

Cz wycof w zakresie przyrządów do pobierania
 krwi zainicjowana przez 91/X-55201
 w zakresie przyrządów do przetaczania
 krwi 91/X-55202

UKD 615 473

URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-70
	Narzędzia medyczne Przyrządy jednorazowego użytku do pobierania i przetaczania krwi, plazmy, płynów infuzyjnych i krwiozastępczych Wspólne wymagania i badania	5952-03
		Grupa katalogowa XIV 21

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wspólne wymagania i badania przyrządów jednorazowego użytku do pobierania i przetaczania krwi, plazmy, płynów infuzyjnych i krwiozastępczych.

1.2. Określenia

1.2.1. Partia - określona liczba jednakowych przyrządów przedstawionych jednorazowo do odbioru.

1.2.2. Seria - liczba jednakowych przyrządów podana równocześnie wyjąłowienu w autoklawie.

1.3. Normy i dokumenty związane

PN-67/C-04241 Guma. Badanie substancji toksycznych i badania sensoryczne. Metody podstawowe
 PN-68/C-06500 Analiza chemiczna. Przygotowanie odczynników, roztworów pomocniczych oraz roztworów do kolorymetrii i nefelometrii
 PN-58/D-79601 Skrzynki i komplety skrzynkowe zbierane. Wymagania techniczne podstawowe
 PN-58/G-79021 Butelki do krwi i plazmy oraz płynów zastępujących krew
 PN-64/O-79021 System wymiarowy opakowań
 PN-67/O-79252 Produkty w opakowaniach transportowych Znaki i znakowanie Wymagania podstawowe
 PN-63/O-79401 Pudełka i pudełka kartonowe i tekturowe Wymagania techniczne i badania
 PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór sztuk do próbek
 PN-62/P-50551 Taśmy papierowe powleczone klejem
 PN-67/Z-55102 Narzędzia lekarskie. Igły drożne
 Ogólne wymagania i badania
 BN-65/6189-03 Metoda badania jakości preparatów biologicznych
 Farmakopea Polska IV.

2. WYMAGANIA

2.1. Główne wymiary i odchyłki - wg norm przedmiotowych.

2.2. Materiał - wg norm przedmiotowych.

2.3. Wykonanie. Rurki, osłony igieł, komora filtru - wytłoczone.

Igły iniekcyjne powinny być zgodne z wymaganiami wg PN-67/Z-55102. Igły z nasadką z tworzyw sztucznych powinny być wykonane metodą wtryskową. Ostre krawędzie i wylewy - usunięte. Filtr powinien być zaspawany lub wycięty, zgodnie z normą przedmiotową. Łącznik lateksowy powinien być wykonany z kauczuku, zgodnie z normami przedmiotowymi.

2.4. Wymagania ogólne. Rurki, osłony igły, komora filtru powinny być przezroczyste, bezbarwne lub prawie bezbarwne z gładką powierzchnią wewnętrzną, jednorodne, bez porowatości, szczelin i pęcherzy oraz bez zanieczyszczeń mechanicznych i innych wad nieprzewidzianych w tabl. 1, nie powinny się sklejać, pękać i deformować.

Filtr nie powinien się strzępić ani wydzielać oddzielnych włókien.

Łącznik lateksowy powinien być sprężysty i dobrze opinać łącznik poliamidowy oraz rurkę podającą.

Tablica 1

Lp.	Nazwa elementu składowego przyrządu	Charakterystyka wady	Dopuszczalne wielkości wad
1		wady wytłaczania na powierzchni zewnętrznej	do głębokości 10% grubości ścianki
2	Rurki osłony	rysy na powierzchni zewnętrznej	na całej długości o głębokości max 0,1 mm
3		spłaszczenie	do 20% średnicy zewnętrznej
4		zabarwienie	różne odcienie zabarwienia nie zmniejszające przezroczystości
5	Filtr	wystające nici tkaniny nie wspawane w tworzywo	w liczbie 5 sztuk na spaw

2.5. Wymagania użytkowe. Przyrządy powinny być drożne, szczelne, podczas normalnej pracy nie powinny ulegać rozłączeniu, jałowe, apirogenne, atoksyczne, nie powinny powodować hemolizy krwi. Pod względem chemicznym powinny odpowiadać wymaganiom podanym w tabl. 2. Opakowanie powinno w pełni zabezpieczać przed szkodliwymi czynnikami działającymi na przyrządy.

Centralne Biuro Konstrukcyjne Sprzętu Medycznego
 Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora ZPSOIM dnia 23 listopada 1970 r
 jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1971 r
 (Mon Pol nr 13/1971 poz 102)

Tablica 2

Lp.	Rodzaj zanieczyszczenia w wyciągu wodnym	Dopuszczalna wartość graniczna zanieczyszczenia
1	Przejrzystość i zabarwienie	bezbarwny i klarowny
2	Zmiana odczynu	$\pm 1,0$ pH
3	Sole amonowe	0,5 mg w 300 cm ³
4	Jon chlorkowy	0,5 mg w 300 cm ³
5	Jon siarczanowy	1,5 mg w 300 cm ³
6	Sucha pozostałość	4,0 mg z 100 m ³
7	Metale ciężkie	0,3 mg w przeliczeniu na Pb ²⁺ w 300 cm ³
8	Utlenialność	30 cm ³ 0,01n tiosiarczanu sodowego na 300 cm ³
9	Organiczne związki cyny	nie powinna powstać niebieska fluorescencja
10	Jony fosforanowe	nie powinno powstać zmętnienie ani osad

2.6. Czas przepływu. W ciągu 30 min przez przyrząd powinno przepłynąć 500 ml dekstranu o średniej masie cząsteczkowej 40000 i lepkości 5,5 cP (5,5 mN s/m²).

