

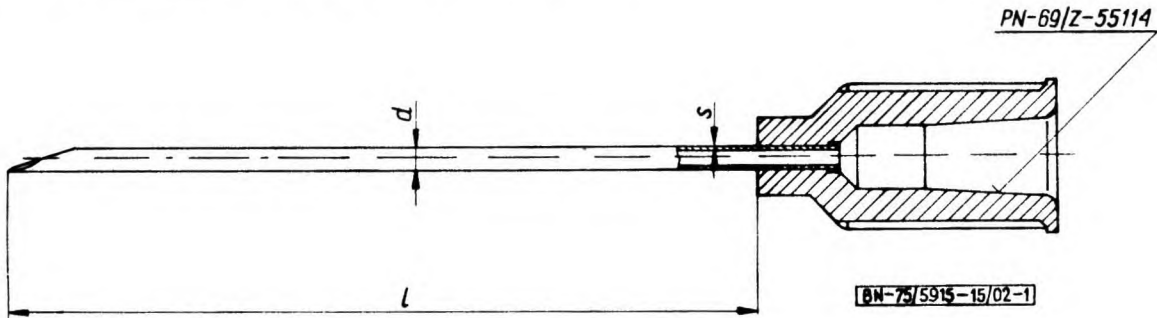
URZĄDZENIA SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA		BN-75
	Narzędzia medyczne Igiły iniekcyjne jednorazowego użytku		5915-15 Arkusz 02
	Wymagania i badania cech fizycznych		Zamiast BN 72/5915 15 Arkusz 02
			Grupa katalogowa XIV 21

### 1. WSTĘP

Przedmiotem normy są wymagania i badania dotyczące cech fizycznych igieł iniekcyjnych jednorazowego użytku.

### 2. WYMAGANIA

#### 2.1. Główne wymiary w mm - wg rys. 1 i tabl. 1.



Tablica 1

Nr igły	d	l	S <sub>max</sub>
4	0,4	25 ±1,5	0,13
5	0,5	25 ±1,5	0,15
6	0,6	30	0,16
7	0,7	30 ±0,04	0,16
8	0,8	40 ±1,5	0,17
9	0,9	40	0,17
10	1,0	40	0,17
12	1,2	40 ±0,06	0,22

**2.2. Materiał.** Nasadka powinna być wykonana z tworzywa sztucznego lub stopu metali. Materiał nasadki i zastosowany klej do łączenia nasadki z rurką powinny być dopuszczone do stosowania przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej.

Rurka - stal 0H18N9 lub 1H18N9T wg PN-71/H-86020. Dopuszcza się stosowanie innych gatunków stali o nie gorszych właściwościach spełniających wymagania normy.

**2.3. Wykonanie.** Igiły nie powinny mieć zadziorów, pęknięć i innych wad. Chropowatość powierzchni zewnętrznych rurki nie powinna być większa od  $R_a = 0,32 \mu\text{m}$  wg PN-58/M-04251. W przypadku klejenia rurki z nasadką klej nie może być widoczny wewnątrz nasadki. Nasadki powinny być jednolitej barwy. Wewnętrzna powierzchnia rurki powinna być metalicznie czysta, bez zgorzeli i innych wad. Chropowatość powierzchni ostrza igły nie powinna

Rys. 1

być większa od  $R_a = 0,63 \mu\text{m}$  wg PN-58/M-04251. Łączenie rurki igły z nasadką nie powinno zmieniać średnicy wewnętrznej rurki. Oś rurki i oś nasadki powinny pokrywać się.

**2.4. Ostrość igieł.** Igiły powinny być ostre.

**2.5. Wytrzymałość połączenia rurki z nasadką.** Połączenie rurki z nasadką powinno zapewnić trwałość w warunkach użytkowania.

**2.6. Szczelność.** Igła powinna być szczelna na całej długości rurki oraz w miejscu połączenia rurki z nasadką. Połączenie stożkowe nasadki igły ze stożkiem strzykawkę powinno być również szczelne.

