

BETÆNKNING
OM
MEDICINSKE UTENSILIER

AFGIVET AF
UTENSILIEUDVALGET UNDER
SUNDHEDSSTYRELSEN

BETÆNKNING NR. 465

1968

INDHOLDSFORTEGNELSE

<i>Forord.</i>	Side		
1. Utensilieudvalget. Udvalgets sammensætning og arbejde	5		
2. Udvalgets indstilling	6		
<i>Indledning.</i>			
1. Baggrunden for udvalgets nedsættelse	7		
2. Problemstilling	7		
3. Bemærkninger til betænkningens indhold	8		
<i>Kapitel I - Forholdene indtil nu.</i>			
1. Medicinske utensilier	9		
a. Definition	9		
b. Fremstilling	10		
c. Forhandling	10		
d. Forbrug	10		
2. Lovgivning	11		
a. Dansk ret	11		
b. Udenlandsk ret	11		
3. Kontrolorganer	11		
a. Dansk kontrol	11		
b. Udenlandsk kontrol	11		
<i>Kapitel II - Krav til medicinske utensilier og til deres fremstilling.</i>			
1. Krav til produktet	12		
a. Hygiejniske krav	12		
b. Sterilitetskrav	12		
c. Krav af teknisk art	14		
2. Krav til virksomheden	14		
<i>Kapitel III - Godkendelse og kontrol af medicinske utensilier og af deres fremstilling.</i>			
1. Godkendelse af produktet	14		
2. Godkendelse af virksomheden	15		
a. Indenlandske virksomheder	15		
b. Udenlandske virksomheder	15		
3. Efterkontrol	15		
4. Kontrolorganer	15		
5. M·E·D·U-mærkning	15		
6. Økonomi	16		
<i>Kapitel IV - Offentliggørelse af udvalgets arbejde.</i>	16		
<i>Udvalgets</i>	<i>fremtidige</i>	<i>arbejde.</i>	16
<i>Bilag.</i>			
1. Sundhedsstyrelsens Rekommandationer vedrørende Medicinske Utensilier			19
2. Bestemmelser om godkjenning og kontroll av tappe-, infusions- og transfusions-aggeregater			71
3. Norsk forslag til Bestemmelser om godkjenning og kontroll av medisinsk engangsutstyr som leveres sterilt og ferdig til bruk			73
4. Svensk forslag til Kungl. medicinalstyrelsens kungörelse angående sterilitetskontroll av viss sjukvårdsmateriel			75

Forord.

1. Utensilieudvalget. Udvalgets sammensætning og arbejde.

Med skrivelse af 27. maj 1964 nedsatte sundhedsstyrelsen et udvalg med »den opgave at foretage en undersøgelse af de problemer, der vedrører produktion, forhandling og kontrol med visse paramedicinske varer, det vil sige varer, der anvendes ved sygdomsbehandlingen uden at være omfattet af lægemiddeldefinitionen i apotekerlovens § 1, og på baggrund heraf at fremkomme med forslag til sikring af disse varers kvalitet«.

Ved nedsættelsen fik udvalget - i det følgende betegnet »utensilieudvalget« - følgende sammensætning:

Fuldmægtig N. Borre; observatør for Indenrigsministeriet

Afdelingsleder, lektor, dr. med. K. Riewerts Eriksen; Institut for almindelig Patologi, Københavns Universitet

Visitor Gunnar Hansen; Sundhedsstyrelsen
Overlæge E. Juel Henningsen; Sundhedsstyrelsen

Laboratorieforsøger, nu professor, dr. pharm. K. Hver; Farmakopékommisionen
Læge Charles Jacobsen; Sundhedsstyrelsen
Vicedirektør, dr. techn. Flemming Juul; Atomenergikommissionens Forsøgsanlæg, Risø

Apoteker K. Aa. Kjær; Sundhedsstyrelsen
Direktør, dr. med. Preben von Magnus; Statens Seruminstitut

Forstanderinde, frøken E. Magnussen; Sundhedsstyrelsen

Professor, dr. med. Knud O. Møller; Farmakologisk Institut, Københavns Universitet, og Farmakopékommisionen

Overlæge, dr. med. K. Skadhauge; Statens Seruminstitut og Danmarks farmaceutiske Højskole

Kontorchef A. Skovgaard; Sundhedsstyrelsen
Direktør Carlos Tegner; Den kirurgiske og medicinske Brancheorganisation

Apoteker, dr. pharm. P. Terp; Danmarks Apotekerforening

Direktør, dr. med. H. H. Wandall; Institut for eksperimentel kirurgisk Forskning, Københavns Universitet

21. juli 1965 fratrådte apoteker K. Aa. Kjær, og i hans sted indtrådte laboratorieforsøger, cand. pharm. J. Buur, Specialitetskontrollen.

17. august 1965 indtrådte overlæge K. Ehlern Jessen, Forsvarets Lægekorps.

29. april 1966 indtrådte overlæge Ebbe Ahrensburg Christensen, Statens Seruminstitut.

Professor Knud O. Møller har fungeret som udvalgets formand, og som dets sekretær har fungeret afdelingsleder, cand. pharm. L. Duchleiter, Farmakopékommisionens Laboratorium.

Udvalget har nedsat flere underudvalg til løsning af særlige opgaver:

Sterilitetsudvalget.

Medlemmer: Ahrensburg Christensen, Riewerts Eriksen, Hver, von Magnus, Skadhauge (formand), Wandall.

Apparaturudvalget.

Medlemmer: Hver (formand), Tegner.

Det juridiske udvalg.

Medlemmer: Gunnar Hansen, Juel Henningsen, Skovgaard.

Utensilieudvalget afholdt sit første plenarmøde den 29. maj 1964 og har i den forløbne tid afholdt 18 plenarmøder og 24 møder i underudvalg, herunder drøftelser med specialsagkyndige. Herudover har udvalget aflagt fabriksbesøg samt ladet foretage laboratorieundersøgelser, ligesom der har fundet et samarbejde sted med en række institutioner.

2. Udvalgets indstilling.

Med denne betænkning fremlægger utensilieudvalget resultatet af sine undersøgelser og overvejelser vedrørende fremstilling, forhandling og kontrol af paramedicinske varer - i det følgende betegnet »medicinske utensilier«.

Udvalgets undersøgelser har bekræftet, at der er et stort behov for fastsættelse af officielle regler for fremstilling, forhandling og kontrol af medicinske utensilier, og at løsningen af dette problem er af hastende karakter.

Udvalget har derfor udarbejdet principielle retningslinier for fremstilling og kontrol m. v. af medicinske utensilier samt færdiggjort en række monografier over enkelte utensilier (se *Bilag 1*).

Udvalget er af den opfattelse, at medicinske utensilier kun bør forhandles, såfremt såvel produktionen som det færdige produkt har været underkastet en officiel kontrol, og at denne kontrol må være obligatorisk. En sådan obligatorisk kontrol kan dog kun gennemføres, såfremt der skabes lovhjælp herfor. Udvalget må gå ind for, at man søger en sådan lovhjælp gennemført. Gennemførelsen af kontrol er imidlertid af yderst hastende karakter.

Ved udsendelse af de af udvalget udarbejdede regler i form af rekommandationer, mener man i en overgangsperiode at kunne forøge sikkerheden ved anvendelsen af me-

dicinske utensilier. Udsendelse af rekommandationer indebærer ikke, at det er pålagt producenterne at følge reglerne, men udvalget må gå ud fra, at alle seriøse producenter vil følge disse.

Til betryggelse for forbrugerne har man fået indregistreret mærket *M.E.D.U* for sundhedsstyrelsen. Retten til at benytte mærket tilkommer ifølge registreringen - jvf. Registreringstidende nr. 33 A, 1965, 7. september, s. 722 - fabrikanter af medicinske utensilier, som »har opnået sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, og som overholder de til enhver tid herfor opstillede forskrifter samt underkaster sig den foreskrevne kontrol. Hvis de for medicinske utensilier gældende regler overtrædes, har sundhedsstyrelsen påtaleret.«

Til sikring af, at *M.E.D.U*-mærkede medicinske utensilier er fremstillet i overensstemmelse med rekommandationerne, må der etableres en officiel eftersyns- og kontrolvirksomhed. Det foreslås, at denne etableres under sundhedsstyrelsens allerede eksisterende eftersyns- og kontrolorganer, som for tiden i forvejen er under omorganisation og udvidelse.

Den her foreliggende betænkning er kun at opfatte som en foreløbig afslutning af udvalgets arbejde. Der er et stort behov for udarbejdelse af monografier over yderligere en række medicinske utensilier. Det fortsatte arbejde vil dog på basis af de nu fastlagte retningslinier kunne videreføres af et udvalg med færre medlemmer end det nuværende.

Indledning.

1. Baggrunden for udvalgets nedsættelse.

Ved behandling og pleje af syge benyttes ikke alene lægemidler, men også et stort antal varer af meget forskellig art, som ikke kan henregnes under begrebet Lægemidler. Sådanne varer benævnes ofte »paramedicinske varer«. Da ordet »paramedicinsk« kan have mere end én betydning, har udvalget valgt at benævne »paramedicinske varer«: »Medicinske Utensilier«.

Medens der gennem farmakopeen er givet regler for lægemidlers sammensætning, fremstilling, efterprøvning m. m., gælder noget tilsvarende ikke for de medicinske utensilier. Medens det som en hovedregel gælder, at forhandling af lægemidlerne er apotekerne forbeholdt, kan medicinske utensilier sælges frit uden for apotekerne. Dette frie salg gælder også for sådanne utensilier som f. eks. steriliserede plast-blodtransfusionssæt. I givet tilfælde kan patientens liv eller helbred afhænge af, at de pågældende utensilier opfylder de krav, f. eks. til sterilitet, som man må stille til varen. Den stadigt voksende anvendelse af medicinske utensilier - specielt steriliserede engangsartikler - har derfor nødvendiggjort en nøjere undersøgelse af de problemer, der vedrører fremstilling, forhandling og kontrol af disse varer.

2. Problemstilling.

Medicinske utensilier har været anvendt i mange år, men når problemerne er blevet særligt påtrængende i de senere år, skyldes det, at masseproduceret, industrielt steriliseret engangsmateriel har erstattet en stor del af de medicinske utensilier, som hospitalsafdelinger, læger, sygeplejersker etc. tidligere selv måtte sterilisere.

" Der er på dette område fortsat en livlig udvikling. Der kommer til stadighed nye former for brugsfærdigt engangsmateriel frem

på markedet, og dette må hilses med tilfredshed, da det betyder en tiltrængt aflastning for medicinalpersonalet. Tilfredsheden må dog naturligvis være betinget af, at det tilbudte materiel virkelig opfylder de krav, der må stilles til det, set fra et lægeligt synspunkt.

Tidligere har man næsten udelukkende anvendt medicinske utensilier til flergangsbrug, der blev rengjort og steriliseret af brugeren selv, hvorfor der ikke i samme grad som for engangsartiklernes vedkommende var behov for særlige regler vedrørende forhandling og kontrol. Hertil kommer, at en væsentlig del af engangsartiklerne er helt eller delvis fremstillet af plast, hvor man er henvist til at benytte sterilisationsmetoder, som er mere komplicerede end de metoder, som kan benyttes til sterilisation af det tidligere anvendte apparatur.

I de fleste lande foreligger der endnu ikke retningslinier for fremstilling og forhandling af steriliserede utensilier. Enkelte varegrupper som kirurgisk suturmateriale og materiel til blodtappings- og infusionsset er i nogle lande underkastet en officiel kontrol, men størsteparten af engangsmaterialet produceres, steriliseres og kontrolleres i henhold til standarder, som den enkelte producent selv har valgt, og som kun producenten selv står inde for.

Dette er en uholdbar tilstand. Engangsmaterialet gøres i betydeligt omfang til genstand for handel over grænserne, og forbrugeren vil ofte være ude af stand til selv at skønne over kvaliteten af det materiel, der tilbydes dem.

Det er dog ikke kun for de steriliserede utensiliers vedkommende, at der er tale om problemer. Der har således i handelen f. eks. været lægetermometre af en sådan form, at de har været årsag til tarmperforationer med bughindebetændelse til følge. Også de til

utensilierne anvendte materialer kan give anledning til problemer. Der kan her især peges på afgift af toksiske stoffer fra utensilier, fremstillet af plast.

Der har i de sidste par år i stigende grad været interesse for at få skabt såvel nationale som internationale rekommandationer på utensilieområdet, specielt for de steriliserede engangsutensilier. Det er indlysende, at Danmark på dette område bør være på højde med udlandet.

3. Bemærkninger til betænkningens indhold.

Som baggrund for de overvejelser udvalget har gjort sig med hensyn til opstilling af krav til og godkendelse af medicinske utensilier og deres fremstilling, har udvalget fundet det hensigtsmæssigt at give en introduktion til spørgsmålet om medicinske utensilier ved at omtale forholdene indtil nu.

Som *Bilag 1* til betænkningen er medtaget de af udvalget udarbejdede rekommandationer vedrørende nogle medicinske utensilier.

Kapitel I.

Forholdene indtil nu.

1. Medicinske utensilier.

a. Definition.

Begrebet Lægemidler er defineret i indenrigsministeriets lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962 af lov om apotekervæsenet, § 1. Definitionen har følgende ordlyd:

»Stk. 1. Ved *lægemidler* forstås i denne lov midler (stoffer, droger og biologiske produkter som sera, vacciner o. lign. samt præparater af disse af enhver art), der er bestemt til at helbrede, lindre, behandle eller forebygge sygdomme eller sygdomssymptomer hos mennesker eller dyr, og endvidere midler, der ved indgivelse gennem munden, ved anbringelse på huden, ved indsprøjtning gennem huden eller ved indbringelse i legemshulheder anvendes til erkendelse af sygdomme hos mennesker og dyr (diagnostika).

Stk. 2. De i denne lov omhandlede bestemmelser vedrørende lægemidler finder tilsvarende anvendelse, for så vidt angår instrumenter og forbindsstoffer, der indeholder lægemidler.

Stk. 3. Midler til forhindring af udbredelse af sygdom, f. eks. midler til desinfektion af instrumenter og andre tekniske hjælpemidler under sygdomsbehandlingen, til desinfektion af badevand og luften i rum, til desinfektion af møbler, sengetøj m. v., til desinfektion af opspyt og andre udtømmelser fra syge samt midler til andre hygiejniske formål betragtes ikke som lægemidler«.

Da en officiel definition af begrebet »Medicinske Utensilier« ikke findes, har utensilieudvalget ment det nødvendigt selv at fremkomme med en definition. Udvalget har ikke fundet det muligt at give en fyldestgørende definition alene ved hjælp af almene kriterier, men har ment det nødvendigt at anføre en fylldig liste over sådanne varer, der af udvalget anses for at være medicinske utensilier.

Ved hjælp af denne eksemplifikation mener udvalget at have givet en afgrænsning af begrebet »Medicinske Utensilier«:

Ved *medicinske utensilier forstås* varer af enhver art, der er beregnet til at anvendes i syge- eller sundhedsplejen, og som ikke falder ind under definitionen for lægemidler og diagnostika i lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962 af lov om apotekervæsenet, § 1.

Til medicinske utensilier henregnes *eksempelvis*:

Til medicin-administrering:

Dråbeflasker

Dråbestave, dråbetællere

Medicinmål

Øjenbadeglas

Pipetteflasker

Katetre af gummi, plast o. lign.

Almindelige injektionssprøjter

Flegangssprøjter

Engangssprøjter

Tuberkulinsprøjter (til en- eller flergangsbrug)

Kanyler til injektionssprøjter

Blodtapningssæt (til en- eller flergangsbrug)

Plastposer til opbevaring af blod til transfusion

Infusionssæt (til en- eller flergangsbrug)

Infusionsflasker (til en- eller flergangsbrug)

Forbindingsmaterialer m. v.:

Medicinsk vat (»sygevat«), steriliseret medicinsk vat

Vat-erstatninger (»cellestof« o. lign.)