2.7. Działanie zaciskacza w przyrządzie do przecaczania krwi. Zaciskacz powinien umożliwiać regulację przepływu do całkowitego zatrzymania przepływu.

3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

3.1. Pakowanie

3.1.1. Rodzaje opakowań

3.1.1.1. Opakowanie jednostkowe bezpośrednie. Przyrząd należy pakować do torebki z folii polietylenowej tak, aby rurki nie zostały załamane. Torebki zamknąć szczelnie przez zaspawanie

3.1.1.2. Opakowanie zbiorcze. Przyrządy opakowane wg 3.1.1.1 należy pakować po 20 lub 25 sztuk do pudełek kartonowych w sposób uniemożliwiający ich uszkodzenie. Zamknięte pudełka z przyrządami powinny być oklejone taśmą papierową wg PN-62/P-50551, w sposób uniemożliwiający otwarcie pudełka bez uszkodzenia taśmy.

3.1.1.3. Opakowanie transportowe. Przyrządy opakowane wg 3.1.1.2 należy pakować do skrzynek wykonanych wg PN-58/D-79601 wzmocnionych taśmą lub drutem lub pudeł z kartonu wg PN-63/O-79401 oklejonych taśmą papierową wg PN-62/P-50551. Wolne miejsca w skrzynce lub pudle powinny być wypełnione papierem lub tekturą zabezpieczającą przed przesuwaniem się. Materiał zabezpieczający nie powinien oddziaływać szkodliwie pod względem fizyko-chemicznym i mechanicznym na przyrządy.

Masa skrzynki z zawartością nie powinna przekraczać 50 kg, a masa pudła z zawartością nie powinna przekraczać 30 kg.

Wymiary opakowań - wg PN-64/O-79021.

3.1.2. Kartka kontrolna. Wewnątrz każdego opakowania zbiorczego powinna być umieszczona kartka

kontrolna zawierająca co najmniej następujące dane:

- nazwę lub znak wytwórni,
- znak kontroli technicznej,
- datę wyprodukowania (serię).

3.1.3. Napisy na opakowaniu

3.1.3.1. Napisy na opakowaniu jednostkowym bezpośrednim. Na każdym opakowaniu jednostkowym bezpośrednim powinien być umieszczony napis zawierający co najmniej następujące dane

- oznaczenie zgodne z normą przedmiotową,
- nazwę lub znak wytwórni,
- numer serii,
- sposób użycia,
- napis wyróżniającym się drukiem "Wewnętrzna powierzchnia przyrządu jałowa, apirogenna i atoksyczna" i "Nie nadaje się do powtórnego użycia",
- warunki przechowywania.

3.1.3.2. Napisy na opakowaniu zbiorczym. Na każdym pudełku z przyrządami należy umieścić trwały napis zawierający co najmniej następujące dane

- oznaczenie zgodne z normą przedmiotową,
- nazwę lub znak wytwórni,
- numer serii,
- warunki przechowywania,
- liczbę sztuk,
- znak kontroli technicznej.

3.1.3.3. Napisy na opakowaniu transportowym. Na każdym opakowaniu transportowym powinny być umieszczone trwałe i wyraźne napisy zawierające co najmniej następujące dane

- nazwę lub znak wytwórni,
- numer dowodu wysyłkowego,
- oznaczenie zgodne z normą przedmiotową (na żądanie zamawiającego),
- masę brutto.

Sposób wykonania napisów i znaków powinien być zgodny z PN-67/O-79252.

3.2. Przechowywanie. Przyrządy należy przechowywać w opakowaniu wg 3.1.1.2 w suchych i przewiewnych pomieszczeniach zamkniętych o temperaturze 8-25°C, wolnych od oparów kwasowych i rozpuszczalników organicznych w sposób zabezpieczający przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innych czynników działających szkodliwie oraz uszkodzeniem mechanicznym.

3.3. Transport. Przyrządy należy przewozić w opakowaniu wg 3.1.1.3 w sposób zabezpieczający je przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz uszkodzeniem mechanicznym.

4. BADANIA

4.1. Program badań

4.1.1. Badania fizyczne obejmują

- sprawdzenie opakowania (3),
- sprawdzenie materiału (2.2),
- ogłędziny zewnętrzne (2.3, 2.4),
- sprawdzenie wymiarów (2.1),
- sprawdzenie jakości drenu (2.4, 2.5),

- f) sprawdzenie jakości igieł (2.3),
 g) sprawdzenie jakości połączenia całości przyrządu (2.5),
 h) sprawdzenie szczelności oraz drożności przyrządu (2.5),
 j) sprawdzenie czasu przepływu (2.6),
 k) sprawdzenie zabarwienia i przezierności tworzywa (2.4),
 l) sprawdzenie działania zaciskacza (2.7).

