

Изменение № 4 ГОСТ 25046—81 Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 23.06.87 № 2249

Дата введения 01.01.88

Пункт 1.1. Заменить значение: 10:100 на 10:100*;
примечание исключить; дополнить сноской: «* С 01.01.89 допускается выпускать только по заказу потребителя».

Раздел 1 дополнить пунктом — 1.2а: «1.2а. В зависимости от толщины стенки иглы следует изготавливать:

с обычной стенкой (без обозначения);
с тонкой стенкой (обозначается буквами ТС)».

Пункт 1.3. Таблицу 1 изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 394)

Показатель размеров иглы	Размеры, мм					Цвет головки иглы
	Диаметр иглы D		Длина иглы		Диаметр отверстия иглы	
	min	max	L	Пред. откл.		
0,45×10	0,44	0,47	10	±1,0	0,24	Светло- коричневый
0,45×15(0,45×16)			15(16)			
0,45×25			25	±1,5		
0,5×15(0,5×16)	0,50	0,53	15(16)	±1,0	0,24	Оранжевый
0,5×25			25			
0,5×40(0,5×38)			40(38)	±1,5		

(Продолжение см. с. 395)

Показатель размеров иглы	Размеры, мм					Цвет головки иглы
	Диаметр иглы D		Длина иглы		Диаметр отверстия иглы	
	min	max	L	Пред. откл.		
0,6×25	0,62	0,65	25	±1,5	0,32	Синий
0,6×30(0,6×32)			30(32)			
0,7×25	0,70	0,73	25		0,39	Черный
0,7×30(0,7×32)			30(32)			
0,8×25	0,80	0,83	25		0,49	Зеленый
0,8×35			35			
0,8×40(0,8×38)			40(38)			
0,8×50			50			
0,9×25	0,86	0,92	25		0,56	Желтый
0,9×40(0,9×38)						
1,1×40(1,1×38)	1,03	1,10			0,65	Кремовый
1,1×40(1,1×38) ТС			40(38)		0,79	
1,2×40(1,2×38)	1,21	1,30			0,9	Розовый
1,2×40(1,2×38) ТС					0,79	
1,2×50			50			
1,5×40(1,5×38)	1,48	1,54			0,99	Красный
1,5×40(1,5×38) ТС			40(38)		1,2	

Пункт 2.2. Первый абзац изложить в новой редакции: «Трубка иглы должна быть изготовлена из коррозионно-стойкого металла. Игла в упаковке должна быть устойчива к применяемым методам стерилизации».

Пункт 2.3 изложить в новой редакции: «2.3. Наружная поверхность иглы должна быть покрыта силиконом».

Пункт 2.3а исключить.

Пункты 2.8, 2.11 изложить в новой редакции: «2.8. В месте соединения трубки с головкой не должно быть уменьшения диаметра трубки.

2.11. Условное обозначение иглы должно включать:

наименование иглы;

тип иглы;

диаметр;

длину;

исполнения (по пп. 1.2; 1.2а);

номер технических условий.

(Продолжение см. с. 396)

Пример условного обозначения инъекционной иглы однократного применения с присоединительным конусом 6:100, диаметром трубки 0,8 мм, длиной 25 мм с коротким срезом:

Игла инъекционная однократного применения «Луер» 0,8×25К или 25/8КТУ

То же, диаметром трубки 0,5 мм, длиной 25 мм с длинным срезом:

Игла инъекционная однократного применения «Луер» 0,5×25 или 25/5 ТУ

То же, диаметром трубки 1,2 мм, длиной 40 мм с длинным срезом с тонкой стенкой:

*Игла инъекционная однократного применения «Луер» 1,2×40 ТС
или 40/12 ТС ТУ*

То же, с присоединительным конусом 10:100, диаметром трубки 1,2 мм, длиной 40 мм с длинным срезом:

*Игла инъекционная однократного применения «Рекорд» 1,2×40
или 40/12 ТУ».*

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.13а: «2.13а. Игла должна быть снабжена предохранительным колпачком, обеспечивающим защиту от внешних механических повреждений. Цвет предохранительного колпачка должен соответствовать цвету головки иглы».

Пункт 2.16. Предпоследний абзац. Заменить слова: «года стерилизации» на «срока годности»;

последний абзац исключить.

Пункт 2.17. Шестой абзац. Заменить слова: «года стерилизации» на «срока годности»; восьмой абзац исключить.

Пункт 3.8. Исключить ссылку: п. 2.8.

Пункт 3.9. Заменить значение: 1 мм на 1 мл.

Пункт 3.10. Заменить значение: 24 ч на 48 ч.

Пункт 3.10а изложить в новой редакции: «3.10а. Проверка игл на стерильность (п. 2.2) должна проводиться в соответствии с требованиями «Методических указаний по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом».

Пункт 3.12. Таблицы 2, 3 изложить в новой редакции:

Таблица 2

Диаметр иглы, мм	Сила прокалывания, Н, не более
0,45	0,50
0,5	0,60
0,6	0,70
0,7	0,80
0,8	0,90
0,9	1,00
1,1	1,15
1,1 ТС	1,15
1,2	1,20
1,2 ТС	1,20
1,5	1,20
1,5 ТС	1,20

(Продолжение см. с. 397)

Таблица 3

Диаметр иглы, мм	Сила прокалывания, Н, не более
0,45	0,40
0,5	0,40
0,6	0,40
0,7	0,45
0,8	0,50
0,9	0,50
1,1	0,55
1,1 TC	0,55
1,2	0,60
1,2 TC	0,60
1,5	0,60
1,5 TC	0,60

Пункт 3.15. Таблицу 4 изложить в новой редакции:

Таблица 4

Диаметр иглы, мм	Испытательная нагрузка, Н
0,45	22
0,5	22
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,1	69
1,1 TC	69
1,2	69
1,2 TC	69
1,5	69
1,5 TC	69

(Продолжение см. с. 398)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25046—81)

Раздел 3 дополнить пунктом — 3.19: «3.19. Проверку игл на отсутствие уменьшения диаметра трубки (п. 2.8) следует проводить путем проведения через канал иглы мерного мандрена диаметром, указанным в табл. 5. При этом мандрен должен свободно проходить через канал иглы.

Таблица 5

мм

Диаметр трубки	Диаметр мандрена
0,45	0,18
0,5	0,18
0,6	0,25
0,7	0,30
0,8	0,40
0,9	0,48
1,1	0,58
1,1 TC	0,70
1,2	0,70
1,2 TC	0,80
1,5	1,00
1,5 TC	1,10

(ИУС № 10 1987 г.)