Hydrofobt vat

Vat med hinde

Medicinsk gaze og andet materiale til forbinding, steriliseret medicinsk gaze

Hæfteplastre*) (emplastra adhaesiva)

*) Sårplastre (emplastra vulneraria) henhører under Pharmacopoea Nordica 1963.

Utensilier til operationsbrug (se også foran):

- Operationshandsker
- Anæstesi-apparater m. v.
- Materialer til implantation i væv (ved f. eks. karkirurgi samt kirurgiske proteser)
- Moderringe
- Gelatinesvamp
- Suturmaterialer
- Midler til desinfektion af tekniske hjælpemidler (bl. a. af kirurgiske instrumenter)

Diverse:

- Lægetermometre
- Hygiejnebind
- Hygiejnetamponer

b. Fremstilling.

Der findes ikke her i landet officielle regler for fremstilling af medicinske utensilier. For at kunne danne sig et skøn over, hvorledes fremstillingen faktisk finder sted, har udvalget besøgt en række danske virksomheder, der enten fremstiller plast-engangsapparatatur eller anvender det ved fremstilling af medicinske specialiteter, samt besøgt en virksomhed, der bl. a. fremstiller vat. De pågældende virksomheder har beredvilligt givet udvalget adgang.

Som resultat af de aflagte besøg kunne udvalget *konkludere* følgende:

1. En del af produktionen af engangsmateriel til medicinsk brug foregik under betingelser, som ikke udelukkede grov kontaminering af enkeltdele, inden disse i samlet stand underkastedes sterilisation.
2. Hygiejniske, bakteriologiske og lægelige synspunkter havde ikke vundet fornødent indpas ved tilrettelæggelsen af produktionen af sterilt engangsapparatatur som sprøjter, transfusionssæt o. lign. Tilsvarende gjaldt for produktionen af vat.
3. Der bestod kun en begrænset sikkerhed for, at de forhandlede plastprodukter virkelig var sterile.
4. Fabrikanternes muligheder for at skaffe sig sufficient vejledning havde ikke været udnyttet. Der er i flere tilfælde tale om en industri, som er vokset op i ly af en produktion, der ikke tidligere har haft tilknytning til medicinalvareindustri i øvrigt.
5. Det er teknisk og praktisk gennemførligt at indrette produktionsapparatet således, at det ved støbningen opnåede »urste-

rile« produkt kan føres igennem til emballering uden en sterilisationskompromitterende kontaminering.

6. Fastsættelse af nærmere formulerede krav til produktion og kontrol med denne må anses for nødvendig.

Det skal bemærkes, at besøgene har fundet sted i efteråret 1964 (en enkelt virksomhed dog foråret 1966), og at udvalget er vidende om, at nogle af de pågældende virksomheder efter besøget har ændret (forbedret) produktionsgangen. Omtalen af besøgene skal derfor kun belyse, hvorledes forholdene var ved tidspunktet for udvalgets nedsættelse.

c. Forhandling.

Medens det som en hovedregel gælder, at forhandling af lægemidler er apotekerne forbeholdt, kan medicinske utensilier sælges frit uden for apotekerne. Der er i farmakopeen opstillet krav til en række medicinske utensilier, f. eks. dråbeafdrypningsanordninger, injektionssprøjter, medicinmål, ligesom der er opstillet krav til plastmaterialer til transfusionssæt o. lign. Alle disse krav skal være opfyldt for utensilier, som forhandles af apotekerne. Forhandles de samme utensilier uden for apotekerne, stilles der ingen officielle krav til utensiliernes udformning og kvalitet.

d. Forbrug.

Gennem det sidste årti har forbruget af medicinske utensilier til engangsbrug været stærkt stigende. Dette har flere årsager. Ved anvendelse af engangsutensilier opnås en hårdt tiltrængt aflastning for hospitalsafdelinger, læger, sygeplejersker etc. (personalemangel), som tidligere selv måtte rengøre og sterilisere de pågældende utensilier. Ved den industrielle massefabrikation af engangsutensilierne og anvendelse af plast som det væsentligste grundmateriale opnås, at engangsartiklerne kan sælges til så lav pris, at anvendelsen af disse også økonomisk kan konkurrere med anvendelsen af de konventionelle utensilier, som belastes med udgifter til arbejdskraft til indsamling, rengøring og sterilisation af de brugte utensilier og med udgifter til fornyelser som følge af brækage.

Der kommer til stadighed nye former for engangsutensilier frem, og det må forudses, at stigningen i forbruget vil fortsætte.

2. Lovgivning.

a. Dansk ret.

Som det fremgår af de foranstående bemærkninger, omfattes de medicinske utensilier ikke af lægemiddelbegrebet, som dette er defineret i apotekerloven, medmindre der er tale om medicinske utensilier, som samtidig indeholder et lægemiddel. Heraf følger, at bestemmelserne i apotekerloven ikke kan anvendes på de medicinske utensilier. Man må dog erindre, at den gældende farmakopé i et vist omfang beskriver medicinske utensilier, specielt sådanne som anvendes i forbindelse med medicinanvendelse. Da størstedelen af utensilierne forhandles uden for apotek, og da farmakopeen kun gælder for apotekernes salg af lægemidler, har farmakopeens bestemmelser om medicinske utensilier i alle tilfælde kun et meget begrænset anvendelsesområde.

Lov om levnedsmidler m. m. af 28. april 1950 indeholder i § 13, stk. 2, følgende bestemmelse: »Indenrigsministeren kan efter forhandling med ministeren for handel, industri og søfart fastsætte nærmere regler til forebyggelse af sundhedsfare fra brugs- og forbrugsgenstande.« Som det fremgår af bestemmelsen, indeholder den alene hjemmel for ministeren til at give regler til forebyggelse af *sundhedsfare*, medens den almindelige regel om kvalitetskontrol i levnedsmiddellovens § 12 ikke kan anvendes på brugs- og forbrugsgenstande. Da problemerne i nærværende udvalg vedrører spørgsmål, der rækker væsentligt ud over begrebet sundhedsfare, og hensigten er at opstille kvalitetsnormer, ses det, at bestemmelsen i levnedsmiddellovens § 13 ikke indeholder tilstrækkelig hjemmel til løsning af de af udvalget omhandlede problemer. Hertil kommer endelig, at det ville være kunstigt at søge hjemmel for regulering af medicinske utensilier

i levnedsmiddelloven fremfor i lægemiddel-lovgivningen, hvor slægtskabet er langt nærmere.

b. Udenlandsk ret.

Som *Bilag 2* og *3* er optaget norsk bekendtgørelse af 25. oktober 1965 »Bestemmelser om godkjenning og kontroll av tappe-, infusions- og transfusionsaggregater« og norsk forslag til »Bestemmelser om godkjenning og kontroll av medisinsk engangsutstyr som leveres sterilt og ferdig til bruk« afgivet af »Det rådgivende udvalg for helsedirektøren og sanitetssjefen i blodtransfusjons- og infusjonsspørsmål.«

For Sveriges vedkommende er som *Bilag 4* optaget forslag til »Kungörelse angående sterilitetskontroll av viss sjukvårdsmateriel«.

3. Kontrolorganer.

a. Dansk kontrol.

Det følger af foranstående, at der i princippet ikke foreligger nogen offentlig kontrol af medicinske utensilier med den nævnte undtagelse for så vidt angår de utensilier, som er beskrevet i farmakopeen og forhandles eller anvendes af apotekerne. Nærmere forskrifter for udøvelsen af denne kontrol foreligger ikke.

b. Udenlandsk kontrol.

De norske bestemmelser og det svenske forslag indeholder regler om kontrol. I England foretages kontrol af det offentlige sundhedsvæsen for så vidt angår donormateriel. I Vesttyskland og Østrig foretages kontrol af visse utensilier, og i U.S.A. foretager en sektion inden for Food and Drug Administration en vurdering og kontrol af »medical devices«.

Kapitel II.

Krav til medicinske utensilier og til deres fremstilling.

1. Krav til produktet.

a. Hygiejniske krav.

Generelt kan det siges, at der ved fremstilling af medicinske utensilier - herunder emballering, transport og opbevaring - skal træffes sådanne forholdsregler, at risikoen i ethvert led for forurening af de pågældende produkter er så ringe som mulig.

Dette gælder naturligvis især for utensilier, som skal anvendes af forbrugeren uden forudgående rengøring. Der kan nævnes medicinsk vat og medicinsk gaze, hvor udvalget har fundet det nødvendigt at opstille en række almen-hygiejniske krav til fremstillingen (se *Bilag I*, blad A-3). Der stilles således krav til lokalernes indretning, ventilation og renholdelse, til de sanitære installationer og til personalets arbejdsdragt, ligesom ingen person må være beskæftiget i virksomheden, når vedkommende lider af en sygdom, der direkte eller indirekte kan tilføre varerne smitstoffer; tilsvarende gælder inden for visse grene af levnedsmiddelindustrien. Der skal til virksomheden være knyttet en dertil kvalificeret, over for sundhedsstyrelsen navngiven person, der skal overvåge den hygiejniske standard såvel hos det med fremstillingen beskæftigede personale som af de anvendte lokaler, inventar m. v.

For utensilier som f. eks. dråbestave og medicinmål til engangsbrug har man dog ikke fundet det nødvendigt at kræve alle de almen-hygiejniske krav opfyldt.

Til utensilier, som skal rengøres af forbrugeren, har man ikke ment det nødvendigt at stille særlige hygiejniske krav.

b. Sterilitetskrav.

Til *steriliserede* medicinske utensilier må stilles særlige krav.

Ved *sterilitet* forstår man fuldstændig mangel på tilstedeværelse af formeringsdygtige mikroorganismer, og et materiale, fra hvilket alle mikroorganismer er fjernet, eller hvori de alle er dræbt (dvs. inaktiveret m. h. t. formeringsevne), betegnes som *sterilt*.

Sterilitet er et absolut begreb, der ikke lader sig gradere. *Sterilisation* er betegnelsen

for processer, der tilsigter opnåelsen af en tilstrækkelig grad af sikkerhed for sterilitet.

Sterilisation kan gennemføres ved hjælp af forskellige fysiske og kemiske midler, af hvilke der i den her omhandlede forbindelse først og fremmest må nævnes varmebehandling, behandling med ætylenoxid i luftformig tilstand og ioniserende stråling (gamma- eller elektronstråling).

For de nævnte sterilisationsprocedurer er det karakteristisk, at kimdrabet, når det er renkulturer af mikroorganismer, der behandles, i mange tilfælde vil være tilnærmelsesvis eksponentielt forløbende, dvs. at i et tidsrum af given længde dræbes (inaktiveres) der bestandig den samme brøkdel af det antal mikroorganismer, der fandtes levende ved tidsrummets begyndelse. Af et sådant drabsforløb følger, at der teoretisk ikke kan angives noget tidspunkt, på hvilket man har absolut sikkerhed for, at alle mikroorganismer er inaktiveret.

Den grad af kimreduktion, som en given sterilisationsprocedure medfører, kan udtrykkes ved dens *inaktiveringsfaktor* under de konkret foreliggende sterilisationsbetingelser. Ved inaktiveringsfaktoren forstås forholdet mellem antallet af oprindeligt tilstedeværende mikroorganismer (= den primære kontaminering) og antallet af overlevende efter endt sterilisation. Hvor det materiale, der skal steriliseres, er kontamineret med en tilfældig blandingsflora, vil der være tale om en række forskellige inaktiveringsfaktorer, afhængig af de forskelle i resistens over for sterilisationsmidlet, som karakteriserer de tilstedeværende mikroorganismer. For udfaldet af en given sterilisationsprocedure bliver den afgørende faktor den grad af resistens, der karakteriserer de mest resistente af de tilstedeværende mikroorganismer, og det antal, hvori disse er tilstede.

Effektiviteten af en given sterilisationsprocedure lader sig vurdere gennem den eksperimentelle fastlæggelse af inaktiveringsforløbet (inaktiverings- eller drabskurven) for en bestemt, egnet test-organisme under de konkrete sterilisationsbetingelser.

Som test-organisme må anvendes en mi-

kroorganisme, hvis resistens over for sterilisationsmidlet er større end resistensen af alle kendte patogene mikroorganismer og tillige af mindst samme størrelse som resistensen af de ikke-patogene mikroorganismer, der forekommer almindeligt i det aktuelle milieu.

Bedømmelsen af, hvornår den tilstand, vi kalder sterilitet, er opnået, hviler således på en *statistisk vurdering*. Denne kendsgerning ændrer naturligvis intet m. h. t. sterilitetsbegrebets absolutthed: den enkelte genstand vil altid enten være steril eller usteril.

Det ideelle mål for en sterilisationsprocedure må naturligvis være, at *sandsynligheden* for, at der efter endt sterilisation forefindes en overlevende mikroorganisme, er uendelig lille. Under alle praktiske forhold må man imidlertid stille sig tilfreds, såfremt denne sandsynlighed er så lille, at man under hensyntagen til det steriliserede materiels anvendelsesområde kan tillade sig at se bort fra den. Dette forhold adskiller sig ikke fra den mangel på absolutthed, der gør sig gældende ved andre former for »sikkerhed« i det praktiske liv.

Hvor stor inaktiveringsfaktoren ved en given sterilisationsprocedure bør være, for at procedurens effektivitet kan betragtes som tilfredsstillende med henblik på sikkerhedskravet, vil afhænge af såvel antallet af primært tilstedeværende mikroorganismer på det materiale, der skal steriliseres (dvs. den primære kontaminering), som af den *grad af sikkerhed* for sterilitet, der ønskes tilvejebragt.

Medens sterilitet som tidligere nævnt er et absolut begreb, der ikke kan graderes, er *sterilitetsikkerheden* noget relativt, idet der til enhver kombination af primær forurening og inaktiveringsfaktor vil svare en bestemt grad af sikkerhed for sterilitet.

I tilfælde, hvor det er muligt at skønne over størrelsen af den primære kontaminering, vil det ud fra kendskabet til sterilisationsprocedurens inaktiveringsfaktor over for en egnet test-organisme være muligt at vurdere den grad af sikkerhed for sterilitet, der kan forventes opnået. Er inaktiveringsfaktoren f. eks. af størrelsesordenen 10^8 og antallet af primært tilstedeværende mikroorganismer f. eks. af størrelsesordenen 10^3 , vil sandsynligheden for, at der efter endt sterilisation vil forefindes en overlevende mikroorganisme i hvert fald ikke være større

end 10^{-5} , eller udtrykt på en anden måde: der kan steriliseres 100 000 enheder, før det er sandsynligt, at der vil optræde en usteril enhed. - Under forudsætning af en tilfredsstillende produktionshygiejne vil sterilitetsikkerheden oftest være langt større under forhold som de lige nævnte, idet kun en beskedent brøkdel af den primære kontaminering må antages at have den samme store resistens over for sterilisationsmidlet som den til fastlæggelse af inaktiveringskurven anvendte test-organisme.

For sterilisationen af medicinske utensilier har de lige omtalte forhold stor praktisk betydning. Sikkerheden for sterilitet ved en given sterilisationsprocedure vil øges i takt med den begrænsning i den primære kontaminerings omfang, som gode hygiejniske produktionsbetingelser vil medføre, og det vil ofte være forsvarligt at sterilisere på en »skånsommere« (og i visse tilfælde billigere) måde, såfremt det gennem en løbende bakteriologisk kontrol dokumenteres, at den primære kontaminering af de enkelte enheder (f. eks. sprøjter) i sterilisationsgodset til stadighed ligger under en vis grænse, f. eks. 10-50 kim.

Udvalget er af den opfattelse, at sikkerheden for sterilitet af medicinske engangsutensilier bør være af samme størrelsesorden, som den der sædvanligvis opnås ved en under hospitalsforhold lege artis udført autoklavering. Man har ud fra dette synspunkt ment det berettiget og ønskværdigt at opstille følgende som en retningsgivende norm: »Det skal tilstræbes, at steriliserede medicinske utensilier fremstilles under betingelser, der gør det muligt for producenten at dokumentere, at der er meget ringe sandsynlighed for, at der på de pågældende utensilier forefindes mere end én formeringsdygtig mikroorganisme pr. én million enheder«.