4.1.2. Badania chemiczne na zgodność z 2.5 obejmują sprawdzenie

- a) przejrzystości i zabarwienia wyciągu,
 b) zmiany odczynu,
 c) zawartości soli amonowych,
 d) zawartości chlorków,
 e) zawartości siarczanów,
 f) zawartości suchej pozostałości,
 g) zawartości metali ciężkich,
 h) utleniałości,
 j) zawartości organicznych związków cyny,
 k) zawartości fosforanów.

4.1.3. Badania biologiczne. W celu stwierdzenia przydatności przyrządów należy przeprowadzić następujące badania na zgodność z wymaganiami podanymi w 2.5

- a) zanieczyszczenia substancjami gorączkotwórczymi,
 b) toksyczności wzmożonej,
 c) działania hemolitycznego,
 d) jałowości.

4.2. Rodzaje badań

4.2.1. Badania pełne, tj. badania wg 4.1 należy przeprowadzić co najmniej raz na 6 miesięcy oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów i metod technologicznych lub konstrukcyjnych, mogących mieć wpływ na wynik badań, a także w przypadkach spornych.

4.2.2. Badania niepełne, tj. badania podane w 4.1.1 a) - h), k), l), należy wykonać każdorazowo przy odbiorze partii sprawdzając protokół z przeprowadzonych badań biologicznych w każdej serii zgłoszonej do odbioru i zaświadczenie z ostatnio przeprowadzonych badań pełnych.

4.3. Przygotowanie do badań fizycznych

4.3.1. Pobieranie opakowań. Do badań wg 4.1.1 a) należy pobrać wszystkie opakowania transportowe oraz każde opakowanie zbiorcze wytypowane do pobrania przyrządów do badań.

4.3.2. Pobieranie próbek. Do badań podanych w 4.1.1 b) + e) przy badaniach pełnych oraz 4.1.1 a) - h), k), l) przy badaniach niepełnych, należy pobrać próbkę o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii.

Liczność próbeki podano w tabl. 3.

4.3.3. Sposób pobierania przyrządów do badań. Przyrządy należy pobierać metodą losową na ślepo, zgodnie z PN/N-03010.

Tablica 3

Liczność partii	Liczność próbeki	Badania pełne cech fizycznych		
		Badania niepełne cech fizycznych		Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbie wg 4.1.1 j)
		Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbie (wg 4.1.1 b)+g, k), l)	wg 4.1.1 h)	
1	2	3	4	5
do 250	10	1		
251- 1 000	25	2		
1 001+ 2 500	40	3		
2 501+ 6 300	60	4	0	0
6 301+16 000	100	7		
16 001+40 000	150	10		

4.4. Przygotowanie do badań chemicznych. Do badań podanych w 4.1.2 należy pobrać metodą losową na ślepo 4 przyrządy.

4.5. Przygotowanie do badań biologicznych. Do badań podanych w 4.1.3 należy pobrać z każdej serii odpowiednią liczbę przyrządów zgodnie z liczbą podaną w 4.8.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami należy pozostawić w archiwum producenta odpowiednio zabezpieczone 5 sztuk przyrządów w celu przeprowadzenia ewentualnych badań powtórnych.

4.6. Opis badań fizycznych

4.6.1. Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić organoleptycznie.

4.6.2. Sprawdzenie materiału polega na sprawdzeniu zaświadczenia materiałowego wytwórcy określającego rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii wyrobów.

4.6.3. Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem.

4.6.4. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych i szablonów zapewniających wymaganą dokładność.

4.6.5. Sprawdzenie jakości drenu. Gładkość powierzchni należy sprawdzić za pomocą lupy o trzykrotnym powiększeniu.

Sprawdzenie wewnętrznych powierzchni przeprowadza się przez rozcięcie wzdłużne 2 sztuk przyrządów z każdej badanej partii

Pomiar dopuszczalnych wad należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych zapewniających wymaganą dokładność.

4.6.6. Sprawdzenie jakości igieł należy przeprowadzić wg PN-67/Z-55102. Sprawdzenie trwałości połączenia rurki igły lub ostrza metalowego z nasadką z tworzywa sztucznego należy poddać dodatkowo następującemu badaniu.

Ostrze igły oprzeć o płytę stalową a następnie ostrożnie obciążyć nasadkę 5 kg ciężarkiem przez 10 s. Po przeprowadzeniu badania nie powinno występować pęknięcie lub odwarstwienie tworzywa, rurka igły względnie ostrze metalowe nie powinno ulec przesunięciu względem nasadki.

Zagięcie ostrza igły podczas badania nie dyskwalifikuje igły.

4.6.7. Sprawdzenie jakości połączenia całości przyrządu należy przeprowadzić w następujący sposób

Przyrząd przygotować do pracy. Do jednego końca przymocować masę 2 kg, a drugi koniec ostrożnie podnieść na okres 60 s.

