworu kwasu benzoesowego w metanolu i dopełniając wodą do 100 cm³

c) Bufor octanowy sporządzony przez zmieszanie 470 cm³ stężonego amoniaku i 430 cm³ kwasu octowego lodowatego Roztwor ostudzic i dodac amoniaku lub kwasu octowego tyle, aby pH roztworu po 20-krotnym rozcienczeniu wynosiło 5,25 — 5,35 Dodac wody do objętosci 1000 cm³

d) Odczynnik aluminionu otrzymany przez zmieszanie rownych objętosci roztworu podanych w a), b) i c)

e) Roztwor wzorcowy glinu sporządzony przez rozpuszczenie 1,7590 g siarczanu glinowo-potasowego w 0,1 N kwasie siarkowym i dopełnienie tymze kwasem do 1000 cm³ Roztwor roboczy otrzymuje się przez rozcienczenie roztworu podstawowego wodą w stosunku 10 —90

Roztwor roboczy zawiera 1,0 cm³ 0,01 mg Al Roztwor ten przygotowac przed uzyciem

3 6 10 2 Wykonanie próby Do 4,5 cm³ wyciągu sporządzonego zgodnie z 3 3 dodac 15 cm³ odczynnika aluminionu wg 3 6 10 1d) i umiescic w łazni wodnej o temperaturze 90 — 100°C na 10 min Następnie roztwor ostudzic, rozcienczyc wodą do objętosci 25 cm³, zmieszac i zmierzyc absorpcję roztworu barowego, stosując filtr o maksimum absorpcji 525 mm Wynik odczytac z krzywej wzorcowej, ktorą sporządza się na podstawie wzorcowych roztworow glinu, postępując z nimi jak z roztworem badanym Zanieczyszczenie wyciągu jonami glinu w przeliczeniu na 1 igłę nie powinno byc większe niz 0,01 mg Al^{+3} Dopuszcza się wykonanie proby motodą prob granicznych

3 6 11 Ocena wyników badań Serię igieł nalezy uznac za przydatną do uzytku, jezeli wynik badania wg 3 1j) jest zgodny z wymaganiami normy, a wyniki ostatnio przeprowadzonych badan są zgodne z wymaganiami normy wg 3 1 a) — h), k)

3 6 12 Zaświadczenie o wynikach badań Wytworca jest obowiązany przedstawic na żądanie zamawiającego zaswiadczenie stwierdzające zgodnosc wykonania badanej serii z wymaganiami normy

KONIEC

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę — Osrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej

2 Istotne zmiany w stosunku do BN-74/5915-15/03 Wprowadzono wymagania dotyczące igieł jednorazowego uzytku z nasadką z tworzyw sztucznych w zakresie

a) jonow amonowych,

b) jonow chlorkowych,

c) jonow siarczanowych,

d) substancji redukujących