Den bakteriologiske kontrolteknik, der rådes over i dag, er ikke i alle tilfælde i stand til at vise, om denne norm er opfyldt. Normen er dog medtaget, da den over for såvel forbrugere som producenter og forhandlere vil give udtryk for, hvad der i sundhedsmyndighedernes øjne vil være tilfredsstillende.

I udvalget hersker der enighed om, at der af hensyn til forbrugerne af de her omhandlede produkter må lægges den største vægt på, at fabrikationen finder sted under stadig kontrol af produktionshygiejne og sterilisa-

tionsprocedure, og man har derfor ment det nødvendigt at foreslå, at »en dertil kvalificeret, over for sundhedsstyrelsen navngiven person skal have ledelsen af og ansvaret for sterilisationsprocessen og de i forbindelse med denne nødvendige kontrolforanstaltninger samt have ansvaret for den hygiejniske standard såvel af de anvendte lokaler, inventar m. v. som hos det med fremstillingen beskæftigede personale, herunder også for den fornødne instruktion af dette med henblik på de måder forurening kan ske og betydningen af en høj hygiejnisk standard«.

c. *Krav af teknisk art.*

Ud over de forannævnte generelle krav må der i monografierne over de enkelte utensilier sædvanligvis stilles krav af mere teknisk art, f. eks. til materialer, udformning og kalibrering. Man har fulgt de krav, som måtte findes i Pharmacopoea Nordica, ligesom man har anvendt de der beskrevne metoder og rea-

genser. Man har endvidere i så vid udstrækning som muligt fulgt de tekniske krav, der måtte være fastsat som Dansk Standard.

2. **Krav til virksomheden.**

Fremstilling af medicinske utensilier bør efter udvalgets formening kun ske i virksomheder, der råder over fornøden faglig sagskundskab, og hvis indretning og drift tilfredsstillende opfylder de krav, som sikrer en betryggende fremstilling af de pågældende medicinske utensilier.

Virksomhederne skal - i det omfang det er anført i de enkelte monografier over utensilier - være indrettet og drevet i overensstemmelse med de før omtalte almenhygiejniske regler (se *Bilag I*, blad A-3).

For virksomheder, der fremstiller steriliserede medicinske utensilier, vil det dog være nødvendigt at opstille yderligere krav (se *Bilag I*, blad A-3).

Kapitel III.

Godkendelse og kontrol af medicinske utensilier og af deres fremstilling.

1. **Godkendelse af produktet.**

Efter udvalgets formening bør der principielt her i landet kun forhandles medicinske utensilier, som er godkendt (registreret) og kontrolleret af sundhedsstyrelsen, ganske svarende til, hvad der på lægemiddelområdet gælder for de medicinske specialiteter. Forretningsgangen ved godkendelse kan efter udvalgets mening opbygges på tilsvarende måde som for de medicinske specialiteters vedkommende. Producenten indgiver til sundhedsstyrelsen en ansøgning, som indeholder de fornødne oplysninger om virksomheden og om produktets udformning og fremstilling. Under sundhedsstyrelsen nedsættes et sagkyndigt nævn, som kan bedømme de indsendte ansøgninger og afgive indstilling til sundhedsstyrelsen om, hvorvidt det pågældende utensilie bør godkendes.

Der findes ikke med de nugældende love hjemmel til at kræve, at kun godkendte uten-

silier må forhandles her i landet. Utensilieudvalget må gå ind for, at man søger en sådan lovhjemmel gennemført. Gennemførelsen af en officiel godkendelse og kontrol er imidlertid af yderst hastende karakter.

Ved udsendelse af de af utensilieudvalget udarbejdede regler i form af rekommandationer, mener man i en overgangsperiode at kunne forøge sikkerheden ved anvendelsen af medicinske utensilier. Udsendelse af rekommandationer indebærer ikke, at det er pålagt producenterne at følge reglerne, men udvalget må gå ud fra, at alle seriøse producenter vil følge disse. Ved en eventuel retssag som følge af komplikationer ved anvendelsen af medicinske utensilier, vil producenten selv sagt stå langt bedre, såfremt han kan dokumentere, at han nøje har fulgt rekommandationerne.

Medicinske utensilier, der ønskes mærket med, at de er fremstillet i overensstemmelse

med rekommandationerne (se nedenfor under MEDU-mærkning), skal godkendes og kontrolleres af sundhedsstyrelsen. Administrationen af godkendelsen vil kunne foretages som ovenfor skitseret.

2. Godkendelse af virksomheden.

a. *Indenlandske virksomheder.*

En forudsætning for, at et medicinsk utensilie skal kunne opnå godkendelse, må være, at den fremstillende virksomhed opfylder de i rekommandationerne anførte krav. Udvalget forudsætter, at sundhedsstyrelsen kun vil godkende virksomheder af en sådan standard, at en betryggende fremstilling af de pågældende medicinske utensilier sikres.

Sundhedsstyrelsen må ved inspektion af virksomheden sikre sig, at standarden er tilstrækkelig høj. En forudsætning for opretholdelse af godkendelsen må være, at sundhedsstyrelsen ved regelmæssige inspektioner forviser sig om, at standarden ikke forringes.

b. *Udenlandske virksomheder.*

Principielt må der stilles samme krav til udenlandske virksomheder som til danske. En almindelig inspektion af udenlandske virksomheder er dog for tiden næppe gennemførlig. Man vil derimod kunne kræve, at den udenlandske virksomhed, f. eks. ved en detaljeret beskrivelse af produktionsgangen, dokumenterer, at den er indrettet og arbejder i overensstemmelse med de af utensilieudvalget udarbejdede regler. Disse oplysninger kan kræves bilagt en attest fra de lokale sundhedsmyndigheder. Erfaringen fra lægemiddelområdet viser, at det - på basis af det dokumentationsmateriale, der fremsendes fra producenten - ofte er muligt at afgøre, om den pågældende virksomhed og dens produkt kan godkendes.

Utensilieudvalget er vidende om, at sundhedsstyrelsen allerede har nær kontakt med en række udenlandske sundhedsmyndigheder. Udvalget er endvidere vidende om, at der såvel fra dansk som fra international side er bestræbelser i gang for at løse problemerne omkring fabriksinspektion af udenlandske virksomheder, hvilket må formodes at føre til bi- eller multilaterale aftaler mellem landenes kontrolorganer.

3. Efterkontrol.

Det vil være nødvendigt, at det ved en efterkontrol sikres, at de godkendte produkter til stadighed er af den standard, som var en forudsætning for godkendelsen. Denne efterkontrol må i sagens natur baseres på udtagning af stikprøver, men det vil, navnlig når det drejer sig om sterilitetskontrol, være nødvendigt at supplere stikprøvekontrollen med den ovennævnte eftersynsvirksomhed, hvor det ved inspektion sikres, at producenterne arbejder i overensstemmelse med rekommandationerne og foretager en sufficient metodekontrol.

4. Kontrolorganer.

Sundhedsstyrelsen råder i forvejen over en eftersynssektion (de farmaceutiske visitatorer) og en kontrolsektion (sundhedsstyrelsens laboratorier), og det vil derfor være naturligt, at eftersyns- og kontrolvirksomheden foretages af disse i samarbejde med andre statsinstitutioner som f. eks. Statens Seruminstitut og Atomenergikommissionens Forsøgsanlæg, Risø. Utensilieudvalget er bekendt med, at der for tiden forberedes en omorganisation og udvidelse af sundhedsstyrelsens laboratorier, og man vil derfor finde det hensigtsmæssigt, om efterkontrollen af medicinske utensilier kan komme til at indgå i disse planer. Udvalget skal ikke beskæftige sig med detaljer vedrørende etablering af en eftersyns- og kontrolvirksomhed - dette må være et for sundhedsstyrelsen velkendt område - men man skal dog ikke undlade at henlede opmærksomheden på, at det vil være nødvendigt at ansætte mindst én bakteriologisk specialsagkyndig, og at uddannelsen af en sådan vil kræve tid. Udvalget er bekendt med, at gennemførelse af bevillinger kan være tidskrævende, og man må på grund af sagens hastende karakter derfor gå ind for, at sundhedsstyrelsen undersøger mulighederne for en overgangsordning, som kan fungere, indtil den endelige eftersyns- og kontrolvirksomhed er etableret.

5. M-E-D-U-mærkning.

Til yderligere betryggelse for forbrugere har man gennem Direktoratet for Patent- og

Varemærkevæsenet d. 27. november 1965 som »Fællesmærke« fået indregistreret navnet M.E.D.U for sundhedsstyrelsen. I indregistreringen (se Registreringstidende nr. 33 A, 1965, 7. september, side 722) anføres følgende: Registreringen gælder (citater:) »klasserne 1, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 16, 17, 20, 21, 23, 24, 25, 28, 37, 40 og 42. Retten til at benytte mærket tilkommer fabrikanter af medicinske utensilier, som har opnået sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, og som overholder de til enhver tid herfor opstillede forskrifter samt underkaster sig den foreskrevne kontrol. Hvis de for medicinske utensilier gældende regler overtrædes, har sundhedsstyrelsen påtaleret.«

Det ligger i sagens natur, at tilladelse til M.E.D.U-mærkning først kan gives, når den førnævnte kontrol- og eftersynsvirksomhed er etableret.

6. Økonomi.

Etablering og drift af en kontrol- og eftersynsvirksomhed vil naturligvis kræve bevilninger, og utensilieudvalget kan gå stærkt ind for, at sundhedsstyrelsen snarest muligt indgiver ansøgning om disse. Udvalget skal i denne forbindelse pege på, at man - som det er gjort for de medicinske specialiteters vedkommende - kunne indføre et afgiftssystem, hvor producenten betaler en årlig afgift for hver godkendt form for utensilie. Afgiftens størrelse kan reguleres i forhold til de faktiske udgifter ved eftersyns- og kontrolvirksomheden.

I øvrigt mener utensilieudvalget, at der i forbindelse med de foreliggende planer for reorganisation af sundhedsstyrelsens laboratorier nødvendigvis må foretages en nøjere drøftelse af de økonomiske spørgsmål vedrørende driften af disse laboratorier.

Kapitel IV.

Offentliggørelse af udvalgets arbejde.

Udvalget finder det ønskeligt, at de almene regler samt monografierne over de behandlede utensilier publiceres i form af en løsblad-bog. Fra publiceringen af tillæg til Pharmacopoea Danica og til Pharmacopoea Nordica som løsblad-bøger har man særdeles gode erfaringer. Specielt skal henvises til de gode erfaringer fra publikationen af den nordiske farmakopés 4. bind, der også er en løsblad-bog, og som handler om biologiske metoder, et emne der ofte kræver ændringer i allerede givne regler.

Anvendelsen af en løsblad-bog gør det muligt at påbegynde publikationen af »Sundhedsstyrelsens Rekommandationer vedrørende Medicinske Utensilier«, før samtlige regler er udarbejdet, således at man herved

imødekommer ønsket om at få rekommandationerne publiceret så hurtigt som forsvarligt.

For visse af utensiliernes vedkommende, specielt plastvarerne, gælder det, at der er en fortsat livlig udvikling inden for området. En løsblad-bog tillader at udskifte enkelte blade med givne regler med nye blade med reglerne i en revideret form. Anvendelsen af en løsblad-bog muliggør således, at monografierne stedse kan holdes på højde med udviklingen.

Manuskript til løsblad-bogen er fremsendt til sundhedsstyrelsen den 6. april 1967; manuskriptet er identisk med det *Bilag 1*, som ledsager betænkningen.

Udvalgets fremtidige arbejde.

Med afgivelse af denne betænkning og offentliggørelse af det før omtalte manuskript til løsblad-bog anser utensilieudvalget ingenlunde arbejdet for afsluttet. Der er et

stort behov for udarbejdelse af monografier over yderligere en række medicinske utensilier. Der kan her f. eks. peges på blodtappingssæt, transfusionsæt, suturmateriale,

antimikrobielle præparater (»desinfektionsmidler«), hygiejnebind og -tamponer. Endvidere må de allerede udsendte rekommandationer holdes på højde med udviklingen ved udsendelse af reviderede regler.

Udvalget finder endvidere, at man med betænkningen og udsendelsen af løsblad-bogen har givet tilstrækkelige principielle og praktiske retningslinier, til at arbejdet kan fortsættes af et udvalg med færre medlem-

mer. Man skal derfor foreslå sundhedsstyrelsen, at det nuværende udvalg erstattes af et nyt og mindre, permanent organ. Under hensyntagen til at en væsentlig del af laboratoriarbejdet i forbindelse med udarbejdelsen af monografier har fundet og sandsynligvis også fremtidig vil finde sted på Farmakopékommisionens Laboratorium, vil udvalget finde det hensigtsmæssigt, at det ny organ får nær tilknytning til farmakopékommisionen.

København i juli 1967

Knud O. Møller,

formand.

N. Borre.	J. Buur.	Ebbe Ahrensburg Christensen.	K. Riewerts Eriksen.
Gunnar Hansen.	E. Juel Henningsen.	K. Hver.	Charles Jacobsen.
K. Ehler Jessen.	Flemming Juni.	Preben von Magnus.	E. Magnussen.
K. Skadhauge.	A. Skovgaard.	Carlos Tegner.	
P. Terp.	H. H. Wandall.		

L. Duchleiter,
sekretær.

SUNDHEDSSTYRELSENS REKOMMANDATIONER

vedrørende

MEDICINSKE UTENSILIER

Udarbejdet af Udvalget for Medicinske Utensilier

SUNDHEDSSTYRELSENS REKOMMANDATIONER

vedrørende

MEDICINSKE UTENSILIER

Udarbejdet af Udvalget for Medicinske Utensilier

Indholdsfortegnelse

	Nr.	Udgave
<i>Forord</i>		1 (april 1967)
<i>Almene regler (gruppe A)</i>		
Definition af medicinske utensilier	A-1	1 (april 1967)
Betingelser for M.E.D.U-mærkning af medicinske utensilier	A-2	1 (april 1967)
Fremstilling af medicinske utensilier	AS	1 (april 1967)
Prøver og reagenser	A-10	1 (april 1967)
Fiber- og tekstilundersøgelser	A-II	1 (april 1967)
<i>Utensilier til medicin-administrering (gruppe B)</i>		
Dråbestave	B-4	1 (april 1967)
Dråbetællere	B-5	1 (april 1967)
Normaldråbetællere	B-6	1 (april 1967)
Medicinmål	B-8	1 (april 1967)
<i>Almindelige injektionssprøjter</i>		
Flergangssprøjter	B-40	1 (april 1967)
Engangssprøjter	B-41	1 (april 1967)
Tuberkulinsprøjter til flergangsbrug	B-42	1 (april 1967)
Tuberkulinsprøjter til engangsbrug	B-43	1 (april 1967)
<i>Forbindingsmaterialer m.v. (gruppe C)</i>		
Medicinsk vat	C-1	1 (april 1967)
Steriliseret medicinsk vat	C-2	1 (april 1967)
Medicinsk gaze	C-10	1 (april 1967)
Steriliseret medicinsk gaze	C-II	1 (april 1967)
<i>Utensilier til operationsbrug (gruppe D)</i>		
<i>Diverse (gruppe E)</i>		
Lægetermometre	E-1	1 (april 1967)
<i>Register</i>		1 (april 1967)

Forord

Ved behandling og pleje af syge benyttes ikke alene lægemidler, men også et stort antal varer af meget forskellig art, som ikke kan henregnes under begrebet Lægemidler. Sådanne varer benævnes ofte »paramedicinske varer«. Da ordet »paramedicinsk« kan have mere end én betydning, benævnes disse varer i den foreliggende bog: »Medicinske Utensilier«.

Begrebet Lægemidler er defineret i indenrigsministeriets lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962 af lov om apotekervæsenet, § 1. Definitionen har følgende ordlyd:

Stk. 1. Ved *lægemidler* forstås i denne lov midler (stoffer, droger og biologiske produkter som sera, vacciner o. lign. samt præparater af disse af enhver art), der er bestemt til at helbrede, lindre, behandle eller forebygge sygdomme eller sygdomssymptomer hos mennesker eller dyr, og endvidere midler, der ved indgivelse gennem munden, ved anbringelse på huden, ved indsprøjtning gennem huden eller ved indbringelse i legemshulheder anvendes til erkendelse af sygdomme hos mennesker og dyr (diagnostika).