Przyrząd nie powinien podczas próby ulec rozłączeniu.

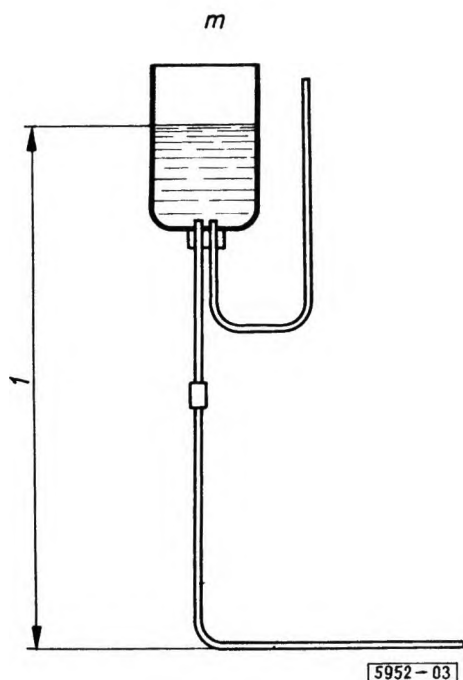
4.6.8. Sprawdzenie szczelności oraz drożności przeprowadza się w sposób następujący

Po usunięciu waty z osłony przyrządu podłączyć przyrząd do manometru rtęciowego o zakresie wychyleń 600 mm Hg. Zanurzyć cały przyrząd w wodzie o temperaturze pokojowej i wytworzyć różnicę ciśnień wynoszącą 500 mm Hg. Utrzymać ciśnienie przez 2 min. W czasie badania nie powinny wydostawać się z przyrządu pęcherzyki powietrza.

4.6.9. Sprawdzenie czasu przepływu należy przeprowadzić stosując roztwór wodny dekstranu o średniej masie cząsteczkowej 40000 i lepkości 5,5 cP przy ciśnieniu statycznym roztworu wodnego 1 m w temperaturze pokojowej.

Czas przepływu 500 ml roztworu nie powinien być dłuższy niż 30 min.

Dopuszcza się stosowanie innego rodzaju płynu niż dekstran, lecz o tej samej lepkości. Schemat badania podano na rysunku.



4.6.10. Sprawdzenie zabarwienia i przezierności tworzywa. Zabarwienie i przezierność drenów i komory filtru powinna być taka, aby podłożona pod tę część szachownica biało-czarna o boku oczka kwadratowego 2,0 mm była dobrze widoczna.

4.6.11. Sprawdzenie działania zaciskacza należy przeprowadzić w następujący sposób.

Przyrząd do przetaczania przygotować do pracy z tym, że w butelce powinna znajdować się woda. Zaciskacz zamocować 100 cm poniżej lustra wody w butelce. Po przejściu części wody przez przyrząd spowodować zahamowanie przepływu poprzez zaciskacz. Po upływie 10 s od chwili zahamowania przepływu nie powinny wypływać krople wody.

4.7. Opis badań chemicznych

4.7.1. Przygotowanie i sprawdzenie wyciągu do badań podanych w 4.1.2 a) + h). Trzy sztuki przyrządów pobranych do badań należy pokroić na kawałki o powierzchni całkowitej około 4 cm². Uzyskany materiał umieścić w kolbie szerokoszyjnej o pojemności 500 cm³ i zalać 300 cm³ wody destylowanej do wstrzykiwań. Kolbę zamkniętą przykrywką szklaną umieścić w komorze autoklawu i poddać działaniu pary wodnej w temperaturze 121 ± 124°C przez 30 min, licząc od chwili osiągnięcia tej temperatury przez parę. Po oziębieniu do temperatury pokojowej zawartość kolby przesączyć. Roztwór uzupełnić wodą destylowaną do wstrzykiwań do 300 cm³.

4.7.2. Sporządzenie próby porównawczej. W warunkach podanych w 4.7.1 autoklawować 300 cm³ wody destylowanej do wstrzykiwań tej samej serii produkcyjnej.

4.7.3. Przejrzystość i zabarwienie wyciągu. 50 ml wyciągu wg 4.7.1 powinno być bezbarwne i klarowne w przechodzącym świetle.

4.7.4. Zmiana odczynu. 20 cm³ wyciągu wg 4.7.1 i 1,0 cm³ 0,1n roztworu chlorku sodowego nie powinno wykazywać większej różnicy pH niż ±1,0 jednostkę w porównaniu do 20 cm³ próby porównawczej, wg 4.7.2 do której dodano 1,0 cm³ 0,1n roztworu chlorku sodowego. Próbę wykonać w okresie do 24 godz od chwili sporządzenia wyciągu.

4.7.5. Oznaczanie zawartości soli amonowych

4.7.5.1. Odczynniki i roztwory

a) Odczynnik Nesslera. 2,5 g jodku potasowego i 3,5 g jodku rtęciowego rozpuścić w 5 cm³ wody, dodać 60 cm³ 20-procentowego roztworu wodorotlenku potasowego i uzupełnić wodą destylowaną do 100 cm³.