**2.7. Sprężystość rurki.** Rurka igły powinna być sprężysta.

**2.8. Drożność.** Igiły powinny być drożne.

**2.9. Odporność na korozję.** Rurki igły powinny być odporne na korozję w warunkach składowania.

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

### 3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

#### 3.1. Pakowanie

##### 3.1.1. Rodzaje opakowań

###### 3.1.1.1. Opakowanie jednostkowe bezpośrednie.

Igły powinny być pakowane pojedynczo. Opakowanie powinno w pełni zabezpieczać przed szkodliwymi czynnikami działającymi na igły oraz powinno zapewniać zachowanie jałowości, apyrogenności i atoksyczności w okresie co najmniej 2 lat. Opakowanie powinno być takie, aby uniemożliwiało przebicie go przez igły

W zależności od średnicy rurki igły opakowanie powinno zawierać odpowiedni wyróżnik koloru wg tabl. 2.

Tablica 2

Nr igły	Kod kolorowy
4	szary
5	pomarańczowy
6	niebieski
7	czarny
8	zielony
9	zółty
10	kremowy
12	różowy

3.1.1.2. Opakowanie zbiorcze. Igły opakowane wg 3.1.1.1, jednakowej wielkości, należy pakować do pudełek kartonowych wg PN-73/0-79401 w sposób uniemożliwiający uszkodzenie opakowań jednostkowych bezpośrednich. Opakowanie powinno zawierać odpowiedni wyróżnik koloru wg tabl. 2.

3.1.1.3. Opakowanie transportowe. Igły opakowane wg 3.1.1.2 należy pakować do pudeł tekturowych wg PN-73/0-79402, które należy zabezpieczyć w sposób uniemożliwiający otwarcie pudła bez uszkodzenia. Wolne miejsce w pudle powinno być wypełnione materiałem zabezpieczającym przed przesuwaniem się. Materiał zabezpieczający nie powinien oddziaływać szkodliwie pod względem fizykochemicznym i mechanicznym na igły.

##### 3.1.2. Napisy na opakowaniu

3.1.2.1. Napisy na opakowaniu jednostkowym bezpośrednim. Na każdym opakowaniu jednostkowym bezpośrednim powinny być co najmniej następujące dane

- nazwa lub znak wytwórni,
- oznaczenie igły (bez części słownej),
- napis "Wyjałowione" i "Apyrogenne" (dopuszcza się napis w języku obcym),
- numer serii.

3.1.2.2. Napisy na opakowaniu zbiorczym. Na każdym opakowaniu zbiorczym powinny być co najmniej następujące dane

- nazwa lub znak wytwórni,
- oznaczenie igły,

- napis "Wyjałowione" i "Apyrogenne" (dopuszcza się napis w języku obcym),
- data ważności (liczba czterocyfrowa określająca miesiąc i rok),
- liczba sztuk,
- numer serii,
- w przypadku, jeżeli materiał nasadki reaguje z którymkolwiek lekiem lub jego składnikiem, należy podać ostrzeżenie na opakowaniu zbiorczym.

3.1.2.3. Napisy na opakowaniu transportowym. Na każdym opakowaniu transportowym powinny być co najmniej następujące dane:

- nazwa lub znak wytwórni,
- masa brutto,
- numer serii,
- data ważności,
- znaki ostrzegawcze.

Sposób wykonania napisów i znaków powinien być zgodny z PN-67/0-79252.

3.2. Przechowywanie. Igły należy przechowywać w opakowaniu wg 3.1.1.2 w suchych i przewiewnych pomieszczeniach zamkniętych o wilgotności względnej 50 - 70% w temperaturze 2 - 40°C, wolnych od oparów kwasowych i rozpuszczalników organicznych w sposób zabezpieczający przed wilgocią i innymi czynnikami działającymi szkodliwie oraz uszkodzeniem mechanicznym. Dopuszcza się przechowywanie w pomieszczeniach zamkniętych o temperaturze od -10 do +40°C.

3.3. Transport. Igły należy przewozić w opakowaniu wg 3.1.1.3 w sposób zabezpieczający je przed wilgocią oraz uszkodzeniem mechanicznym.

