

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	
	Narzędzia medyczne	
	Igły iniekcyjne	
	jednorazowego użytku	
	Wymagania i badania biologiczne	
	BN-76	5915-15
	Arkusz 04	Zamiast BN-74/5915-15 ark 04
		Grupa katalogowa XIV 21

1 WSTĘP

1.1 Przedmiot normy Przedmiotem normy są wymagania i biologiczne metody badania dotyczące igieł iniekcyjnych jednorazowego użytku z nasadkami ze stopów metali lub z tworzyw sztucznych, wyjaławianych tlenkiem etylenu

1.2 Określenia Seria — liczba igieł poddanych jednoczesnemu wyjaławianiu w tych samych warunkach

2 WYMAGANIA

Igły iniekcyjne powinny być jałowe i bezpirogenne i nie powinny zawierać substancji toksycznych działających hemolitycznie oraz pozostałości tlenku etylenu hamującej wzrost drobnoustroju wzorcowego

3 BADANIA

3.1 Rodzaje badań

- sprawdzenie obecności w wyciągu pozostałości tlenku etylenu hamującej wzrost wzorcowego szczepu gronkowca złocistego,
- sprawdzenie jałowości,
- sprawdzenie skuteczności procesu wyjaławiania,
- sprawdzenie obecności w wyciągu substancji gorączkotwórczych,
- sprawdzenie obecności w wyciągu substancji działających hemolitycznie,
- sprawdzenie obecności w wyciągu substancji toksycznych

3.2 Opis badań

3.2.1 Sprawdzenie obecności pozostałości tlenku etylenu hamującej wzrost wzorcowego szczepu gronkowca złocistego Z każdej serii pobrać metodą losową na ślepo 30 igieł, które w liczbie po 10 sztuk w warunkach jałowych należy wprowadzić do 3 probówek zawierających po 10 cm³ po-

łynnej pożywki agarowo-zelatynowej Skład i sposób przygotowania i sprawdzenia pożywki — zgodny z przepisami Farmakopei Polskiej

Probówki umieścić w cieplarni i przetrzymać w temperaturze 37°C przez 24 h Po upływie tego czasu pożywkę z nad igieł zdekantować do 3 jałowych probówek i dodać do każdej z nich po 0,1 cm³ zawiesiny 24-godzinnej hodowli wzorcowego szczepu *Staphylococcus aureus* P-209 w rozcieńczeniu 10⁻⁶

Jednocześnie należy przygotować próbę kontrolną, wprowadzając do probówki z 10 cm³ pożywki poślrynnej agarowo-zelatynowej 0,1 cm³ zawiesiny 24-godzinnej hodowli tego samego szczepu wzorcowego w rozcieńczeniu 10⁻⁶ Posiane podłóża należy inkubować w cieplarni w temperaturze 37°C przez 24 h Wynik badania uważa się za ujemny, gdy w próbce badanej nie obserwuje się zahamowania wzrostu wzorcowego szczepu gronkowca złocistego w porównaniu z próbą kontrolną

3.2.2 Sprawdzenie jałowości

3.2.2.1 Podłóża bakteriologiczne Do badania jałowości igieł stosować należy następujące podłóża

- poślrynne agarowo-zelatynowe dla hodowli drobnoustrojów tlenowych,
- tioglikolanowe dla hodowli drobnoustrojów beztlenowych,
- woda peptonowa z glukozą dla hodowli pleśni i grzybów,
- syntetyczne dla hodowli pleśni i grzybów

Podłóże c) stosować tylko w ocenie jałowości igieł z nasadkami z tworzyw sztucznych Podłóże d) można stosować w ocenie jałowości zarówno igieł z nasadkami ze stopów metali, jak i igieł z nasadkami z tworzyw sztucznych

Skład i sposób przygotowania i sprawdzenia podłóża a), b) i c) należy przeprowadzić zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej

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)

Skład i sposób przygotowania podłoża syntetycznego

woda destylowana — 1 000 cm³,
NH₄NO₃ — 1 g,
(NH₄)₂SO₄ — 1 g,
KH₂PO₄ — 2 g,
K₂HPO₄ — 4 g,
NaCl — 1 g,
ekstrakt drożdżowy „Difco” — 1 g,
glukoza — 10 g,
kwas cytrynowy (10-procentowy roztwór wodny — 57 cm³

Składniki oprócz kwasu cytrynowego rozpuścić w wodzie destylowanej. Doprowadzić pH do 6,7 zagotować i przesączyć przez bibułkę. Sterylizować w temperaturze 117°C przez 30 min. Przed użyciem dodać jałowy kwas cytrynowy.