Stk. 2. De i denne lov omhandlede bestemmelser vedrørende lægemidler finder tilsvarende anvendelse, for så vidt angår instrumenter og forbindsstoffer, der indeholder lægemidler.

Stk. 3. Midler til forhindring af udbredelse af sygdom, f. eks. midler til desinfektion af instrumenter og andre tekniske hjælpemidler under sygdomsbehandlingen, til desinfektion af badevand og luften i rum, til desinfektion af møbler, sengetøj m. v., til desinfektion af opspyt og andre udtømmelser fra syge samt midler til andre hygiejniske formål betragtes ikke som lægemidler.

Da en officiel definition af begrebet »Medicinske Utensilier« ikke findes, har utensilieudvalget ment det nødvendigt selv at fremkomme med en definition, se blad A-1. Udvalget har ikke fundet det muligt at give en fyldestgørende definition alene ved hjælp af almene kriterier, men har, som det fremgår af blad A—1, ment det nødvendigt at anføre en fyldig liste over sådanne varer, der af udvalget anses for at være medicinske utensilier. Ved hjælp af denne eksemplifikation mener udvalget at have givet en afgrænsning af begrebet »Medicinske Utensilier«.

Medens der gennem Farmakopeen er givet regler for lægemidlers sammensætning, fremstilling, efterprøvning m. m., gælder noget tilsvarende ikke for de medicinske utensilier. Medens det som en hovedregel gælder, at forhandling af lægemidlerne er apotekerne forbeholdt, kan medicinske utensilier sælges frit uden for apotekerne. Dette frie salg gælder også for sådanne utensilier som f. eks. steriliserede plast-blodtransfusionssæt. I givet tilfælde kan patientens liv eller helbred afhænge af, at de pågældende utensilier opfylder de krav, f. eks. til sterilitet, som man må stille til varen.

Gennem mange år har mangelen på regler for fremstilling, efterprøvning og forhandling af de nævnte vigtige varer voldt bekymring hos mange, ikke mindst hos sundhedsautoriteterne.

Med skrivelse af 27. maj 1964 nedsatte sundhedsstyrelsen et udvalg med »den opgave at foretage en undersøgelse af de problemer, der vedrører produktion, for-

handling og kontrol med visse paramedicinske varer, det vil sige varer, der anvendes ved sygdomsbehandlingen uden at være omfattet af lægemiddeldefinitionen i apotekerlovens § 1, og på baggrund heraf at fremkomme med forslag til sikring af disse varers kvalitet«.

Udvalgets undersøgelser har bekræftet, at der er et stort behov for fastsættelse af officielle regler for fremstilling, forhandling og kontrol af medicinske utensilier (paramedicinske varer), og at løsningen af dette problem er af hastende karakter.

Ved udarbejdelsen af disse regler og monografier har man haft for øje, at de fastsatte krav ikke kun måtte baseres på, hvad der teoretisk var ønskværdigt, men at reglerne også skulle kunne efterleves i praksis. Man har dog intet sted sat kravene lavere, end hvad der ud fra et lægeligt synspunkt må anses for forsvarligt.

Udvalget er af den opfattelse, at medicinske utensilier kun bør forhandles, såfremt såvel produktionen som det færdige produkt har været underkastet en officiel kontrol, og at denne kontrol må være obligatorisk. En sådan obligatorisk kontrol kan dog kun gennemføres, såfremt der skabes lovhjemmel herfor. Udvalget må gå ind for, at man søger en sådan lovhjemmel gennemført. Gennemførelsen af kontrol er imidlertid af yderst hastende karakter.

Ved udsendelse af de af udvalget udarbejdede regler i form af rekommandationer, mener man i en overgangsperiode at kunne forøge sikkerheden ved anvendelsen af medicinske utensilier. Udsendelse af rekommandationer indebærer ikke, at det er pålagt producenterne at følge reglerne, men udvalget må gå ud fra, at alle seriøse producenter vil følge disse. Ved en eventuel retssag som følge af komplikationer ved anvendelsen af medicinske utensilier, vil producenten selvsagt stå langt bedre, såfremt han kan dokumentere, at han nøje har fulgt rekommandationerne.

Til yderligere betryggelse for forbrugerne har man gennem Direktoratet for Patent- og Varemærkevæsenet den 27. november 1965 som »Fællesmærke« fået indregistreret navnet M.E.D.U for sundhedsstyrelsen. I indregistreringen (se Registreringstidende nr. 33 A, 1965, 7. september, side 722) anføres følgende: Registreringen gælder (citater:) »klasserne 1, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 16, 17, 20, 21, 23, 24, 25, 28, 37, 40 og 42. Retten til at benytte mærket tilkommer fabrikanter af medicinske utensilier, som har opnået sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, og som overholder de til enhver tid herfor opstillede forskrifter samt underkaster sig den foreskrevne kontrol. Hvis de for medicinske utensilier gældende regler overtrædes, har sundhedsstyrelsen påtaleret.«

Betingelserne for at en producent af utensilier efter reglernes ikrafttræden kan opnå sundhedsstyrelsens tilladelse til ved salg af utensilier at benytte fællesmærket ME-D-U er anført i bladene A-2 og A-3, i hvilke der også er anført de af sundhedsstyrelsen foreskrevne regler for fremstilling, kontrol, emballering m. v. af medicinske utensilier.

De af sundhedsstyrelsen rekommanderede regler vil have stor værdi ved f. eks. sygehuses indkøb af medicinske utensilier, idet disse vil opnå den fornødne garanti for de omhandlede utensilier, såfremt leverandøren kan deklarerer, at utensilierne opfylder de i »Sundhedsstyrelsens Rekommandationer« angivne kvalitetskrav, specielt gennem anvendelsen af M.E.D.U-mærket.

Når utensilieudvalget har valgt at publicere rekommandationerne i en løsblad-bog fremfor i en vanlig bog, har det flere årsager.

Fra publiceringen af tillæg til Pharmacopoea Danica og til Pharmacopoea Nordica som løsblad-bøger har man særdeles gode erfaringer. Specielt skal henvises til de gode erfaringer fra publikationen af den nordiske farmakopés 4. bind, der også er en løsblad-bog, og som handler om biologiske metoder, et emne der ofte kræver ændringer i allerede givne regler.

Anvendelsen af en løsblad-bog gør det muligt at påbegynde publikationen af »Sundhedsstyrelsens Rekommandationer vedrørende Medicinske Utensilier«, før alle regler er udarbejdet, således at man herved imødekommer ønsket om at få rekommandationerne publiceret så hurtigt som forsvarligt.

For visse af utensiliernes vedkommende, specielt plastvarerne, gælder det, at der er en fortsat livlig udvikling inden for området. En løsblad-bog tillader at udskifte enkelte blade med givne regler med nye blade med reglerne i en revideret form. Anvendelsen af en løsblad-bog muliggør således, at rekommandationerne stedse kan holdes på højde med udviklingen.

Ved den tekniske udformning af den her foreliggende løsblad-bog har man i alt væsentligt efterlignet Addendum til Pharmacopoea Nordica, Editio Danica.

Vedrørende visse utensilier findes der regler i Pharmacopoea Nordica, Editio Danica samt i Dansk Standardiseringsråds standardblade. Da disse bøger og standardblade næppe findes hos mange producenter af medicinske utensilier, har man i de enkelte monografier over medicinske utensilier foruden at henvise til de nævnte publikationer anført de væsentligste krav, der findes i farmakopeen, samt uddrag af standardblade, som producenten for et mindre beløb kan købe enkeltvis.

Pr. 27. maj 1964 havde utensilieudvalget følgende sammensætning:

Fuldmægtig N. Borre; observatør for Indenrigsministeriet

Afdelingsleder, lektor, dr. med. K. Riewerts Eriksen; Institut for almindelig Patologi, Københavns Universitet

Visitor Gunnar Hansen; Sundhedsstyrelsen

Overlæge E. Juel Henningsen; Sundhedsstyrelsen

Laboratorieforstander, nu professor, dr. pharm. K. Hver; Farmakopékommissionen

Læge Charles Jacobsen; Sundhedsstyrelsen

Vicedirektør, dr. techn. Flemming Juul; Atomenergikommissionens Forsøgsanlæg, Risø

Apoteker K. Aa. Kjær; Sundhedsstyrelsen

Direktør, dr. med. Preben von Magnus; Statens Seruminstitut

Forstanderinde, frøken E. Magnussen; Sundhedsstyrelsen

Professor, dr. med. Knud O. Møller; Farmakologisk Institut, Københavns Universitet, og Farmakopékommissionen

Overlæge, dr. med. K. Skadhauge; Statens Seruminstitut og Danmarks farmaceutiske Højskole

Kontorchef A. Skovgaard; Sundhedsstyrelsen

Direktør Carlos Tegner; Den kirurgiske og medicinske Brancheorganisation

Apoteker, dr. pharm. P. Terp; Danmarks Apotekerforening

Direktør, dr. med. H. H. Wandall; Institut for eksperimentel kirurgisk Forskning,
Københavns Universitet

21. juli 1965 fratrådte apoteker K. Aa. Kjær, og i hans sted indtrådte laboratoriefors­tander, cand. pharm. J. Buur, Specialitetskontrollen.

17. august 1965 indtrådte overlæge K. Ehlern Jessen, Forsvarets Lægekorps.

29. april 1966 indtrådte overlæge Ebbe Ahrensburg Christensen, Statens Serum-institut.

Professor Knud O. Møller har fungeret som udvalgets formand, og som dets sekretær har fungeret afdelingsleder, cand. pharm. L. Duchleiter, Farmakopé-kommissionens Laboratorium.

Udvalget har nedsat flere underudvalg til løsning af særlige opgaver:

Sterilitetsudvalget

Medlemmer: Ahrensburg Christensen, Riewerts Eriksen, Hver, von Magnus, Skadhauge (formand), Wandall.

A pparatudvalget

Medlemmer: Hver (formand), Tegner.

Juridisk Udvalg

Medlemmer: Gunnar Hansen, Juel Henningsen, Skovgaard.

Udvalget afholdt sit første plenarmøde fredag d. 29. maj 1964.

København i april 1967

På udvalgets vegne

Knud O. Møller

Definition af medicinske utensilier

Ved *medicinske utensilier* forstås varer af enhver art, der er beregnet til at anvendes i syge- eller sundhedsplejen, og som ikke falder ind under definitionen for lægemidler og diagnostika i lovbekendtgørelse nr. 248 af 2. juli 1962 af lov om apotekervæsenet, § 1.

Til medicinske utensilier henregnes eksempelvis:

Til medicin-administrering:

- Dråbeflasker
- Dråbestave, dråbetællere
- Medicinmål
- Øjenbadeglas
- Pipetteflasker
- Katetre af gummi, plast o. lign.
- Almindelige injektionssprøjter
 - Flergangssprøjter
 - Engangssprøjter
- Tuberkulinsprøjter (til en- eller flergangsbrug)
- Kanyler til injektionssprøjter
- Blodtapningssæt (til en- eller flergangsbrug)
- Plastposer til opbevaring af blod til transfusion
- Infusionssæt (til en- eller flergangsbrug)
- Infusionsflasker (til en- eller flergangsbrug)

Forbindingsmaterialer m. v.:

- Medicinsk vat («sygevat»), steriliseret medicinsk vat
- Vat-erstatninger («cellestof» o. lign.)
- Hydrofobt vat
- Vat med hinde
- Medicinsk gaze og andet materiale til forbindelse, steriliseret medicinsk gaze
- Hæfteplastre¹ (emplastra adhaesiva)

Utensilier til operationsbrug (se også foran):

- Operationshandsker
- Anæstesi-apparater m. v.

¹ Sårplastre (emplastra vulneraria) henhører under Pharmacopoea Nordica 1963.

Materialer til implantation i væv (ved f. eks. karkirurgi samt kirurgiske proteser)

Moderringe

Gelatinesvamp

Suturmaterialer

Midler til desinfektion af tekniske hjælpemidler (bl. a. af kirurgiske instrumenter)

Diverse:

Lægetermometre

Hygiejnebind

Hygiejnetamponer

Betingelser for M.E.D.U-mærkning af medicinske utensilier

Medicinske utensilier, der ønskes mærket som fremstillet i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens Rekommandationer (M.E.D.U), skal anmeldes til sundhedsstyrelsen.

Fremstillingen skal ske i virksomheder, der efter sundhedsstyrelsens skøn råder over fornøden faglig sagkundskab, og hvis indretning og drift af sundhedsstyrelsen skønnes at tilfredsstille de krav, som sikrer en betryggende fremstilling af de pågældende medicinske utensilier, herunder bl. a. under hensyntagen til den samtidige fremstilling af produkter, der ikke falder ind under begrebet medicinske utensilier.

M.E.D.U-mærkede medicinske utensilier skal være forsynet med tydelig angivelse af fremstillernes navn eller mærke.

Virksomheder, der fremstiller M-E-D-U-mærkede medicinske utensilier, er pligtige at underkaste sig sundhedsstyrelsens og de lokale sundhedsmyndigheders kontrol.

En af sundhedsstyrelsen meddelt godkendelse af M.E.D.U-mærkning kan tilbagekaldes, såfremt det ved kontrollen konstateres, at de for virksomheden i almindelighed eller de for fremstillingen af de enkelte utensilier opstillede rekommandationer ikke er opfyldt.

Fremstilling af medicinske utensilier

I det omfang, det er nævnt under de enkelte utensilier, skal følgende regler opfyldes.

I. Almene regler

- A. Der skal ved fremstilling af medicinske utensilier - herunder emballering, transport og opbevaring - træffes sådanne forholdsregler, at risikoen i ethvert led for forurening af de pågældende produkter er så ringe som mulig.
- B. Hvor produktionens art kræver det, skal følgende hygiejniske krav være opfyldt:
- 1) Til virksomheden skal være knyttet en dertil kvalificeret, over for sundhedsstyrelsen navngiven person, der skal overvåge den hygiejniske standard såvel hos det med fremstillingen beskæftigede personale som af de anvendte lokaler, inventar m. v.
 - 2) Størrelsen af samtlige tilvirkningslokaler skal være afpasset således i forhold til produktionens størrelse og arbejdernes antal, at tilvirkningen kan gennemføres på en i hygiejnisk henseende tilfredsstillende måde.
 - 3) Gulvene i tilvirknings- og lagerlokaler skal være uigennemtrængelige for fugtighed og skal slutte tæt til væggene. Gulvene skal være dækket med vandtæt, ikke støvende materiale, lagt med hulkehl mod vægge og fundamenter og med godt fald mod et efter arbejdets art tilstrækkeligt antal hensigtsmæssigt indrettede og placerede gulv afløb.
 - 4) Gulve, vægge og lofter i samtlige lokaler - bortset fra administrationslokaler o. lign. - skal have en overflade, der let kan renholdes.
 - 5) Samtlige lokaler skal holdes vel ventilerede, således at bl. a. fugtighedsnedslag på lofter og vægge undgås.
 - 6) Samtlige lokaler skal holdes rene.
 - 7) Tilvirknings- og lagerlokaler må ikke benyttes til indtagning af måltider.
 - 8) Ingen husdyr må have adgang til virksomhedens lokaler.
 - 9) Samtlige lokaler skal sikres mod og holdes fri for skadedyr og skal så vidt muligt holdes fri for fluer.
 - 10) Under arbejdet skal det ved tilvirkningen beskæftigede personale bære en hensigtsmæssig arbejdsdragt. Hvor arbejdets art kræver det, skal mund, næse og hår være tildækket på hensigtsmæssig måde. Arbejdsdragten skal forblive på virksomheden og renholdes på dennes foranledning.
 - 11) Til personalets omklædning og til opbevaring af personalets tøj skal findes særligt lokale, der skal være fuldt adskilt fra virksomhedens øvrige lokaler. Alle beskæftigede skal have et garderobeskab til privattøj og et til arbejds-

dragt. I tilknytning til omklædningslokalet skal forefindes håndvaske i fornødent antal til personalet.