### 4. BADANIA

4.1. Program badań. W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii igieł z wymaganiami normy należy przeprowadzić następujące badania

- sprawdzenie opakowania (3.1),
- sprawdzenie szczelności opakowania jednostkowego bezpośredniego (3.1.1.1),
- sprawdzenie materiału (2.2),
- ogłędziny zewnętrzne (2.3),
- sprawdzenie wymiarów (2.1),
- sprawdzenie ostrości (2.4),
- sprawdzenie drożności (2.8),
- sprawdzenie szczelności (2.6),
- sprawdzenie wytrzymałości połączenia rurki z nasadką (2.5),
- sprawdzenie sprężystości rurki (2.7),
- sprawdzenie odporności na korozję (2.9).

#### 4.2. Pobieranie próbek

4.2.1. Pobieranie opakowań. Do badań wg 4.1 a) należy pobrać wszystkie opakowania transportowe oraz każde opakowanie zbiorcze i jednostkowe wystypowane do pobrania igieł do badań.

4.2.2. Pobieranie igieł do badań. Do badań podanych wg 4.1 b), d) + k) należy pobrać próbkę na

ślepo z jednego opakowania transportowego oraz z jak najmniejszej ilości opakowań zbiorczych o liczności zależnej od liczności przedstawionej do badań partii wg tabl. 3.

Tablica 3

Liczność partii	Liczność próbek	Największa dopuszczalna łączna liczba sztuk niedobrych w próbce	
		wg 4.1 d)-j)	wg 4.1 b)-k)
do 10 000	32	3	
10 001 - 35 000	50	5	
35 001 - 150 000	80	7	0
150 001 - 500 000	80	7	
500 001 i powyżej	125	10	

#### 4.3. Opis badań

**4.3.1. Sprawdzenie opakowania** należy przeprowadzić organoleptycznie.

**4.3.2. Sprawdzenie szczelności opakowania jednostkowego** należy przeprowadzić w następujący sposób zanurzyć igłę w opakowaniu jednostkowym w wodzie na głębokość 30 cm. W ciągu 15 s nie powinny wydobywać się z opakowania pęcherzyki powietrza.

**4.3.3. Sprawdzenie materiału** polega na sprawdzeniu zaświadczenia materiałowego wytwórcy, określającego rodzaj materiału użytego do produkcji badanej partii igieł.

**4.3.4. Oględziny zewnętrzne** oraz oględziny wewnętrzne powierzchni rurki na odcinku odsłoniętym przez ostrze należy przeprowadzić za pomocą lupy o 3-krotnym powiększeniu.

Sprawdzenie chropowatości powierzchni należy przeprowadzić za pomocą wzorców porównawczych.

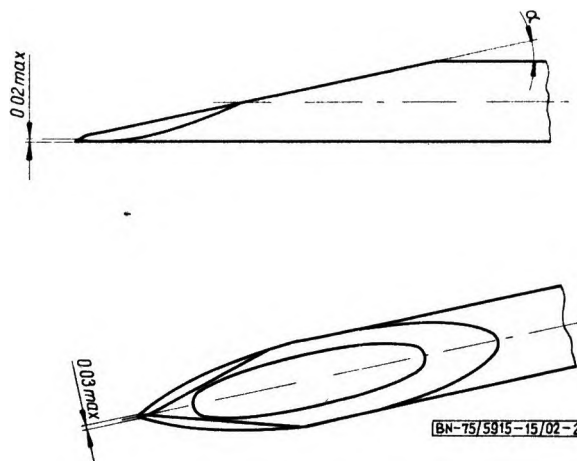
**4.3.5. Sprawdzenie wymiarów** należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych i szablonów, zapewniających wymaganą dokładność.

**4.3.6. Sprawdzenie drożności igły** należy przeprowadzić za pomocą przetyczki o średnicy mniejszej o 15% od minimalnej średnicy wewnętrznej rurki lub inną metodą.