Sposób postępowania przy sprawdzaniu podłoża syntetycznego — jak dla pozostałych podłoży.

3 2 2 2 Wykonanie badania jałowości Badanie jałowości należy wykonywać po zakończeniu próby na obecność pozostałości tlenu etylenu, której wynik powinien być ujemny. Z każdej serii pobrać metodą losową na ślepo 40 igieł, z których 20 przeznaczyć do posiewu w 20 probówkach zawierających podłoże agarowo-zelatynowe, 10 do posiewu w 10 probówkach zawierających podłoże tioglikolanowe i 10 do posiewu w 10 probówkach zawierających wodę peptonową z glukozą lub podłoże syntetyczne.

3 2 2 3 Inkubacja Probówki z posianymi podłożami umieścić w statywach i inkubować w cieplarni w następujący sposób:

a) na podłożu agarowo-zelatynowym w temperaturze 37°C przez 7 dni,

b) na podłożu tioglikolanowym w temperaturze 37°C przez 7 dni,

c) na podłożu agarowo-zelatynowym w temperaturze 20 — 25°C przez 14 dni,

d) w wodzie peptonowej z glukozą w temperaturze 20 — 25°C przez 14 dni,

e) na podłożu syntetycznym w temperaturze 20 — 25°C przez 14 dni.

3 2 2 4 Ocena wyników Oceny wyników badania przeprowadzić zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej.

3 2 3 Sprawdzenie skuteczności procesu wyjaławiania należy przeprowadzić dla każdej serii. Testy bakteriologiczne w postaci pasków bibuły nasyczonej zarodnikami szczepu *Bacillus Subtilis* var *niger* w stężeniu 10⁶ należy włożyć do opakowań jednostkowych bezpośrednich. Tak przygotowane testy w ilości ustalonej doświadczalnie w zależności od stopnia wypełnienia komory należy umieścić wewnątrz opakowań w miejscach, do których penetracja gazu podczas sterylizacji jest najtrudniejsza. Po zakończeniu wyjaławiania te-

sty posiewać na podłoże agarowo-zelatynowe i inkubować w cieplarni w temperaturze 37°C przez 7 dni. Skład i sposób przygotowania i sprawdzenia podłoża przeprowadzić zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej. Po zakończeniu inkubacji na podłożach nie powinien wystąpić wzrost szczepu kontrolnego.

3 2 4 Sprawdzenie obecności w wyciągu substancji gorączkotwórczych (pirogenów) Z każdej serii pobrać metodą losową na ślepo 30 igieł, z których każdą należy przepłukać 10-krotnie w 5 cm³ bezpirogenego fizjologicznego roztworu chlorku sodowego ogrzanego do temperatury 40°C, za pomocą strzykawki wolnej od pirogenów. Płyn pochodzący z płukania oraz badane igły należy umieścić w bezpirogennej kolbie stożkowej i przetrzymać w cieplarni w temperaturze 40°C przez 0,5 h, lekko wstrząsając co kilka minut. Po tym czasie wyciąg należy oddzielić od igieł, umieścić w jałowej bezpirogennej butelce szklanej i badać zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej. Badane wyciągi powinny być bezpirogenne.

3 2 5 Sprawdzenie obecności w wyciągu substancji działających hemolitycznie

3 2 5 1 Przygotowanie roztworu badanego W kolbie stożkowej umieścić 11 igieł i dodać 16,5 cm³ 0,45-procentowego roztworu chlorku sodowego. Kolbę zakorkować, silnie wstrząsnąć i umieścić w cieplarni w temperaturze 37°C na 1 h. Po upływie tego czasu płyn z igieł zdekantować do suchego naczynia.

3 2 5 2 Przygotowanie roztworu kontrolnego Postępować jak w 3 2 5 1 z tym, że w kolbie nie należy umieszczać igieł.