- 12) Ved virksomheden skal forefindes tilstrækkeligt antal forsvarligt indrettede og ventilerede toiletrum. I tilknytning til toiletrummene skal forefindes håndvaske. Toiletrummene må ikke være i umiddelbar forbindelse med tilvirknings-, lager-, garderobe- og spiselokaler.
- 13) Samtlige førnævnte håndvaske skal være forsynet med rindende koldt og varmt vand. Sæbe og papirhåndklæder skal forefindes.
- 14) I omklædnings- og toiletrum skal findes iøjnefaldende opslag med påbud til personalet om omhyggelig håndvask forinden arbejdet påbegyndes og efter afbenyttelse af toiletrummene.
- 15) Ingen person må være beskæftiget i virksomheden, når vedkommende lider af en sygdom, der direkte eller indirekte kan tilføre varerne smitstoffer eller forurene dem.
- 16) Arbejdsgiveren er pligtig at forbyde en person, der formodes at være omfattet af bestemmelserne i stk. 15, adgang til arbejde i virksomheden.

Ovenstående regler har ikke relation til spørgsmålet om, hvilke krav der af andre myndigheder vil blive stillet til lokaliteterne.

II. Særlige regler for fremstilling og kontrol af steriliserede medicinske utensilier

Det skal tilstræbes, at steriliserede medicinske utensilier fremstilles under betingelser, der gør det muligt for producenten at dokumentere, at der er meget ringe sandsynlighed for, at der på de pågældende utensilier forefindes mere end én formeringsdygtig mikroorganisme pr. én million enheder.

Ud over de under */. Almene regler* fastsatte krav skal følgende være opfyldt:

A. Virksomhedens indretning og drift

- 1) Såfremt virksomheden tillige er beskæftiget med produktion af usterile varer, skal denne produktion normalt være fuldstændig adskilt fra produktionen af steriliserede medicinske utensilier.
- 2) Virksomheden skal enten selv kunne foretage bakteriologisk kontrol eller have den hertil fornødne bistand af et egnet laboratorium.
- 3) En dertil kvalificeret, over for sundhedsstyrelsen navngiven person skal have ledelsen af og ansvaret for sterilisationsprocessen og de i forbindelse med denne nødvendige kontrolforanstaltninger samt have ansvaret for den hygiejniske standard såvel af de anvendte lokaler, inventar m. v. som hos det med fremstillingen beskæftigede personale, herunder også for den fornødne instruktion af dette med henblik på de måder forurening kan ske og betydningen af en høj hygiejnisk standard.

B. Emballering og mærkning

- 1) Steriliserede utensilier skal være emballeret på en sådan måde, at steriliteten lader sig opretholde under opbevaring og transport.
- 2) Den anvendte emballageform skal tillade, at de pågældende utensilier udtages let og uden brud på steriliteten.

M EDU . Fremstill. af medicinske utensilier .A-3. Blad 2.Udg. 1

- 3) Emballagen om de enkelte utensilier skal være mærket med:
- a) Fremstillereens navn eller mærke.
 - b) Fremstillingstidspunkt (måned, år).
 - c) Kontrolnummer, der tillader en tilbageføring af vedkommende enkeltprodukt til en bestemt fabrikation.
 - d) Ordet »steriliseret« samt entydig angivelse af den anvendte sterilisationsmetode.

C. Opbevaring

Steriliserede utensilier skal på fabrikationsstedet opbevares i særligt lokale, jvf. afsnit A, stk. 1, og /. *Almene regler*, afsnit A.

Prøver og reagenser

For udførelsen af de i rekommandationerne beskrevne prøver gælder de i Pharmacopoea Nordica, Editio Danica (Ph. Nord.), bd. 1 anførte bestemmelser og forskrifter.

Til prøverne skal anvendes stoffer af den i Ph. Nord. beskrevne kvalitet og reagensopløsninger m. v., der er fremstillet og standardiseret som angivet i Ph. Nord.

Fiber- og tekstilundersøgelser

1. Normeret prøvningstilstand¹

Ved normeret prøvningstilstand forstås, at prøven med hensyn til luftfugtighedsindhold og temperatur er i ligevægt med luft med en relativ fugtighed på 63-67 % og en temperatur på 18-22° (normluft).

Den normerede prøvningstilstand skal være opnået ved fugtighedsoptagelse, ikke ved fugtighedsafgivelse. Dette kan medføre, at prøven først må prækonditioneres. Ved prækonditioneringen tørres prøven ved højst 50° og bringes i ligevægt med luft med en relativ fugtighed mellem 7 og 10 %.

Prøven bringes i ligevægt med normluft ved at den anbringes udspreddt eller frit ophængt i normluft, indtil konstant vægt er opnået. Dette anses for opnået, når vægtforøgelsen i løbet af en time ikke overstiger 0,1 %.

2. Fibermaterialer, bestemmelse i medicinsk vat

2 mikroskopiske præparater af fibre, udtaget forskellige steder i det medicinske vat, undersøges kvalitativt for fiberart. Bomuldsfibre er kendetegnet ved deres snoede, uregelmæssige bændelform og rayonfibre ved deres ensartede diameter og sribede, samt ved matteret rayon tillige prikkede udseende.

Viser vattet sig at bestå af en blanding af begge fiberarter, foretages kvantitativ bestemmelse som angivet i forslag til ISO-recommendation (1964): Quantitative Chemical Analysis of Mixtures of Certain Regenerated Cellulose Fibres and Cotton. Resultatet beregnes i vægtprocent, baseret på tørvægt med et fugt-tillæg på 8,5 % for bomuld og 13 % for rayonuld.

3. Korte fibre, bestemmelse i medicinsk vat

Ca. 0,020 g medicinsk vat, udtaget tilfældigt, vejes med arbejdstolerancen 0,0002 g. Over en sort fløjlspade foretages en udplukning af fibre, idet vattotten fastholdes med højre hånd, og fibre udtrækkes med venstre hånd og samles i en ny tot. Når højre hånd er tom, affedtes den ny tot ved dypning nogle gange i petroleumsæter og tørres og vejes med arbejdstolerancen 0,0002 g. Begge vejninger foretages ved samme luftfugtighed og temperatur, og efter at fibrene har haft lejlighed til at konditionere mindst 1 time. Vægtdifferensen er udtryk for indholdet af korte fibre.

¹ Identisk med det i Dansk Standard for tekstilprøvning DS 927, afsnit B anførte.

4. Trådtæthed, bestemmelse i medicinsk gaze

Trådtætheden bestemmes med en trådtæller, som tillader bestemmelse af trådantallet i 1 cm^2 gaze. Ved bestemmelsen påbegyndes tællingen ved en tråds ene kant, og antallet af trådenheder og dele af trådenheder bestemmes (ved en trådenhed forstås en tråd + et mellemrum); tællingen må ikke foretages umiddelbart ved en ægkant. Antallet af såvel islættråde som kæde-tråde pr. cm bestemmes 5 forskellige steder på gazen og således, at den samme trådenhed ikke forekommer i mere end én bestemmelse. Den gennemsnitlige sum af antal islættråde og kæde-tråde pr. cm^2 er udtryk for trådtætheden.

5. Vandabsorptionsevne

Apparatur

Til bestemmelsen anvendes et apparat som vist på fig. 1, bestående af

- 1) glasfiltertragt (A) med porevidde G 3, hvis indre diameter er 9,5 cm; glasfilteret skal være plant eller næsten plant
- 2) mikroburette (B) med udløbsdiameter på mindst 2 mm
- 3) vandbeholder (C)
- 4) forbindelseshane (D) med gummi- eller plastslanger mellem tragt, burette og vandbeholder
- 5) en belastningsanordning (E) bestående af et rør med en ydre diameter på 9 cm, forsynet med en elastisk hinde belastet med så mange blyhagl el. lign., at hele anordningen yder et tryk på 10 g/cm^2 .

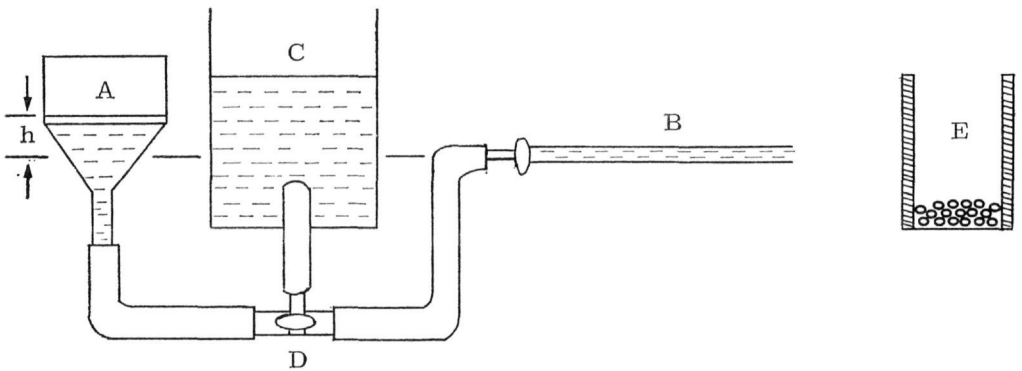


Fig. 1

Bestemmelse

Mikroburette, slanger og glasfiltertragt fyldes med vand, således at vandet når op til glasfilterpladen. Det må påses, at der ikke findes luftblærer under filtret eller i slangerne. Niveauforskellen (h) mellem væskeoverfladen i tragten og mikroburettens centrumlinje skal være 2 cm. Hanerne lukkes, og den foreskrevne mængde af prøven, klippet i cirkulære stykker med en diameter på 90 mm, anbringes på glasfilterpladen og belastes med belastningsanordningen. Umiddelbart herefter åbnes hanerne til mikroburettens, og med passende tidsintervaller (stopur) aflæses på mikroburettens den mængde vand, som er opsuget af prøven. Aflæsningen fortsættes, til der er opnået ligevægt eller til den foreskrevne absorptionstid er overskredet.

M.E.D.U . Fiber- og tekstilundersøgelser . A-11 . Blad 2 . Udg. 1

Bestemmelsen gentages 5 gange, idet den foreskrevne mængde af prøven udtages forskellige steder i materialet; ved vævet materiale må de samme islættråde og kæde-tråde ikke indgå i flere prøver. Middelværdien af den absorberede mængde vand i den foreskrevne absorptionstid beregnes.

Kontrol af apparatur

Glasfiltertragtens gennemløbshastighed kontrolleres på følgende måde. Tragtens udløbsrør forbindes med en gummi- eller plastslange med klemhane; slangen munding skal befinde sig 30 cm under glasfilterpladen. Tragt og slange fyldes med vand, således at vandet når op til glasfilterpladen. Det må påses, at der ikke findes luftblærer under filtret eller i slangen. Der fyldes yderligere så meget vand i tragten, at vandoverfladen står 50 mm over glasfilterpladen. Klemhanen åbnes, og udløbsten for 100 ml bestemmes. Udløbsten skal være 20-50 sekunder. Er udløbsten for ringe, kan det skyldes tilstopning af filtrets porer, og en rensning med f. eks. kromsyre-svovlsyre kan da forsøges.

6. Kobbortal

5,0 ml opløsning I*) hældes fra en pipette i 95 ml opløsning II**). Blandingen opvarmes straks til kogning og hældes straks over 2,500 (= *a*) g vat (gaze), der er klippet i småstykker og anbragt i en 100 ml kolbe, som rummer 110-115 ml. Kolben anbringes straks i kogende vandbad, idet kolben neddyppes mest muligt i vandbadet, således at væskenniveauet i vandbadet står over væskenniveauet i kolben. Kolbens hals og vandbadets åbning dækkes bedst muligt, og kolben lukkes med en glaskugle med stilk eller lignende. Kolben henstår i vandbadet 180 minutter, idet der i de første 15 minutter jævnlige omrøres med en glasspatel for at fjerne luftblærer. Kolben afkøles derefter straks med koldt vand, og indholdet overføres til et glasfilter 17 G 3. Væsken suges fra, og kolbe, spatel og filter skylles først med 100 ml natriumkarbonat-R (0,1 M) og derefter med 250 ml ca. 95° varmt vand. Vattet (gazen) presses herunder omhyggeligt med en glasspatel. De samlede filtrater bortkastes.

Kolbe og glasspatler skylles med 20 ml opløsning III***), som derefter hældes over vattet (gazen), som herved skal gennemfugtes fuldstændigt. Efter henstand 1 minut frasuges væsken. Dette gentages 2 gange, hver gang med 20 ml opløsning III. Vattet (gazen) vaskes derefter på samme måde 2 gange, hver gang med 20 ml svovlsyre-R (1 M). De samlede filtrater titreres efter tilsætning af 5 dråber ferroin-I med 0,02 N cerisulfat til farveomslag.

Kobbertallet beregnes ved hjælp af formlen

$$\text{Kobbortal} = \frac{\text{ml } 0,02 \text{ N cerisulfat} \cdot 0,1271}{a \cdot k}$$

hvor *k* er korrektionen for valtets (gazens) vandindhold, *k* er 0,92 for bomuld og 0,87 for rayon; for blandinger af bomuld og rayon beregnes *k* efter blandingsforholdet.

- *) Opløsning I: 10 % w/v opløsning af kuprisulfat ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) i vand.
- ***) Opløsning II: Opløsning indeholdende 13 % w/v vandfrit natriumkarbonat og 5 % w/v natriumbikarbonat i vand.
- ****) Opløsning III: Opløsning indeholdende 10 % w/v ferriammoniumsulfat ($\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) og 14 % v/v koncentreret svovlsyre i vand.

7. Avivage

2,00 g af prøven og 100 ml af en blanding af lige rumfang stærk sprit og kloroform koges i en 200 ml erlenmeyerkolbe 1 time under tilbageløbskøling. Udtrækket afhældes og frapresses ved hjælp af en glasspatel og filtreres. 50 ml filtrat (svarende til 1,00 g af prøven) inddampes til tørhed på kogende vandbad i en kolbe, som forud er tørret ved 95° , afkølet i eksikkator og vejjet. Kolben tørres 1 time ved 95° , afkøles i eksikkator og vejes. Tørringen gentages, idet der tørres ved 95° 1 time ad gangen, indtil vægten mellem to på hinanden følgende vejninger højst er aftaget 0,5 mg. Inddampningsrestens vægt er udtryk for indholdet af avivage.

Dråbestave

Definition

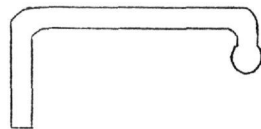
Dråbestave er dråbeafdrypningsanordninger til vandige og ætanolholdige lægemiddelopløsninger; de er beregnet til at anbringes i halsen af medicinflasker.

Fremstilling

Dråbestave skal inden emballeringen underkastes varmebehandling (autoklavering 20 minutter ved 120°). Emballeringen skal derefter ske som fastsat i A-3 under /. *Almene regler*, afsnit A.

Materiale, udførelse

Dråbestave skal være fremstillet som massive cylindriske glasstave af form og dimension som angivet på figuren. Den ene, i en ret vinkel bøjede ende skal 20 mm vinkelret på længdeaksen have en plan afdrypningsflade med diameter 3,0-3,4 mm.



Efterprøvning

Dråbestave skal holde følgende prøve for doseringsnøjagtighed (Pharmacopoea Nordica 1963, Editio Danica, bd. 1, s. 349):

20 dråber vand, hvis temperatur er 18-22°, afdryppet med dråbestaven, skal veje 0,85-1,15 g. Afdrypningen foretages fra en flaske omtrent halvt fyldt med vand. Efter at mindst 20 dråber har fået lov til frivilligt at dryppe af, afdryppes 20 dråber med jævn hastighed i løbet af ½-1 minut. Som vægten af 20 dråber vand betragtes middelværdien af mindst 3 vejerestater.

Emballering, mærkning

Dråbestave skal være emballeret enkeltvis i tillukket pose, påtrykt ordet *Dråbestav* og et billede, der viser dråbestavens anbringelse i en flaskehals, samt eventuelt en kort brugsanvisning.

Emballagen kan være mærket: *M.E.D.U B-4*.