**4.3.7. Sprawdzenie ostrości igły** należy przeprowadzić w następujący sposób

- na naciągniętej cienkiej skórze (garbowana kozia skóra o grubości 0,2 - 0,4 mm) sprawdzaną igłą należy wykonać 30 nakłuc, podczas wykonywania nakłucia naciągnięta garbowana skóra nie powinna wydawać trzasku, a wierzchołek ostrza - ulegać deformowaniu.

- lub przez pomiar ostrza igły wg rys. 2.



Rys. 2

Nieobecność zadziorów na ostrzu igły sprawdza się przez wkładanie ostrza w watę. Podczas wyjmowania igły na krawędziach i powierzchni ostrza nie powinny być zaczepione włókna waty.

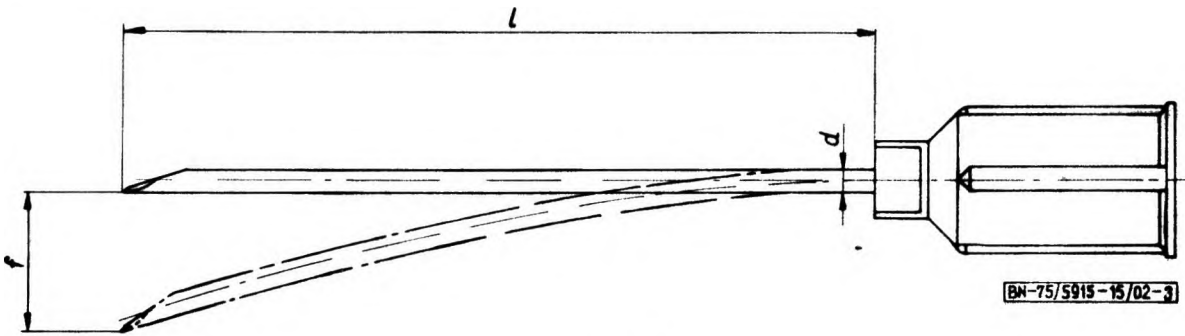
**4.3.8. Sprawdzenie szczelności igły** należy przeprowadzić w następujący sposób: koniec igły wbić w kawałek gumy, po czym igłę należy połączyć ze strzykawką pojemności 10 cm<sup>3</sup> napełnioną wodą destylowaną. Tak przygotowaną igłę należy poddać ciśnieniu 15 N/cm<sup>2</sup> (1,5 kg/cm<sup>2</sup>), wywierając nacisk na tłok strzykawki. Pod wpływem przyłożonego ciśnienia w miejscu połączenia igły ze stożkiem strzykawki dopuszcza się spadek 1 kropli wody po upływie 10 s. Nie dopuszcza się przeciekania wody w miejscu połączenia rurki z nasadką i na całej długości rurki.

**4.3.9. Sprawdzenie wytrzymałości połączenia rurki z nasadką** należy przeprowadzić przy użyciu odpowiedniego przyrządu. Igły należy poddać obciążeniu statycznemu ściskającemu lub rozciągającemu zgodnie z tabl. 4. Czas działania siły - 1 s. W czasie badania połączenie nie powinno ulec zniszczeniu.

Tablica 4

Nr igły	Wielkość siły
4 - 5	40
6 - 12	45

**4.3.10. Sprawdzenie sprężystości rurki** należy przeprowadzić wg rys. 3 przy użyciu odpowiedniego przyrządu lub innych urządzeń, pozwalających na unieruchomienie nasadki igły względem podziałki milimetrowej.



Rys. 3

Podziałka powinna być prostopadła do osi symetrii rurki i tak umieszczona, aby można było odczytać na niej położenie wierzchołka ostrza igły. Po unieruchomieniu nasadki należy odczytać położenie początkowe wierzchołka ostrza igły, następnie w zależności od wymiaru igły, wychylić koniec rurki w płaszczyźnie równoległej do płaszczyzny podziałki o wielkości

$$f = \frac{l^2}{300d}$$

w której:

- f - wychylenie końca rurki do osi symetrii, mm,
- l - długość rurki, mm,
- d - średnica zewnętrzna rurki, mm.