Po odstaniu zdekantować przezroczysty roztwór do butelki z ciemnego szkła.

b) Roztwór wzorcowy (NH₄⁺) przygotowany z chlorku amonowego wg PN-68/C-06500 p. 3.2.1.1, rozcieńczony w stosunku 1 100.

1 cm³ roztworu zawiera 0,01 mg NH₄⁺

4.7.5.2. Wykonanie próby. Do 10 cm³ wyciągu wg 4.7.1 dodać 0,15 cm³ odczynnika Nesslera i roztwór wymieszać. Jednocześnie przygotować roztwór porównawczy dodając 0,15 cm³ odczynnika Nesslera do 1,7 cm³ roztworu wzorcowego amonu, uzupełnionego do objętości 10 cm³ wody. Po 5 min przeprowadzić porównanie zabarwienia obydwu roztworów.

Próbę wykonać w okresie do 24 godz od chwili przygotowania wyciągu. Zanieczyszczenie jonami amonowymi może wynosić najwyżej 0,5 mg na 300 cm³ wyciągu.

4.7.6. Oznaczenie zawartości chlorków

4.7.6.1. Odczynniki i roztwory

- Kwas azotowy, roztwór 25-procentowy.
- Azotan srebra, roztwór 0,1n.
- Roztwór wzorcowy jonu chlorowego.

Rozcieńczyć 1 cm³ 0,1n kwasu solnego wodą do objętości 100 cm³, a następnie 1 cm³ tego roztworu do objętości 10 cm³.

1 cm³ roztworu zawiera 0,0035 mg Cl⁻.

4.7.6.2. Wykonanie próby. Do 5 cm³ przesączonego wyciągu dodać 0,25 cm³ kwasu azotowego, 0,25 cm³ roztworu azotanu srebra i wymieszać. Jednocześnie przygotować roztwór porównawczy dodając takie same ilości odczynników do 2,4 cm³ roztworu wzorcowego uzupełnionego wodą do objętości 5 cm³. Po 5 min przeprowadzić porównanie zmętnienia obydwu roztworów.

Zanieczyszczenie jodem chlorowym może wynosić najwyżej 0,5 mg na 300 cm³ wyciągu.

Próbę wykonać w ciągu 3 dni od chwili przygotowania wyciągu.

4.7.7. Oznaczenie zawartości siarczanów

4.7.7.1. Odczynniki i roztwory

- Kwas solny, roztwór 10-procentowy.
- Chlorek barowy, roztwór 5-procentowy.
- Roztwór wzorcowy siarczanu (SO₄²⁻),
- Kwas siarkowy 0,1n

Rozcieńczyć 1 cm³ 0,1n kwasu siarkowego wodą do objętości 100 cm³, a następnie 2 cm³ tego roztworu do objętości 10 cm³.

1 cm³ roztworu zawiera około 0,01 mg SO₄²⁻.

4.7.7.2. Wykonanie próby. Do 5 cm³ przesączonego wyciągu dodać 0,25 cm³ roztworu kwasu solnego oraz 0,5 cm³ roztworu chlorku barowego i wymieszać.

Jednocześnie przygotować roztwór porównawczy, dodając takie same ilości odczynników do 2,5 cm³ roztworu wzorcowego uzupełnionego wodą do objętości 5 cm³. Po 10 min porównać zmętnienie obydwu roztworów.

Próbę wykonać w ciągu 3 dni od chwili przygotowania wyciągu.

Zanieczyszczenie siarczanami może wynosić najwyżej 1,5 mg na 300 ml wyciągu.

4.7.8. Oznaczenie zawartości suchej pozostałości

100 cm³ badanego wyciągu umieścić w wysuszonej uprzednio do stałej masy platynowej lub szklanej parownicze i odparować do sucha na łaźni wodnej. Pozostałość suszyć w temperaturze 100 ± 105°C do chwili, gdy ubytek masy po kolejnym ważeniu nie przekracza 0,0005 g.

Pierwsze suszenie powinno trwać 1 godz następne po 0,5 godz. Przed każdym ważeniem parowniczkę wraz z zawartością studzić w eksykatorze. Ważyć z dokładnością do 0,0002 g.

W ten sam sposób wykonać oznaczenie suchej pozostałości w 100 cm³ porównawczej próby, przygotowanej wg 4.7.2.

Sucha pozostałość może wynosić najwyżej 0,1% z uwzględnieniem próby porównawczej.

4.7.9. Oznaczenie zawartości metali ciężkich

4.7.9.1. Odczynniki i roztwory

- Kwas octowy, roztwór 10-procentowy.
- Siarczek sodowy, roztwór 1-procentowy.
- Roztwór wzorcowy ołowiu (Pb²⁺) przygotowany z octanu ołowowego wg PN-68/C-06500 p. 3.2 1.36 rozcieńczony w stosunku 1:100.

1 cm³ roztworu zawiera 0,01 mg Pb²⁺.

4.7.9.2. Wykonanie próby. Do 10 cm³ badanego wyciągu dodać 4 krople roztworu kwasu octowego, 2 krople roztworu siarczku sodowego i wymieszać. Jednocześnie przygotować roztwór porównawczy, dodając takie same ilości odczynnika do 1,0 cm³ roztworu wzorcowego ołowiu, uzupełnionego do objętości 10 cm³ wodą.