Dråbetællere

Definition

Dråbetællere er dråbeafdrypningsanordninger til vandige og ætanolholdige opløsninger; de er beregnet til afdrypning, efter at opløsningen er suget op i dråbetælleren.

Materiale

Dråbetællere skal være fremstillet af farveløst glas, hvis hydrolytiske resistenstal, bestemt efter den som Dansk Standard DS 791 fastsatte pulvermetode, højst er 4,0 (samme krav, som i Pharmacopoea Nordica 1963, Editio Danica, bd. 1, s. 349, stilles til det under *B* nævnte glas).

Det hydrolytiske resistenstal efter pulvermetoden er det antal ml 0,01 N saltsyre, som medgår til at neutralisere 50 ml vand, der i 1 time har været kogt sammen med så mange g glaspulver, som svarer til 0,8 gange talværdien af glassets massefylde.

Udførelse

Dråbetællere skal have en længde af 85-100 mm og bestå af et glasrør (udvendig diameter 8-10 mm; vægtykkelse ca. 0,8 mm), der i den ene ende går over i et 15-20 mm langt kapillarrør (udvendig diameter ca. 3 mm, indvendig diameter ca. 0,6 mm) med cirkelformet plansleben afdrypningsflade, som står vinkelret på dråbetælleren's længdeakse. Dråbetælleren skal i den anden ende være forsynet med krave.

Til dråbetælleren hører en ca. 40 mm lang pipettehætte af paragummi eller andet egnet materiale.

Efterprøvning

Dråbetællere skal holde følgende prøve for doseringsnøjagtighed (Pharmacopoea Nordica 1963, Editio Danica, bd. 1, s. 349):

20 dråber vand, hvis temperatur er 18-22°, afdryppet med dråbetælleren, skal veje 0,85-1,15 g. Efter at mindst 20 dråber har fået lov til frivilligt at dryppe af, afdryppes 20 dråber med jævn hastighed i løbet af ½-1 minut. Som vægten af 20 dråber vand betragtes middelværdien af mindst 3 vejreresultater.

Mærkning

Dråbetællere kan være mærket: *M.E.D.U B-5*.

Normaldråbetællere

Definition

Normaldråbetællere er dråbetællere, der tillader afdrypning med væsentlig større nøjagtighed end dråbetællere *M.E.D.U B-5*.

Materiale

Normaldråbetællere skal være fremstillet af farveløst glas, hvis hydrolytiske resistenstal, bestemt efter den som Dansk Standard DS 791 fastsatte pulvermetode, højst er 4,0 (samme krav, som i Pharmacopoea Nordica 1963, Editio Danica, bd. 1, s. 349, stilles til det under *B* nævnte glas).

Det hydrolytiske resistenstal efter pulvermetoden er det antal ml 0,01 N saltsyre, som medgår til at neutralisere 50 ml vand, der i 1 time har været kogt sammen med så mange g glaspulver, som svarer til 0,8 gange talværdien af glassets massefylde.

Udførelse

Normaldråbetællere skal have en længde af 90-100 mm og bestå af et glaserør (udvendig diameter 8-10 mm, vægtykkelse ca. 0,8 mm), der i den ene ende går over i et ca. 20 mm langt kapillarrør (udvendig diameter ca. 3 mm, indvendig diameter ca. 0,6 mm) med cirkelformet plansleben afdrypningsflade, som står vinkelret på dråbetælleren's længdeakse. Dråbetælleren skal i den anden ende være forsynet med krave.

Til normaldråbetælleren hører en ca. 40 mm lang pipettehætte af paragummi eller andet egnet materiale.

Efterprøvning

Normaldråbetællere skal holde følgende prøve for doseringsnøjagtighed (Pharmacopoea Nordica 1963, Editio Danica, bd. 1, s. 343):

20 dråber vand, hvis temperatur er 19-21°, afdryppet med normaldråbetælleren, skal veje 0,950-1,050 g. Inden bestemmelsen renses dråbetælleren omhyggeligt, f. eks. med nitrat-svovlsyre. Under afdrypningen holdes dråbetælleren i lodret stilling. Efter at nogle få dråber har fået lov til frivilligt at dryppe af, afdryppes 20 dråber med jævn hastighed i løbet af 40-50 sekunder.

Mærkning

Normaldråbetællere skal være mærket med ordene *Normaldråbetæller 20 dr.*
= 1 g.

Normaldråbetællere kan være mærket: *M.E.D.U B-6*.

Medicinmål

Definition

Medicinmål er beregnet til dosering af flydende, pulver- og granulatformede lægemidler til indtagelse gennem munden.

Medicinmål er udformet enten som *medicinmåleglas* eller *medicinmåleskeer*.

Fremstilling

Fremstilling af medicinmål til brug én gang skal ske som fastsat i A—S under /. *Almene regler*, afsnit A.

Materiale

Medicinmål skal være fremstillet af glas, plast eller andet tilsvarende indifferent materiale; medicinmåleglas skal være fremstillet af gennemsigtigt eller gennemskinneligt materiale.

Medicinmål til brug flere gange skal kunne tåle neddykning i kogende vand i 2 minutter uden at vise tegn på varig deformation.

Udførelse

Medicinmåleglas skal være forsynet med plan bund. Medicinmåleskeer skal være således udformet, at fyldning kan finde sted, når skeen er anbragt på en plan flade.

Inddeling

Medicinmåleglas skal være forsynet med inddelinger for teskefuld, barneskefuld og spiseskefuld, medicinmåleskeer for $\frac{1}{2}$ og 1 teskefuld. Inddelingerne skal være tydelige.

Til inddelingerne skal svare følgende rumfang:

1/2 teskefuld	2,5 ml
1 teskefuld	5 ml
1 barneskefuld	10 ml
1 spiseskefuld	15 ml

Medicinmåleglas kan herudover være forsynet med inddelinger for 5, 10, 15, 20, 25 og/eller 30 ml.

På medicinmåleglas skal inddelingen for teskefuld (5 ml) være anbragt mindst 8 mm over glassets indvendige bund. På medicinmåleskeer skal den øverste inddeling være anbragt under skeens rand.

Medicinmål til hospitalsbrug kan alene være forsynet med inddelinger, angivet i ml.

Efterprøvning

Instrumenttolerancen er 15%, gældende for efterprøvning ved 18–22°

Mærkning

Medicinmål kan være mærket: *M.E.D.U B-8*.

Almindelige injektionssprøjter Flergangssprøjter

Definition

Flergangssprøjter er almindelige injektionssprøjter til parenteral brug flere gange efter rengøring og sterilisation på brugerens ansvar¹.

Materiale

Flergangssprøjter skal kunne tåle gentagen sterilisation både ved autoklivering ved 120° og ved tørsterilisation i 2 timer ved 160°.

Flergangssprøjter, hvori indgår metaldele, skal holde følgende prøver for metal-afgift (Pharmacopoea Nordica 1963, Editio Danica, bd. 1, s. 351):

- a. *Jern*: Der fremstilles en opløsning, som i 100 ml indeholder 1,0 g natriumklorid-A og 10 ml saltsyre-R (0,1 M). I en porcelænsskål anbringes så meget opløsning, som svarer til 5 gange injektionssprøjtes nominelle rumfang, dog mindst 10 ml. Injektionssprøjten fyldes med opløsningen, som sprøjtes tilbage i skålen; dette gentages 3 gange. Sprøjten henlægges 10 minutter fyldt med opløsningen, hvorefter denne sprøjtes tilbage i skålen; dette gentages 3 gange. *En del af opløsningen anvendes til prøve* c. 1,0 ml opløsning og 9 ml vand skal holde grænseprøven for jern, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 117.
- b. *Kobber*: Der fremstilles en opløsning, som i 100 ml indeholder 5,0 g nikotinsyre og 35 ml natriumhydroxidopløsning 1 M; opløsningen skal holde grænseprøven for kobber, grænse B, se Ph. Nord., bd. 1, s. 119. I en porcelænsskål anbringes så meget opløsning, som svarer til 5 gange injektionssprøjtes nominelle rumfang, dog mindst 10 ml. Injektionssprøjten fyldes med opløsningen, som sprøjtes tilbage i skålen; dette gentages 3 gange. Sprøjten henlægges 10 minutter fyldt med opløsningen, hvorefter denne sprøjtes tilbage i skålen; dette gentages 3 gange. Opløsningen skal holde grænseprøven for kobber, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 119.
- c. *Metaller*: 1,0 ml af den under a nævnte opløsning, 1 ml eddikesyre-R (2 M), 1 ml natriumacetat-R (2 M) og 7 ml vand skal holde grænseprøven for metaller, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 120.

Udførelse

Flergangssprøjter skal være forsynet med sprøjtespids med *Luer-konus* eller *Rekord-konus*.

¹ Definitionen omfatter ikke tuberkulinsprøjter til flergangsbrug (se B-42).

Inddeling

Flergangssprøjter skal have en kapacitet og en skalainddeling som angivet nedenfor og må ikke være forsynet med andre inddelinger end de angivne:

Kapacitet ml	1	2	5	10	20	50
Skalainddeling ml	0,1	0,1	0,5	1,0	2,0	5,0

For flergangssprøjter gælder i øvrigt de bestemmelser vedrørende kapacitet, skalainddeling og skalainddelingens udførelse, som er fastsat som Dansk Standard DS 901.

Mærkning

Flergangssprøjter skal være forsynet med oplysning om den højeste temperatur, der må anvendes ved sterilisation af sprøjten.

Flergangssprøjter kan være mærket: *M.E.D.U B-40*.

Almindelige injektionssprøjter Engangssprøjter

Definition

Engangssprøjter er steriliserede almindelige injektionssprøjter til parenteral brug, kun beregnet til anvendelse én gang¹.

Fremstilling

Fremstilling af engangssprøjter skal ske som fastsat i A—3.

Materiale

Engangssprøjter fremstillet af plast skal holde de i Pharmacopoea Nordica 1963, Editio Danica, Addendum for injektionssprøjter af plast til engangsbrug anførte prøver².

Udførelse

Engangssprøjter skal være forsynet med sprøjtespids med *Luer-konus* eller *Rekord-konus* eller med fast kanyle.

Inddeling

Engangssprøjter skal have en kapacitet og en skalainddeling som angivet nedenfor og må ikke være forsynet med andre inddelinger end de angivne:

Kapacitet ml	1	2	5	10	20	50
Skalainddeling ml	0,1	0,1	0,5	1,0	2,0	5,0

For engangssprøjter gælder i øvrigt de bestemmelser vedrørende kapacitet, skalainddeling og skalainddelingens udførelse, som er fastsat som Dansk Standard DS 901.

Mærkning

Engangssprøjter kan være mærket: *M.E.D.U B-41*.

¹ Definitionen omfatter ikke tuberkulinsprøjter til engangsbrug (se B-43).

² Krav forventes fastsat i Ph.Nord. pr. 1. april 1968.

Tuberkulinsprøjter til flergangsbrug

Definition

Tuberkulinsprøjter til flergangsbrug er injektionssprøjter specielt beregnet til injektion af rensed tuberkulin; de er beregnet til anvendelse flere gange efter rengøring og sterilisation på brugerens ansvar.

Materiale

Tuberkulinsprøjter til flergangsbrug skal kunne tåle gentagen sterilisation både ved autoklavering ved 120° og ved tørsterilisation i 2 timer ved 160°.

Tuberkulinsprøjter til flergangsbrug, hvori indgår metaldele, skal holde følgende prøver for metalafgift (Pharmacopoea Nordica 1963, Editio Danica, bd. 1, s. 351):

- a. *Jern*: Der fremstilles en opløsning, som i 100 ml indeholder 1,0 g natriumklorid-A og 10 ml saltsyre-R (0,1 M). I en porcelænsskål anbringes så meget opløsning, som svarer til 5 gange injektionssprøjtens nominelle rumfang, dog mindst 10 ml. Injektionssprøjten fyldes med opløsningen, som sprøjtes tilbage i skålen; dette gentages 3 gange. Sprøjten henlægges 10 minutter fyldt med opløsningen, hvorefter denne sprøjtes tilbage i skålen; dette gentages 3 gange. *En del af opløsningen anvendes til prøve c.* 1,0 ml opløsning og 9 ml vand skal holde grænseprøven for jern, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 117.
- b. *Kobber*: Der fremstilles en opløsning, som i 100 ml indeholder 5,0 g nikotinsyre og 35 ml natriumhydroxidopløsning 1 M; opløsningen skal holde grænseprøven for kobber, grænse B, se Ph. Nord., bd. 1, s. 119. I en porcelænsskål anbringes så meget opløsning, som svarer til 5 gange injektionssprøjtens nominelle rumfang, dog mindst 10 ml. Injektionssprøjten fyldes med opløsningen, som sprøjtes tilbage i skålen; dette gentages 3 gange. Sprøjten henlægges 10 minutter fyldt med opløsningen, hvorefter denne sprøjtes tilbage i skålen; dette gentages 3 gange. Opløsningen skal holde grænseprøven for kobber, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 119.
- c. *Metaller*: 1,0 ml af den under a nævnte opløsning, 1 ml eddikesyre-R (2 M), 1 ml natriumacetat-R (2 M) og 7 ml vand skal holde grænseprøven for metaller, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 120.

Udførelse

Tuberkulinsprøjter til flergangsbrug skal være forsynet med sprøjtespids med *Luer-konus* eller *Rekord-konus*.

Inddeling

Tuberkulinsprøjter **til** flergangsbrug skal have en kapacitet og en skalainddeling som angivet nedenfor og må ikke være forsynet med andre inddelinger end de angivne:

Kapacitet netto ¹	1	ml
Kapacitet brutto ²	mindst 1,2	ml
Skalalængde	mindst 30	mm
Skalainddeling	0,01	ml
Tilladelig afvigelse på netto-kapaciteten	\pm 0,04	ml
Tilladelig volumenafvigelse mellem ti på hinanden følgende delestreger	\pm 0,005	ml

¹ Ved netto-kapaciteten forstås volumenet i ml af den væskemængde ved 20°, som kan presses ud af sprøjten, når aflæsningslinien på stemplet - efter at sprøjten er helt fyldt - står ved den yderste delestreg.

² Ved brutto-kapaciteten forstås volumenet i ml af den væskemængde ved 20°, som sprøjten kan rumme, når stemplet står i sin yderste stilling.

Skalainddelingen må ikke udvise øjensynlige fejl. Hver 5. delestreg skal være længere end de øvrige, og ud for hver 10. delestreg skal være anbragt et tal, der angiver indholdet i ml. For skalainddelingens udførelse gælder i øvrigt de bestemmelser, som er fastsat som Dansk Standard for injektionssprøjter i DS 901.

Mærkning

Tuberkulinsprøjter til flergangsbrug skal være forsynet med oplysning om den højeste temperatur, der må anvendes ved sterilisation af sprøjten.

Tuberkulinsprøjter **til** flergangsbrug kan være mærket: *M.E.D.U B-42*.

Tuberkulinsprøjter til engangsbrug

Definition

Tuberkulinsprøjter til engangsbrug er injektionssprøjter specielt beregnet til injektion af rensset tuberkulin; de er kun beregnet til anvendelse én gang.

Fremstilling

Fremstilling af tuberkulinsprøjter til engangsbrug skal ske som fastsat i A-3.

Materiale

Tuberkulinsprøjter til engangsbrug fremstillet af plast skal holde de i Pharmacopoea Nordica 1963, Editio Danica, Addendum for injektionssprøjter af plast til engangsbrug anførte prøver¹.

Udførelse

Tuberkulinsprøjter til engangsbrug skal være forsynet med sprøjtespids med *Luer-konus* eller *Rekord-konus* eller med fast kanyle.

Inddeling

Tuberkulinsprøjter til engangsbrug skal have en kapacitet og en skalainddeling som angivet nedenfor og må ikke være forsynet med andre inddelinger end de angivne:

Kapacitet netto ¹		1	ml
Kapacitet brutto ²		mindst 1,2	ml
Skalalængde		mindst 60	mm
Skalainddeling		0,01	ml
Tilladelig afvigelse på netto-kapaciteten	±	0,04	ml
Tilladelig volumenafvigelse mellem ti på hinanden følgende delestreger	±	0,005	ml

¹ Ved netto-kapaciteten forstås volumenet i ml af den væskemængde ved 20°, som kan presses ud af sprøjten, når aflæsningslinien på stemplet - efter at sprøjten er helt fyldt - står ved den yderste delestreg.

