

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	
	Narzędzia medyczne Igły iniekcyjne jednorazowego użytku	
	Wymagania i badania na zgodność z lekami	
	BN-76 5915-15 Arkusz 05	
	Zamiast BN-74/5915-15 ark 05	
	Grupa katalogowa XIV 21	

## 1 WSTĘP

Przedmiotem normy są wymagania i badania na zgodność z lekami igieł iniekcyjnych jednorazowego użytku z nasadkami ze stopów metali

## 2 WYMAGANIA

Leki modelowe po kontakcie z igłami powinny spełniać wymagania podane w tablicy

Lp	Lek modelowy	Dopuszczalne zmiany własności leku modelowego po kontakcie z igłami
1	0,9-procentowy roztwór chlorku sodowego do iniekcji	bezbarwny, klarowny, zmiana odczynu $\pm 1,0$ jednostki pH
2	Geriocan „Polfa”	
3	Sulfathiazolum Natrium „Polfa”	
Dopuszcza się użycie innych leków zamiast Geriocan i Sulfathiazolum Natrium o odpowiednio tym samym odczynie		

## 3 BADANIA

**3.1 Rodzaje badań** Badania należy wykonywać okresowo, co najmniej na co 10 serii igieł iniekcyjnych oraz przy każdej zmianie stosowanych ma-

teriałów i metod technologicznych, jak również w przypadkach spornych

Badania obejmują

- sprawdzenie odporności na działanie 0,9-procentowego roztworu chlorku,
- sprawdzenie odporności na działanie Geriocan „Polfa”,
- sprawdzenie odporności na działanie Sulfathiazolum Natrium „Polfa”

**3.2 Pobieranie próbek** Do badań należy pobrać na ślepo 30 igieł — po 10 igieł na każdy rodzaj badań

**3.3 Opis badań** W zależności od rodzaju przeprowadzanego badania należy stosować odpowiedni lek modelowy zgodnie z wyszczególnionymi w tablicy Sposob wykonania prob dla każdego z wymienionych leków modelowych jednakowy

Wykonanie prob polega na z 10 igieł pobranych dla danego rodzaju badań każdą połączyć ze stożkiem strzykawki całośzkłanej. Przestrzykiwać 30-krotnie przez każdą igłę 1,5 cm<sup>3</sup> leku przez 90 s, a następnie pozostawić na 120 min lek w strzykawce w kontakcie z założoną igłą w temperaturze 20 — 25°C. Po upływie podanego czasu wstrzyknąć wszystkie eluaty do jednej probówki. Jednocześnie przechowywać w tych samych warunkach probówki z 15 cm<sup>3</sup> leku modelowego i z tej samej serii, jako płyn kontrolny. Płyn badany w świetle przechodzącym przy obserwacji na ciemnym tle wzdłuż dłuższej osi probówki nie powinien wykazywać większego zmętnienia niż płyn kontrolny, a badany na jasnym tle nie powinien wykazywać ciemniejszego zabarwienia niż płyn kontrolny. Zmiana odczynu badanego płynu

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)

nie powinna być większa od określonej wymaganiom normy w porównaniu do próby kontrolnej

**3.4 Ocena wyników badań** Wyniki badań należy uznać za zgodne z wymaganiami normy, jeżeli wyniki wszystkich badań są pozytywne

**3.5 Zaświadczenie o wynikach badań** Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie, stwierdzające zgodność wykonania badanej partii igieł z wymaganiami normy

K O N I E C

#### INFORMACJE DODATKOWE

1 **Instytucja opracowująca normę** — Ośrodek Badań i Rozwojowy Techniki Medycznej, Warszawa

2 **Dotyczy zmiany w stosunku do BN-74/5915-15/05**

3 **Wprowadzenia dotyczące działania hemolitycznego ujednol-**

cono dla igieł z nasadką ze stopów metali i tworzyw sztucznych i podano w ark 04