Po zwolnieniu nacisku wychylić rurkę w taki sam sposób w przeciwnym kierunku. Następnie należy zwolnić nacisk i, odczytując położenie końcowe wierzchołka igły, porównać je z położeniem początkowym. Różnica wskazań nie powinna być większa od  $\pm 1$  mm. Podczas badań na rurce nie powinny występować deformacje widoczne nieuzbrojonym okiem.

**4.3.11. Sprawdzenie odporności na korozję** należy przeprowadzić w następujący sposób igły zanurzyć w 10-procentowym roztworze kwasu cytrynowego o temperaturze pokojowej na 5 godz, następnie gotować w wodzie destylowanej przez 30 min, po gotowaniu pozostawić igły w wodzie w temperaturze

pokojoyej na 24 godz; po wyjęciu z wody wysuszyć igły przez odparowanie. Igły nie powinny wykazywać śladów korozji.

#### 4.4. Ocena wyników badań

**4.4.1. Igła dobra.** Badaną igłę należy uznać za dobrą, jeżeli spełnia wszystkie wymagania sprawdzone na podstawie badań podanych w 4.1 b) - k).

**4.4.2. Igła niedobra.** Badaną igłę należy uznać za niedobłą, jeżeli nie spełnia choćby jednego wymagania sprawdzonego na podstawie badań podanych w 4.1 b) - k). Igły niedobrej ze względu na jedno wymaganie nie należy badać na pozostałe wymagania.

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

- opakowanie badane wg 4.3.1 jest zgodne z wymaganiami normy,
- materiał użyty do produkcji igieł jest zgodny z wymaganiami normy,
- liczba sztuk igieł niedobrych nie przekracza dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabl. 4.

**4.5. Zaswiadczenie o wynikach badań.** Wytwórca jest zobowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaswiadczenie stwierdzające zgodność wykonania igieł z wymaganiami normy.

K O N I E C

#### INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę - Ośrodek Badańczo-Rozwojowy Techniki Medycznej, Warszawa.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-72/5915-15 ark. 02.

- a) wprowadzono dodatkowy materiał na nasadkę,
- b) zastrzono wymagania przy badaniach niepełnych,
- c) wprowadzono dwa dodatkowe wymiary igieł.

#### 3. Normy związane

PN-71/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna). Gatunki

PN-58/M-04251 Struktura geometryczna powierzchni.

klasyfikacja chropowatości i kierunkowości struktury

PN-67/O-79252 Produkty w opakowaniach transportowych. Znaki i znakowanie. Wymagania podstawowe

PN-73/O-79401 Opakowania jednostkowe kartonowe i tekturowe. Pudła

PN-73/O-79402 Opakowania transportowe tekturowe. Pudła

PN-6/Z-55114 Narzędzia medyczne. Połączenia stożkowe strzykawk i igieł drożnych

#### 4. Zalecenia międzynarodowe

RWPG FC 3197-71 - norma zgodna z wyjątkiem dodatkowych wielkości igieł: 0,4×25 i 1,2×40.

16 **BN-75/5915-15 02 Narzędzia medyczne Igły iniekcyjne jednorazowego użytku Wy-**  
**magania i badania cech fizycznych**  
XIV 21

zmiana 1  
19 1 73 r

1 W punkcie 3 1 2 1 **Napisy na opakowaniu jednostkowym bezpośrednim** zmienia się treść poz b) następująco b) oznaczenie numeru i długości igły

2 W punkcie 4 2 2 **Pobieranie igieł do badan**, w tabl 3, kol 4 zamiast wg " 4 1 b)—k) powinno być wg 4 1 b), k)

3 W punkcie 4 3 8 **Sprawdzenie szczelności igły**, w drugim zdaniu, zamiast 15N/cm<sup>2</sup> powinno być 150 kPa

4 W punkcie 4 3 9 **Sprawdzenie wytrzymałości połączenia rurki z nasadką**, w tabl 4, kol 2, po słowach Wielkość siły, dopisuje się symbol (N)

(Biuletyn PKNiM nr 6/78 poz 57)