² Ved brutto-kapaciteten forstås volumenet i ml af den væskemængde ved 20°, som sprøjten kan rumme, når stemplet står i sin yderste stilling.

Skalainddelingen må ikke udvise øjensynlige fejl. Hver 5. delestreg skal være længere end de øvrige, og ud for hver 10. delestreg skal være anbragt et tal, der angiver indholdet i ml. For skalainddelingens udførelse gælder i øvrigt de bestemmelser, som er fastsat som Dansk Standard for injektionssprøjter i DS 901.

Mærkning

Tuberkulinsprøjter til engangsbrug kan være mærket: *M.E.D.U B-43*.

¹ Krav forventes fastsat i Ph.Nord. pr. 1. april 1968.

Medicinsk vat

Definition

Medicinsk vat er usteriliseret hygroskopisk vat, beregnet til anvendelse i sygeplejen.

Fremstilling

Fremstilling af medicinsk vat skal ske som fastsat i A—3 under /. *Almene regler.*

Materiale, udførelse

Medicinsk vat skal være fremstillet af bomuld, rayonuld eller blandinger heraf.

Medicinsk vat skal være hvidt eller næsten rent hvidt uden fremmed lugt og smag. Det skal være uden rester af frugtskaller og må ikke indeholde skadelige eller vævsirriterende stoffer eller farvestoffer. Indgår mætteret rayon i vattet, skal det være spindmatteret; til matteringen må kun anvendes titandioxid.

Efterprøvning

Medicinsk vat skal inden prøvningen bringes i normeret prøvningstilstand, se A-II.

Fysisk prøvning

- Fibermaterialer:* Bestemmelsen udføres som angivet i A-II.
- Korte fibre:* Indholdet af korte fibre må højst udgøre 10 %, se A-II.
- Fiberfinhed:* Såfremt prøve *a* har vist, at det medicinske vat helt eller delvis består af rayonuld, måles diameteren af ca. 40 rayonfibre under 500 gange lineær forstørrelse i et mikroskopisk præparat i paraffinolie. Middeldiameteren skal være 10,5-17,5 μ , svarende **til** en fiberfinhed på 0,14-0,37 tex eller 1,3-3,3 denier.
- Vandabsorptionsevne:* 5,0 g medicinsk vat skal efter en absorptionstid på højst 15 minutter mindst have absorberet følgende mængder vand, se A-II:

Materiale	Absorberet mængde vand
Bomuld	25 g
Rayonuld	35 g
Blandinger af bomuld og rayonuld (se prøve <i>a</i>)	
Under 25% rayonuld	25 g
25% rayonuld og derover	35 g

- e. *Optiske blegemidler*: Medicinsk vat må ved ultraviolet bestråling ikke vise større fluorescens end vat, som ikke er tilsat optiske blegemidler. Prøve af sådant vat kan rekvireres hos Sundhedsstyrelsens Laboratorier.

Kemisk prøvning

Prøveopløsning: 5,00 g medicinsk vat overhældes med 100 ml kuldioxidfrit vand, således at vattet er dækket af vandet, og blandingen opvarmes 15 minutter i kogende vandbad. Udtrækket afhældes og frapresses ved hjælp af en glasspatel og filtreres.

- /. *Prøveopløsnings farve*: Prøveopløsningen skal holde grænseprøven for farve, grænse B, se Ph. Nord., bd. 1, s. 116.
- g. *Protolytiske urenheder*: 10 ml prøveopløsning må ved tilsætning af 2 dråber fenoltalein-I ikke blive farvet, men skal ved påfølgende tilsætning af 0,20 ml 0,01 N natriumhydroxid antage rød farve. Efter affarvning med 0,40 ml 0,01 N saltsyre skal blandingen ved tilsætning af 5 dråber metylrødt-I antage rød eller orange farve.
- h. *Klorid*: 5 ml prøveopløsning og 5 ml vand skal holde grænseprøven for klorid, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 119.
- i. *Sulfat*: 1,0 ml prøveopløsning, 1 ml saltsyre-R (2 M) og 8 ml vand skal holde grænseprøven for sulfat, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 121.
- k. *Oxyderende stoffer*: Til 20 ml prøveopløsning sættes 1 ml saltsyre-R (2 M), 5 dråber 10% kaliumjodidopløsning og en lille krystal ammoniummolybdat. Efter henstand i lukket kolbe i mørke 5 minutter må blandingen ved tilsætning af 5 dråber stivelse-I og 0,05 ml 0,01 N tiosulfat ikke antage blå farve.
- /. *Reducerende stoffer (kobbertal)*: Kobbertallet må højst have følgende værdier, se A-II:

Materiale	Kobbertal
Bomuld	0,7
Rayonuld	1,2
Blandinger af bomuld og rayonuld (se prøve a)	i forhold til blandingsforholdet

m. *Avivage*: Indholdet af avivage må højst være 1,0 %, se A-II.

n. *Glødningsrest*: Glødningsresten, bestemt for 2,00 g medicinsk vat, se Ph. Nord., bd. 1, s. 116, må højst udgøre:

Materiale	Glødningsrest
Bomuld	0,3 %
Rayonuld	2,0 %
Blandinger af bomuld og rayonuld (se prøve a)	i forhold til blandingsforholdet

Emballering, opbevaring

Medicinsk vat skal være emballeret på en sådan måde, at renheden - såvel i hygiejnisk som kemisk henseende - lader sig opretholde under opbevaring og transport. Emballagen skal endvidere være udformet således, at den i videst mulige omfang bevarer vattets naturlige fugtighedsindhold. Medicinsk vat bør opbevares ved en relativ fugtighedsgrad mellem 50 og 75 %.

Mærkning

Hver forbrugerpakning skal være mærket med:

- a) Ordene »Medicinsk vat«.
- b) Sammensætning (bomuld, rayonuld; for blandinger blandingsforhold).
- c) Angivelse af typebetegnelse ved rullet eller foldet vat.
- d) Fremstillerens navn eller mærke.

Emballagen kan tillige være mærket: *M.E.D.U C-1.*

Steriliseret medicinsk vat

Definition

Steriliseret medicinsk vat er steriliseret hygroskopisk bomuldsvat.

Fremstilling

Fremstilling af steriliseret medicinsk vat skal ske som fastsat i A-3.

Materiale, udførelse

Steriliseret medicinsk vat skal være fremstillet af bomuld. Det skal være hvidt eller næsten rent hvidt uden fremmed lugt og smag. Det skal være uden rester af frugtskaller og må ikke indeholde skadelige eller vævsirriterende stoffer eller farvestoffer.

Efterprøvning

Steriliseret medicinsk vat skal foruden de nedennævnte prøver holde de under medicinsk vat - C-1 - angivne prøver *b*, *e-k* og *m-n*. Vattet skal inden prøvningen bringes i normeret prøvningstilstand, se A-11.

Fysisk prøvning

- a. Fibermateriale:* Steriliseret medicinsk vat skal ved mikroskopisk undersøgelse vise sig udelukkende at bestå af bomuldsfibre, se A-11.
- β. Vandabsorptionsevne:* 5,0 g steriliseret medicinsk vat skal efter en absorptionstid på højst 15 minutter mindst have absorberet 20 g vand, se A-11.

Kemisk prøvning

- y. Reducerende stoffer (kobbertal):* Kobbertallet må højst være 1,5, se A-11.

Opbevaring

Steriliseret medicinsk vat bør opbevares ved en relativ fugtighedsgrad mellem 50 og 75%.

Mærkning

Emballagen kan være mærket: *ME DU C-2*.

Medicinsk gaze

Definition

Medicinsk gaze er usteriliseret løst vævet klæde med firkantede masker, beregnet til anvendelse i sygeplejen.

Fremstilling

Fremstilling af medicinsk gaze skal ske som fastsat i A-3 under /. *Almene regler.*

Materiale, udførelse

Medicinsk gaze skal være fremstillet af bomuld.

Medicinsk gaze skal være hvid eller næsten rent hvid uden fremmed lugt og smag. Den må ikke indeholde skadelige eller vævsirriterende stoffer eller farvestoffer.

Medicinsk gaze skal være vævet således, at kædetråde og islætråde står vinkelret på hinanden. Trådtæthedsforholdet (antal islætråde pr. cm : antal kædetråde pr. cm) skal være mellem 1:1 og 1:2.

Medicinsk gaze skal have en trådtæthed (antal islætråde pr. cm + antal kædetråde pr. cm) mellem 12 og 32 og en vægt, som udgør mindst $1,3 \cdot a$ g pr. m², hvor a er trådtæthedens nominelle værdi.

Medicinsk gaze skal være vasket og bieget.

Efterprøvning

Medicinsk gaze skal inden prøvningen bringes i normeret prøvningstilstand, se A-II.

Fysisk prøvning

- Fibermateriale:* Medicinsk gaze skal ved mikroskopisk undersøgelse vise sig udelukkende at bestå af bomuldsfibre. Bestemmelsen udføres på samme måde som angivet ved bestemmelse af fibermaterialer i medicinsk vat, se A-II, på fibre udtrukket af de enkelte tråde i gazen.
- Trådtæthed:* Bestemmelsen udføres som angivet i A-II. Trådtætheden må højst afvige fra den nominelle trådtæthed med ± 2 .
- Vandabsorptionsevne:* 5,0 g medicinsk gaze skal efter en absorptionstid på højst 10 minutter mindst have absorberet $0,4 \cdot a$ g vand, hvor a er trådtæthedens nominelle værdi, se A-II.
- Optiske blegemidler:* Medicinsk gaze må ved ultraviolet bestråling ikke vise større fluorescens end gaze, som ikke er tilsat optiske blegemidler; enkelte

fluorescerende punkter må dog forekomme. Prøve af sådan gaze kan rekvireres hos Sundhedsstyrelsens Laboratorier.

Kemisk prøvning

Prøveopløsning: 2,00 g medicinsk gaze overhældes med 100 ml kuldioxidfrit vand, og blandingen koges 15 minutter under tilbageløbskøling. Udtrækket afhældes og frapresses ved hjælp af en glasspatel og filtreres.

- e. *Prøveopløsnings farve:* Prøveopløsningen skal holde grænseprøven for farve, grænse B, se Ph. Nord., bd. 1, s. 116.
- f. *Protolytiske urenheder:* 10 ml prøveopløsning må ved tilsætning af 2 dråber fenoltalein-I ikke blive farvet, men skal ved påfølgende tilsætning af 0,20 ml 0,01 N natriumhydroxid antage rød farve. Efter affarvning med 0,40 ml 0,01 N saltsyre skal blandingen ved tilsætning af 5 dråber metylrødt-I antage rød eller orange farve.
- g. *Stivelse:* 2 ml prøveopløsning og 8 ml vand må efter tilsætning af 0,05 ml 0,01 N jod ikke antage blå farve.
- h. *Klorid:* 5 ml prøveopløsning og 5 ml vand skal holde grænseprøven for klorid, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 119.
- i. *Sulfat:* 5 ml prøveopløsning, 1 ml saltsyre-R (2 M) og 4 ml vand skal holde grænseprøven for sulfat, grænse A, se Ph. Nord., bd. 1, s. 121.
- k. *Oxyderende stoffer:* Til 20 ml prøveopløsning sættes 1 ml saltsyre-R (2 M), 5 dråber 10 % kaliumjodidopløsning og en lille krystal ammoniummolybdat. Efter henstand i lukket kolbe i mørke i 5 minutter må blandingen ved tilsætning af 5 dråber stivelse-I og 0,10 ml 0,01 N tiosulfat ikke antage blå farve.
- l. *Reducerende stoffer (kobbertal):* Kobbertallet må højst være 0,7, se A-II.
- m. *Vandopløselige urenheder:* 10 ml prøveopløsning må efter inddampning til tørhed på vandbad og tørring ved 105° 1 time ikke efterlade mere end 0,0010 g, se Ph. Nord., bd. 1, s. 126.
- n. *Avivage:* Indholdet af avivage må højst være 0,5 %, se A-III.
- o. *Glødningsrest:* Glødningsresten, bestemt for 1,00 g medicinsk gaze, må højst udgøre 0,5 %, se Ph. Nord., bd. 1, s. 116.

Emballering, opbevaring

Medicinsk gaze skal være emballeret på en sådan måde, at renheden - såvel i hygiejnisk som kemisk henseende - lader sig opretholde under opbevaring og transport. Emballagen skal endvidere være udformet således, at den i videst mulige omfang bevarer gazens naturlige fugtighedsindhold. Medicinsk gaze bør opbevares ved en relativ fugtighedsgrad mellem 50 og 75 %.

Mærkning

Hver forbrugerpakning skal være mærket med

- a) Ordene »Medicinsk gaze«.
- b) Trådtæthed (antal kæde- + islættråde).
- c) Fremstillerens navn eller mærke.

Emballagen kan tillige være mærket: *M.E.D.U C-10*.

Steriliseret medicinsk gaze

Definition

Steriliseret medicinsk gaze er steriliseret bomuldsgaze.

Fremstilling

Fremstilling af steriliseret medicinsk gaze skal ske som fastsat i A—3.

Materiale, udførelse

Som ved medicinsk gaze, se C—10.

Efterprøvning

Steriliseret medicinsk gaze skal foruden de nedennævnte prøver holde de under medicinsk gaze - C-10 - angivne prøver *a-b*, *d-k* og *m-o*. Gazen skal inden prøvningen bringes i normeret prøvningstilstand, se A—11.

Fysisk prøvning

a. Vandabsorptionsevne: 5,0 g steriliseret medicinsk gaze skal efter en absorptions-tid på højst 10 minutter mindst have absorberet $0,3 \cdot a$ g vand, hvor *a* er tråd-tæthedens nominelle værdi, se A—11.

Kemisk prøvning

ft. Reducerende stoffer (kobbertal): Kobbertallet må højst være **1,5**, se A—11.

Opbevaring

Steriliseret medicinsk gaze bør opbevares ved en relativ fugtighedsgrad mellem 50 og 75%.

Mærkning

Emballagen kan være mærket: *MEDU C-11*.

Lægetermometre

Definition

Lægetermometre er termometre, beregnet til måling af legemstemperaturen i endetarm (*rektaltermometre*) eller i mund (*mundtermometre*). De er kappe- eller stavkviksølvtermometre, forsynet med maksimumindretning.

Materiale

Kappe, kviksølvbeholder og kapillarrør skal være fremstillet af glas, f. eks. Jena 16¹¹¹ eller andet tilsvarende fabrikat.

Skalaen skal være fremstillet af mælkeglas, aluminium eller andet egnet materiale. Kviksølvet må ikke indeholde mekaniske urenheder.

Udførelse

Lægetermometre skal have afrundede ender. Længden af den under skalaen til indføring beregnede del skal på rektaltermometre være mindst 30 mm og på mundtermometre ca. 25 mm. Kviksølvbeholderen skal på rektaltermometre være pæreformet eller cylinderformet med stump afrunding; rundings diameter skal være mindst 4 mm.

Kappetermometres glaskappe skal være tilsmeltet, deres skala skal ligge så nær som muligt til kapillarrøret og være sikkert befæstet, og på glaskappen skal ud for delestregen for 38° være anbragt en streg, der ikke kan udslettes.

Inddeling

Lægetermometre skal være inddelt i tiendedele grader og skalaen være mærket »°C«. Inddelingerne skal være tydelige, må ikke udvise øjensynlige fejl og skal mindst omfatte området fra 35,5° til 42°. Afstanden mellem inddelinger for hele grader skal være mindst 6 mm. Delestregerne for hele grader skal være længere end for halve grader, og delestregerne for disse sidste skal være længere end for tiendedele grader; delestregerne for tiendedele grader skal have en længde af mindst 1 mm på hver side af kapillarrøret. Delestregernes tykkelse må ikke overstige 1/5 af afstanden mellem delestregerne. Gradtal skal være anbragt ved delestregerne for hele grader og kun ved disse; på kappetermometre skal gradtallet for 37° være rødt.