Po 1 min należy porównać zabarwienie i zmętnienie obydwu roztworów.

Zanieczyszczenie jonami metali ciężkich może wynosić najwyżej 0,3 mg na 300 ml wyciągu w przeliczeniu na Pb²⁺.

Próbę wykonać w ciągu 3 dni od chwili przygotowania wyciągu.

4.7.10. Oznaczenie utlenialności

4.7.10.1. Odczynniki i roztwory

- Nadmanganian potasowy, roztwór 0,01n przygotowany w dniu użycia z 0,1n roztworu KMnO₄.
- Kwas siarkowy, roztwór 3n.
- Jodek potasowy.
- Tiosiarczan sodowy, roztwór 0,01n przygotowany w dniu użycia z 0,1n roztworu Na₂S₂O₃.
- Skrobia rozpuszczalna, roztwór 1-procentowy.

4.7.10.2. Wykonanie próby. 20 cm³ badanego wyciągu przenieść do kolby stożkowej o pojemności 300 cm³ przygotowanej wg PN-67/C-04241, dodać dokładnie odmierzony 20 cm³ roztworu KMnO₄ i 1 cm³ kwasu siarkowego. Zawartość kolby po wymieszaniu ogrzewać w ciągu 15 min na wrzącej łaźni wodnej, przykrywając kolbę szkiełkiem zegarkowym i umieszczając ją w taki sposób, aby powierzchnia wody w łaźni znajdowała się powyżej powierzchni cieczy w kolbie. Po wyjęciu z łaźni kolbę szybko oziębić do temperatury pokojowej, dodać 0,1 g jodku potasowego i miareczkować natychmiast wydzielony jod roztworem tiosiarczanu sodowego. Pod koniec miareczkowania, gdy roztwór stanie się słabo żółty, dodać 2 cm³ roztworu skrobi i kontynuować miareczkowanie do zaniku niebieskiego zabarwienia.

W tych samych warunkach wykonać miareczkowanie 20 cm³ porównawczej próby przygotowanej wg 4.7.2.

Różnice między zużyciem 0,01n roztworu tiosiarczanu sodowego w próbie ślepej i badanej może wynosić najwyżej 2,0 cm³, na 20 cm³ wyciągu na 30 cm³ 0,01n tiosiarczanu sodowego na 300 cm³ wyciągu.

Badanie wykonać w ciągu 24 godz od chwili przygotowania wyciągu.

4.7.11. Oznaczanie zawartości organicznych związków cyny

4.7.11.1. Odczynniki i roztwory

- a) Eter.
- b) Kwas solny stężony.
- c) Cynk metaliczny.

4.7.11.2. Wykonanie próby. Jeden przyrząd pokrajać na kawałki o powierzchni całkowitej 4 cm^2 lub rozdrobnić na kawałki o masie $0,1 \text{ g}$. Pocięte kawałki przemyć 3-krotnie 100 cm^3 wody i wysuszyć w temperaturze 60°C przez 15 min, następnie ekstrahować w aparacie soxhleta 100 cm^3 eteru przez 4 godz. Ekstrakt uzupełnić eterem do 100 cm^3 .

20 cm^3 wyciągu zachować do badania na zawartość fosforanów.

80 cm^3 wyciągu przelać do kolbki okrągłodennej i odparować na łaźni wodnej do sucha. Pozostałość zalać 2 cm^3 stężonego kwasu solnego i około 3 g granulowanego cynku. Odtłuszczoną zewnątrz probówkę napełnić zimną wodą, zanurzyć w tak sporządzonej mieszaninie i wprowadzić do nieświecącego płomienia palnika Bunsena.

Nie powinna być widoczna niebieska fluorescencja.

4.7.12. Oznaczanie zawartości fosforanów

4.7.12.1. Odczynniki i roztwory

- a) Sód metaliczny.
- b) Kwas azotowy 2n.
- c) Chlorek amonowy metaliczny.
- d) Molibdenian amonu, roztwór 10-procentowy.

4.7.12.2. Wykonanie próby. 20 cm^3 wyciągu przygotowanego wg 4.7.11 odparować na łaźni wodnej do objętości 10 cm^3 , przenieść do próbki i odparować do zaniku zapachu eteru. Do pozostałości wyciągu dodać $1,0 \text{ g}$ sodu i topić przez 60 s; natychmiast po wyjęciu z płomienia wprowadzić do zlewki zawierającej 10 cm^3 wody, uderzyć o dno, tak aby popękała. Zawartość zlewki przefiltrować, a do przesączu dodać 2 krople 2n kwasu azotowego i $2,0 \text{ g}$ chlorku amonowego. Roztwór po dodaniu 10 kropli roztworu molibdenianu amonu nie powinien dawać ani zmętnienia ani osadu.

4.8. Opis badań biologicznych

4.8.1. Oznaczanie zanieczyszczenia substancjami gorączkotwórczymi (pirogennymi)

4.8.1.1. Zasada badania. Badanie polega na przeprowadzeniu obserwacji zmian rectalnej temperatury ciała królików pod wpływem podanych dożylnie wyciągów z przyrządów.