3 2 5 3 Przygotowanie zawiesiny erytrocytów przeprowadzić w następujący sposób: pobrać 2 cm³ krwi z serca świnki morskiej lub krowy do probówki wirowkowej przemytej roztworem heparyny i uzupełnić do objętości 5 cm³ 0,9-procentowym roztworem chlorku sodowego do wstrzykiwania. Probówki odwirować z szybkością 1500 — 2000 obr/min przez 10 min. Odciągnąć pipetą płyn z nad zawiesiny z erytrocytów, dodać 5 cm³ roztworu jak wyżej i odwirować z podaną wyżej szybkością. Zabieg powtórzyć po raz trzeci. Płyn z nad osadu odciągnąć, pobrać 1,0 cm³ zawiesiny erytrocytów i wymieszać z 9,0 cm³ izotonicznego buforu fosforowego o pH 7,3 — 7,4. Zawiesina erytrocytów nadaje się do przeprowadzania testu w czasie nie dłuższym niż 8 h.

3 2 5 4 Przeprowadzenie badań Próbę na obecność substancji działających hemolitycznie wykonywać okresowo co najmniej na co 10 serii igieł oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów i metod technologicznych, jak również w przypadkach spornych. Do probówek zawierających

po 5,0 cm³ roztworu badanego przygotowanego wg 3 2 5 1 odmierzyc po 0,25 cm³ świezo wymieszanej zawiesiny erytrocytów przygotowanych wg 3 2 5 3 Płyn wymieszać i probówkę umieścić na 45 min w cieplarni. Po upływie tego czasu probówkę oziębic i wirować z szybkością 150 002 000 obr/min przez 15 min. W ten sam sposób należy postępować z roztworem kontrolnym przygotowanym wg 3 2 5 2. Klarowny płyn pobrać ostrożnie pipetą i zmierzyć jego absorpcję w spektrofotometrze przy długości fali 540 nm, wobec 0,45-procentowego roztworu chlorku sodowego jako roztworu odniesienia. Stopień hemolizy określa się jako średnią arytmetyczną wyników trzech pomiarów absorpcji.

Różnica w wartościach absorpcji nie powinna być większa niż 5% w porównaniu do próby kontrolnej.

W przypadkach wątpliwych badanie powtarza się 3-krotnie na świezo przygotowanych wyciągach.

3 2 6 Sprawdzenie obecności substancji toksycznych Próbę na obecność substancji toksycznych wykonywać okresowo co najmniej na co 10 serii igieł oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów i metod technologicznych, jak również w przypadkach spornych. W kolbie stożkowej

umieścić 15 igieł i dodać 22,5 cm³ izotonicznego roztworu chlorku sodowego do wstrzykiwania. Kolbę zanurzyć w łaźni wodnej i ogrzewać w temperaturze $85 \pm 2^{\circ}\text{C}$ przez 60 min. Badanie należy wykonać na 10 zdrowych myszach białych o masie 18 — 23 g, którym wstrzykuje się do żyły ogonowej 0,5 cm³ wyciągu z szybkością 0,1 cm³ na s. Czas obserwacji zwierząt po wstrzyknięciu wynosi 48 h. Badany wyciąg jest nietoksyczny, jeżeli żadna z 10 myszy nie padnie w ciągu 48 h ani nie wykaze objawów zatrucia. W przypadku gdy u zwierząt wystąpią objawy zatrucia lub jeżeli jedna lub więcej padnie w ciągu 48 h, badanie należy powtórzyć na 20 myszach o masie $20,0 \pm 0,5$ g. Jeżeli w drugim badaniu u zwierząt nie wystąpią objawy zatrucia i żadna mysz nie padnie, serię badaną należy uznać za nietoksyczną.

3 2 7 Ocena wyników badań Serię igieł należy uznać za przydatną do użytku, jeżeli wyniki wszystkich badań wymienionych w 3 1 są zgodne z wymaganiami normy lub ostatnio przeprowadzone badania dały wynik pozytywny.

3 2 8 Zaświadczenie o wynikach badań Wytworca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania badanej serii igieł z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę — Ośrodek Badań i Rozwojowy Techniki Medycznej

2 Istotne zmiany w stosunku do BN-74/5915-15 04 Objęto wymaganiami i badaniami igły z nasadkami z tworzyw sztucznych, rozszerzając wymagania i badania w zakresie

- a) obecności w wyciągu pozostałości tlenku etylenu,
- b) skuteczności procesu wyjaławiania,
- c) obecności w wyciągu substancji działających hemolitycznie,
- d) obecności w wyciągu substancji toksycznych