Efterprøvning

Ethvert lægetemometer skal være justeret af en offentligt anerkendt institution.

Korrektionen (forskellen mellem det justerede termometers og lægetermometrets visning) må ikke ved nogen af justeringstemperaturerne overstige 0,10°, og for-

skellen mellem korrektionerne ved to forskellige justeringstemperaturer må ikke overstige $0,15^\circ$. Efter efterprøvning ved ca. 40° må et lægetermometers visning ved afkøling til almindelig temperatur højst aftage $0,12^\circ$, og visningen må efter afkølingen højst afvige $0,10^\circ$ fra væskebadets temperatur.

Et lægetermometer, hvis kviksølvstreng er slået fuldstændigt ned, må, efter at have været anbragt i væskebad med konstant temperatur omkring 38° i 20 sekunder, ved fortsat ophold i væskebadet højst ændre sin visning med $0,10^\circ$.

Kviksølvstrengen skal efter efterprøvningen og påfølgende afkøling til almindelig temperatur uden vanskelighed kunne slås ned.

Mærkning

Lægetermometre skal på bagsiden (evt. på skalaens bagside) være forsynet med fremstillers navn eller mærke samt med justermærke fra en offentligt anerkendt institution.

Lægetermometre kan tillige være mærket: *MEDU E-I*.

Register

Almene regler	A-3
Avivage	A-11
Betingelser for MEDU-mærkning	A-2
Definition af medicinske utensilier	A-1
Dråbestave	B-4
Dråbetællere	B-5
Engangssprøjter	B-41
Fibermaterialer, bestemmelse i medicinsk vat	A-11
Fiberundersøgelser	A-11
Flergangssprøjter	B-40
Fremstilling af medicinske utensilier	A-3
Fremstilling af steriliserede medicinske utensilier	A-3
Gaze, medicinsk	C-10
Gaze, steriliseret medicinsk	C-11
Injektionssprøjter, almindelige	B-40, B-41
Kobbortal	A-11
Kontrol af steriliserede medicinske utensilier	A-3
Korte fibre, bestemmelse i medicinsk vat	A-11
Lægetermometre	E-1
Medicinmål	B-8
Medicinmål til hospitalsbrug	B-8
Medicinmåleglas	B-8
Medicinmåleskeer	B-8
Medicinsk gaze	C-10
Medicinsk gaze, steriliseret	C-11
Medicinsk vat	C-1
Medicinsk vat, steriliseret	C-2
Medicinske utensilier, definition	A-1
Medicinske utensilier, M.E.D.U-mærkning	A-2
Medicinske utensilier, regler for fremstilling	A-3
Medicinske utensilier, steriliserede, særlige regler	A-3
M-E-D-U-mærkning, betingelser	A-2
Mundtermometre	E-1
Normaldråbetællere	B-6
Normeret prøvningstilstand	A-11
Prøver og reagenser	A-10

Reagenser	A-10
Rektaltermometre	E-1
Steriliserede medicinske utensilier, særlige regler	A-3
Steriliseret medicinsk gaze	C-11
Steriliseret medicinsk vat	C-2
Tekstilundersøgelser	A-11
Trådtæthed, bestemmelse i medicinsk gaze	A-11
Tuberkulinsprøjter til engangsbrug	B-43
Tuberkulinsprøjter til flergangsbrug	B-42
Vandabsorptionsevne	A-11
Vat, medicinsk	C-1
Vat, steriliseret medicinsk	C-2

Bestemmelser om godkjenning og kontroll av tappe-, infusjons- og transfusjonsaggregater.

Fastsatt af helsedirektøren 25. oktober 1965 med hjemmel i kongelig resolusjon av 2. januar 1959.

I. Godkjenning av tappe-, infusjons- og transfusjonsaggregater.

1. Søknad om godkjenning.

Tappe-, infusjons- og transfusjonsaggregater til medicinsk bruk som ønskes omsatt her i landet, skal forelegges helsedirektøren til godkjenning. Søknad om godkjenning sendes Det rådgivende utvalg for helsedirektøren og sanitetssjefen i blodtransfusjons- og infusjonsspørsmål, v/formannen, overlege Helge Heistø, Blodbanken, Ullevål Sykehus. Søknaden må være vedlagt minst 30 sett av hver aggregattype det søkes om godkjenning for.

2. Opplysninger som må meddeles i søknaden.

a. Nøyaktig beskrivelse av steriliseringsteknikk. (Det må gjøres nøye rede for den anvendte steriliseringsteknikk og for den metode som brukes til å kontrollere effektiviteten av steriliseringsprosessen. Om det kreves må bekreftede avskrifter av kontrollundersøkelser framlegges. Det må opplyses om settene er sterilisert før eller etter at de er pakket og om de er sterile også på utsiden.)

b. Produsent og produksjonssted.

c. Ansvarshavende for framstilling og sterilisering.

3. Krav som må oppfylles for at settene skal kunne godkjennes.

a. Settene skal være pakket separat og på en slik måte at de kan lagres under de betingelser og i den tid man må forutsette kan bli aktuell samt tåle den form for transport som man må regne med at settene kan bli utsatt

for uten fare for at de skal bli usterile eller av annen årsak ubrukbare.

b. Hvert enkelt sett skal være ledsaget av tilfredsstillende bruksanvisning avfattet på norsk.

c. Hver forpakning skal være forsynt med type-(modell-) betegnelse samt en betegnelse som angir hva settet skal brukes til.

d. Hver forpakning skal være forsynt med angivelse av den anvendte steriliseringsmetode samt steriliseringsdato eller kodenumer. I siste tilfelle skal alle forbrukere uten oppfordring meddeles hva koden betyr.

e. Hver forpakning skal være påført at settet ikke må anvendes dersom beskyttelseshettene er løsnet.

f. Settene må oppfylle de krav som stilles i Pharmacopoea Nordica.

4. Undersøkelser.

Undersøkelsen av settene skal omfatte:

a. Inspeksjon og utprøving spesielt med henblikk på om konstruksjonen er medisinsk forsvarlig og praktisk hensiktsmessig.

b. Inspeksjon med vurdering av om konstruksjon og pakning tillater sterilisering etter den angitte teknikk.

c. Undersøkelse og vurdering av pakningen med henblikk på om den tilfredsstillende de krav man må stille for at settene skal kunne lagres under de betingelser og i den tid man må forutsette kan bli aktuell, samt tåle den form for transport som man må regne med at settene kan bli utsatt for.

d. Kontroll av at bruksanvisningen er i overensstemmelse med settets utførelse, og

at den sikrer den mest mulig farefri anvendelse av settet.

e. Utprøving av settet etter kravene i Pharmacopoea Nordica.

5. *Utvalgets rapport til helsedirektøren.*

Produsent og importør skal tilstilles avskrift av den rapport som det rådgivende utvalg avgir til helsedirektøren. Rapporten skal oversendes produsent og importør gjennom helsedirektøren.

6. *Endring av settene.*

a. Dersom det på allerede godkjente sett foretas endringer av konstruksjon, kvalitet, pakning, signering, bruksanvisning, steriliseringsteknikk eller annet som kan ha betydning for bruken, skal settet forelegges helsedirektøren til ny godkjenning.

b. Dersom settene i noen detalj endres, kan det kreves at de blir gitt ny type-(modell-) betegnelse.

II. Løpende **kontroll av godkjente tappe-, infusjons- og transfusjonsaggregater.**

Alle godkjente aggregater skal kontrolleres minst én gang hvert år. Settene som skal undersøkes, tas ut av det rådgivende utvalgs formann eller den han har gitt fullmakt her-til. De kan tas ut av produsentens eller importørens lager, av forhandlernes lager eller av lager ved sykehus, og skal stilles gratis til disposisjon av produsenten eller importøren som derfor må treffe avtale med forhandler eller sykehus om erstatning av de uttatte sett. Produsenten eller importøren skal underrettes om når settene uttas, og kan, om de ønsker det, være til stede ved uttakingen. De skal til stilles en avskrift av den rapport som utvalget avgir til helsedirektøren.

Den løpende kontroll skal normalt omfatte de samme undersøkelser som ved den opprinnelige godkjenning. En mindre utførlig kontroll kan foretas i de tilfeller hvor utvalget finner dette tilstrekkelig.

Helsedirektoratet, Oslo, 25. oktober 1965.

Karl Evang.

Fr. Mellbye.

Norsk forslag af februar 1967.

Bestemmelser om godkjenning og kontroll av medisinsk engangsutstyr som leveres sterilt og ferdig til bruk.

I. Artikler som omfattes av bestemmelsene:

Bestemmelsene omfatter inntil videre bare følgende:

Alt utstyr **til** blodtransfusjon og til blodderivater.

Alt utstyr **til** infusjon, injeksjon og intravenøs prøvetaking.

II. Søknad om godkjenning.

Artikler som omfattes av disse bestemmelser og som ønskes omsatt her i landet, skal forelegges Helsedirektøren til godkjenning. Søknad om godkjenning sendes Det rådgivende utvalg for Helsedirektøren og Sanitetssjefen i blodtransfusjons- og infusjonsspørsmål ved formannen, overlege Helge Heistø, Blodbanken, Ullevål sykehus. Søknaden må vanligvis være vedlagt 30 stykker av hver artikkel som det søkes om godkjenning for.

A. Opplysninger som må gis i søknaden:

- a) Produsent og produksjonssted
- b) Ansvarshavende for fremstilling og sterilisering
- c) Opplysninger som gir grunnlag for bedømmelse av de hygiejniske forhold på produksjonsstedet, f. eks. undersøkelse av bakteriell kontaminasjon og annen forurensning av artiklene før sterilisering.
- d) Detaljert redegjørelse for kontrollen av steriliseringsprosessen og for de øvrige kontroller som produsenten underkaster artiklene. Om det kreves må bekreftede avskrifter av kontrollundersøkelser fremlegges.

B. Opplysninger som er ønskelige:

Produsenten bør i den utstrekning det er mulig gi opplysninger om de anvendte materialers art og sammensetning samt deres opprindelse.

III. Krav som vanligvis må oppfylles for at artiklene skal kunne godkjennes.

a) Artiklene skal vanligvis være pakket separat og på en slik måte at man kan se om pakningen har været anbrudt. Artiklene må være pakket således at det ikke er fare for at de skal bli usterile eller av annen årsak ubrukbare ved transport og lagring under vanlige betingelser i den tid man må regne med vil være aktuell.

b) Når det kan være tvil om hvordan pakningen skal åpnes og hvorledes artikkelen skal anvendes, skal denne være ledsaget av bruksanvisning på norsk.

c) På hver pakning skal klart og tydelig være angitt de vesentlige opplysninger som kan ha interesse for brukeren av artikkelen, f. eks. dimensjoner av kanyler, Luer- eller Recordkonus eller om det er aktuelle stoffer som materialet i utstyret ikke tåler kontakt med. Dersom det er flere typer av samme utstyr, skal hver pakning være forsynt med typebetegnelse.

d) Vanligvis skal hver pakning være forsynt med steriliseringsdato eller kodenummer. Benyttes kodenummer, skal brukeren på oppfordring meddeles hva koden betyr, således at han kan vite når artikkelen er sterilisert.

e) Artiklene må oppfylle de krav for slike artikler som til enhver tid stilles i Pharmacopoea Nordica.

f) Produsenten må være villig til å la produksjonen, steriliseringen og kontrollen av artiklene inspiseres av representanter oppnevnt av Helsedirektøren.

IV. Endring av utstyret.

Dersom det på tidligere godkjent utstyr foretas endringer av konstruksjon, materiale, pakning, signering, bruksanvisning, sterilise-

ringsteknikk eller annet som kan ha betydning for bruken, skal utstyret forelegges Helse- og helsedirektøren til ny godkjenning.

Hvis en artikkel endres, kan det kreves at den blir gitt ny typebetegnelse.

V. Løpende kontroll av godkjent medisinsk engangsutstyr.

Med visse mellomrum vil alt godkjent medisinsk engangsutstyr bli kontrollert. Et medlem af Helse- og helsedirektørens utvalg som kon-

trollerer utstyret, tar ut prøvene som skal kontrolleres. Prøvene kan tas ut av produsentens, importørens eller forhandlerens lager eller fra lager ved sykehus. De skal stilles til gratis disposisjon av produsenten eller importøren.

VI. Utvalgets rapport om kontroll av utstyr.

Produsent og importør vil gjennom Helse- og helsedirektøren bli tilstillet avskrift av rapporten fra Utvalget for medisinsk engangsutstyr.

Svensk forslag af maj 1966.

Kimgl. medicinalstyrelsens kungörelse angående sterilitetskontroll av viss sjukvårdsmateriel.

den...

Medicinalstyrelsen har denne dag förordnat följande om sterilitetskontroll av viss sjukvårdsmateriel.

1 §.

Sjukvårdsmateriel, som inköpts såsom steril eller steriliserad, må icke användas som steril med mindre materielen på sätt nedan sägs godkänts av därtill utsedd kontrollant eller efter inköpet underkastats betryggande steriliserande behandling.

Med sjukvårdsmateriel avses all materiel, som, utan att utgöra läkemedel, är avsedd att användas inom hälso- och sjukvård i diagnostisk eller behandlande syfte.

Angående beskaffenheten av katgut för humanmedicinskt ändamål gälla särskilda av medicinalstyrelsen utfärdade föreskrifter.

2 §.

Ansökan om godkännande av här avsedd sjukvårdsmateriel inges till kontrollanten av den som färdigställt varan i det skick, vari den är avsedd att saluföras.

Sjukvårdsmateriel må av kontrollanten godkännas, om granskning av företedda handlingar, eventuell mikrobiologisk prövning eller inspektion av tillverkningsställe ger anledning antaga att materielen

a) är godtagbar ur mikrobiologisk synpunkt,

b) ej är behandlad med metoder som kvarlämna pyrogener och skadliga ämnen, vilka kunna frigöras vid normal användning, samt

c) är innesluten i emballage, som bevarar steriliteten samt på ett enkelt och aseptiskt sätt medger tillgång till den inneslutna varan.

Sjukvårdsmateriel må icke godkännas med mindre materielen i tillämpliga delar uppfyller av centrala sjukvårdsberedningen fast-

ställd standard, i de fall sådan finnes, samt förpackning innehållande materielen är åsatt

a) uppgift om varans art,

b) namn och adress å den som färdigställt varan i det skick, vari den är avsedd att saluföras, samt

c) uppgift som möjliggör fastställande av datum för sterilisering och tillverkningsatts.

3 §.

Det åligger kontrollanten att snarast möjligt pröva ansökan om godkännande av sjukvårdsmateriel. Han äger därvid bestämma de metoder för kontroll av materielen som han anser lämpliga och ändamålsenliga. På särskild framställning äger han vidare medge undantag från de i 2 § givna föreskrifterna om märkning av förpackning, när det gäller de i en större sats ingående småförpackningarna.

Kontrollanten skall föra journal över till honom för godkännande överlämnad materiel samt anteckningar över av honom utförda prövningar och om de uppgifter, som i övrigt legat till grund för kontrollen.

4 §.

Finner kontrollanten materielen kunna godkännas, skall han omgående skriftligen underrätta sökanden härom och därefter kontrollera att materielen på tillfredsställande sätt förses med uppgift om godkännandet.

I de fall kontrollanten anser erforderligt skall förpackning innehållande godkänd materiel vara åsatt uppgift om

a) steriliseringsmetod,

b) sista datum för användning samt

c) lämpligt sätt för förvaring och öppnande.

Finner kontrollanten materielen icke kunna godkännas, skall sökanden skriftligen underrättas härom och därvid delges anledningen till underkännandet.

5 §.

Sjukvårdsmateriel, avsedd att införas i kroppens vävnader eller blodbanor och som godkänts av kontrollanten, skall av honom underkastas stickprovskontroll, såvida han

icke för viss vara finner sådan kontroll kunna undvaras.

Finnes vid sådan kontroll **att varan icke** kan godkännas, skall kontrollanten omedelbart underrätta den som färdigställt varan härom samt vidtaga åtgärder, som förhindra att denna användes.

Denne kungörelse träder i kraft den.. .