4.8.1.2. Przygotowanie próbek i wyciągu. Do 10 jałowych apirogennych butelek, spełniających wymagania normy PN-58/G-79021 wprowadzić po 100 ml apirogennego, jałowego roztworu izotonicznego chlorku sodowego. Zamknięcie napełnionych butelek przebieć w warunkach jałowych igłą zestawu i butelki podwieść szykami ku dołowi (do każdej butelki podłączyć

inny przyrząd). Szybkość wypływu powinna wynosić $1,0 \text{ cm}^3$ na minutę. Z każdej butelki pobrać po 40 cm^3 eluatu przez przyrząd w warunkach jałowych i wymieszać.

4.8.1.3. Sposób przygotowania królików do badań powinien być zgodny z Farmakopeą Polską IV t. II str. 79 - 81.

4.8.1.4. Przepisy dodatkowe. Dla każdego zwierzęcia należy założyć kartotekę, w której odnotowuje się jego wagę, ciepłotę ciała, rodzaj badanych preparatów, efekt gorączkotwórczy oraz datę badania i wynik.

Należy przestrzegać zasady, by badania były rozpoczynane o tej samej porze dnia.

Zwierzęta powinny być żywione pełnowartościową karmą o jednakowym składzie, podawaną w innej porze dnia niż przeprowadzenie badania. W dniu pomiarów i w czasie przeprowadzenia próby nie należy zwierzętom podawać karmy, natomiast można podawać wodę.

Do badań używać zwierząt spokojnych, oswojonych, zdrowych odpowiadających warunkom wymienionym w p. 4.8.1.3.

W poszczególnych grupach doświadczeń zwierzęta nie powinny wykazywać większej różnicy wagi niż $0,5 \text{ kg}$.

Pomiary należy wykonywać przy użyciu termometrów rectalnych, rtęciowych lub elektrycznych o odpowiednich wymiarach gabarytowych i czujników pozwalających na odczytanie wyniku z dokładnością do $0,1^\circ$, o jednakowym, określonym czasie, potrzebnych do osiągnięcia maksymalnej temperatury.

Jako zasadę należy przyjąć sposób pomiarów gwarantujący użycie stale tego samego termometru dla danego zwierzęcia.

Termometr natłuszczony wazeliną należy wprowadzić do odbytu na głębokość około 5 cm . Po każdorazowym użyciu, termometr należy dokładnie oczyścić z resztek kału (zwrócić szczególną uwagę na domieszkę krwi - w tym wypadku zwierzę należy wyłączyć z badania) i poddać dezynfekcji płynem odkażającym, a następnie osuszyć przez wytarcie.

4.8.1.5. Przeprowadzenie badania na obecność ciał gorączkotwórczych. Badanie na obecność ciał gorączkotwórczych i ocena wyników powinny być zgodne z Farmakopeą Polską IV t. II str. 79 + 81 z tym, że należy podawać wyciąg uzyskany wg 4.8.1.2 dożylnie w ilości 10 cm^3 na 1 kg masy królika.

4.8.2. Sprawdzenie obecności toksyczności wzmożonej. Badanie przeprowadzić na 5 zdrowych myszach o masie $18 + 22 \text{ g}$. Do badania pobrać 2 przyrządy, napełnić je, zachowując warunki aseptyczne, roztworem 0,9-procentowego chlorku sodowego pro iniectione, zacisnąć oba końce i zanurzyć w łaźni wodnej o temperaturze $85 \pm 2^\circ\text{C}$ na okres 60 min. Po upływie tego czasu wypuścić płyn i zmieszać w warunkach jałowych. $0,50 \text{ cm}^3$ otrzymanego roztworu wstrzyknąć dożylnie każdej z 5 myszy. Po 4, 24 i 48 godz myszy nie powinny wykazywać żadnych objawów chorobowych.

Jeżeli u jednego lub więcej zwierząt występują objawy patologiczne lub zejście śmiertelne, badanie należy powtórzyć na 10 myszach.

Równolegle wykonać badanie użytego do kontroli materiału zwierzęcego wstrzykując innym 10 myszom po 0,5 cm³ roztworu 0,9-procentowego chlorku sodowego pro injectione.

Badaną serię należy uznać za nietoksyczną, jeżeli w badaniu powtórnym nie zaobserwuje się żadnych objawów patologicznych ani zejścia śmiertelnego.

4.8.3. Sprawdzenie działania hemolitycznego

4.8.3.1. Przygotowanie do badania. 100 cm³ wyciągu wg 4.7.1 odparować do sucha na łaźni wodnej. Pozostałość zalać 5 cm³ roztworem 0,9-procentowego chlorku sodowego pro injectione na okres 60 min i umieścić w cieplarni w temperaturze 37°C. Zawiesinę krwinek czerwonych przygotować w sposób następujący.

Pobrać krew z serca świnki morskiej lub królika, odwirować na wirówce przez 5 min przy prędkości obrotowej 1000 - 2000 obrotów na minutę. Następnie odciągnąć osocze, a pozostałość przemyć dwukrotnie 0,9-procentowym roztworem chlorku sodowego do wstrzykiwań, odwirowując za każdym razem przez 5 min przy prędkości obrotowej 1000 + 2000 obrotów na minutę. 1,0 cm³ osadu zmieszać z 9 cm³ 0,9-procentowego roztworu chlorku sodowego pro injectione.

Kontrolny roztwór sporządzić w sposób opisany wyżej z tym, że zamiast wyciągu z badanych przyrządów użyć wody do wstrzykiwań tej samej serii produkcyjnej co w 4.7.2.

4.8.3.2. Przeprowadzenie badania. 5,0 cm³ wyciągu otrzymanego wg 4.8.3.1 zmieszać z 1,0 cm³ silnie wstrząśniętej zawiesiny krwinek czerwonych. Mieszankę ogrzewać przez 60 min w temperaturze 37°C, po czym odwirowywać przez 10 min przy 1000 + 2000 obrotów na minutę.

4.8.3.3. Ocena wyników. Stopień hemolizy w postaci średniej arytmetycznej z 3 oznaczeń należy określić spektrofotometrycznie przy długości fali 540 nm wobec próby kontrolnej jako roztworu odniesienia.

Wyciąg z badanych przyrządów nie powinien powodować silniejszego czerwonego zabarwienia niż próba kontrolna.

W przypadkach wątpliwych próbę należy powtórzyć 3-krotnie na świeżo przygotowanych wyciągach.

4.8.4. Sprawdzenie jakości. Badaniu podlegają 3 przyrządy do pobierania i 3 przyrządy do przetaczania krwi. Posiewy należy wykonać zgodnie z BN-65/6189-03.

Zestawy należy napełnić w warunkach jałowych bulionem z 1-procentowym roztworem glukozy, zamknąć końce zestawów przy pomocy zaciskaczy i przetrzymać przyrządy w cieplarni o temperaturze 37°C przez 48 godz.

Następnie wykonać posiewy bulionu na półpłynny agar z żelatyną oraz pożywkę tioglikolanową o składzie zgodnym z USP XVII.

Czas obserwacji dla agaru i pożywki tioglikolanowej w temperaturze 37°C powinien wynosić 7 dni oraz dla agaru, w temperaturze pokojowej 14 dni.

Wszystkie zestawy powinny być jałowe.

4.9. Ocena wyników badań

4.9.1. Ocena wyników badań fizycznych

4.9.1.1. Przyrząd dobry. Badany przyrząd należy uznać za dobry, jeżeli wyniki przeprowadzonych badań podanych w 4.1.1 b) + l) przy badaniach pełnych oraz 4.1.1 a) + h), k), l) przy badaniach niepełnych są pozytywne.

4.9.1.2. Przyrząd niedobry. Badany przyrząd należy uznać za niedobry, jeżeli nie spełnia choćby jednego z wymagań podanych w 4.1.1 b) + l) przy badaniach pełnych i 4.1.1 a) + h), k), l) przy badaniach niepełnych.

Przyrząd nie spełniający jednego z wymagań nie powinien być badany na pozostałe wymagania.

4.9.1.3. Próbką zgodna z wymaganiami normy. Jeżeli opakowanie badane wg 4.6.1 jest zgodne z wymaganiami normy a liczba sztuk przyrządów niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby podanej w tabl. 3, badaną próbkę należy uznać za zgodną z wymaganiami normy.

4.9.2. Ocena wyników badań chemicznych. Wyniki badań należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli wyniki wszystkich badań podanych w 4.7 są pozytywne.

4.9.3. Ocena wyników badań biologicznych. Wyniki badań należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli wszystkie badania podane w 4.8 są pozytywne.

4.9.4. Partia zgodna z wymaganiami normy. Badaną partię należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

- zaświadczenie wytwórcy stwierdza zgodność materiału zastosowanego z wymaganiami normy przedmiotowej,

- zaświadczenie wytwórcy stwierdza, że wynik ostatecznie przeprowadzonego badania pełnego jest pozytywny,

- zaświadczenie wytwórcy stwierdza, że wyniki badań biologicznych podane w 4.1.3 przeprowadzone na każdej zgłoszonej do odbioru serii są pozytywne,

- opakowanie badane wg 4.6.1 jest zgodne z wymaganiami normy,

- liczba sztuk przyrządów niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabl. 3.

4.10. Zaświadczenie wytwórcy o wynikach badań. Wytwórca obowiązany jest przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania partii przyrządów z wymaganiami normy.

9 **BN-70/5952-03 Narzędzia medyczne Przyrządy jednorazowego użytku do pobierania i przetaczania krwi, plazmy, płynów infuzyjnych i krwiozastępczych Wspólne wymagania i badania**
XIV 21

poprawka 1

- 1 W punkcie 2 6 zamiast 5,5 cP powinno być 5,5 mPa s
- 2 W punkcie 4 6 8 zamiast 600 mmHg powinno być 80 kPa,
zamiast 500 mmHg powinno być 67 kPa
- 3 W punkcie 4 6 9 zamiast 5,5 cP powinno być 5,5 mPa s
- 4 W treści normy wyrażenie godz poprawia się na h

(Biuletyn PKNMiJ nr 6-7/80 poz 46)