

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая программа и методика определяют порядок и методы оценки (измерения) качественных характеристик акупунктурных игл и микроигл при проведении сертификационных испытаний и распространяются на комплект акупунктурных игл и комплект микроигл акупунктурных, предназначенных для лечения иглоукалыванием.

2. ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

- | | |
|------------------------|--|
| 1. ГОСТ 19126-79 | Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия |
| 2. ТУ 464.МП-969-01-92 | Комплект акупунктурных игл. Технические условия |
| 3. ТУ 464.МП-969-02-92 | Комплект микроигл акупунктурных. Технические условия |
| 4. РД 50-707-91 | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности |
| 5. ГОСТ 15150-69 | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| 6. ГОСТ 18321-73 | Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции |
| 7. ОСТ 42-21-2-85 | Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы |
| 8. РМ 25.1-001-89 | Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции. Классификация. Выбор метода |
| 9. ГОСТ 2789-73 | Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики |

67


10. ГОСТ 9450-76

Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников

II. Документ

ISO/TC 170

№ 63 от 1988-07-04

12. Стандарт КНР

GB 2024-80

Иглы для акупунктуры

Иглы используемые в иглотерапии

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

3.1. Соответствие химического состава, отсутствие или предельные содержания вредных примесей в материалах акупунктурных игл и микроигл требованиям стандартов определять по сертификатам на партию материалов, из которых они изготовлены или путем проведения спектрального и химического анализов материала.

3.2. Определение твердости рабочих частей акупунктурных игл и микроигл производить методом разрушающего контроля с помощью микротвердомера ПМТ-3, т.к. из-за малых размеров изделий и сложной формы микроигл методы измерения твердости по методу Роквелла не могут быть применены.

Измерение микротвердости акупунктурных игл и микроигл должно производиться по ГОСТ 9450-76, при нагрузке 0,981 Н (100 г) перевод чисел твердости HRC₀ в числа твердости HRC производится по ГОСТ 8.064-79. Для определения микротвердости изделий необходимо изготовить шлиф, для чего образцы изделий монтируют в металлическом кольце и укрепляют в нем заливкой серой, пластмассой и т.д. Заливочная масса должна иметь низкую температуру плавления (менее 160°C), не замазывать шлиф при полировании, не воздействовать химически с ним.

При шлифовании и полировании образцов не допускать его наклепа и разогрева.

62
/ /

Для получения достоверных данных необходимо произвести не менее 3-х наблюдений на одном образце.

Форма записи результатов измерений должна соответствовать ГОСТ 8.207-76. Затем производят сравнение полученного результата с требованиями ТУ 464.МП-969-01-92, ТУ 464.МП-969-02-92 и делают вывод об их соответствии.

3.3. Осмотр внешнего вида акупунктурных игл и микроигл производится с помощью лупы 7-кратного увеличения ГОСТ 25706-83.

Испытания считаются положительными, если на поверхности инструментов отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, заусенцы, расслоения.

3.4. Определение (оценку) качества поверхностей акупунктурных игл и микроигл производить путем сравнения с образцами шероховатости по ГОСТ 9378-75 типа Е-188, или эталонным образцом акупунктурной иглы и микроиглы, аттестованными в установленном порядке, с помощью микроскопа сравнения типа МС-51 по ГОСТ 8003-83.

3.4.1. При возникновении спорных вопросов измерения шероховатости поверхностей акупунктурных игл и микроигл, ~~оправдании~~ ~~герметизации~~ ~~этикетки~~ производить с помощью микроинтерферометра Линника типа ММИ-4 по ГОСТ 8003-83.

3.5. Проверку радиуса притупления рабочего конца акупунктурной иглы и микроиглы производить с помощью измерительного проектора ПИ 360 ЦВ ГОСТ 19795-82 с наложением чертежа с рисунком рабочего конца иглы на экран проектора, выполненного в масштабе М200:1. Чертеж должен быть выполнен на кальке.

Допускается проверку радиуса притупления рабочего конца иглы производить другими приборами, обеспечивающими заданную точность измерения.

63
Рожу

3.6. Прямолинейность рабочей части акупунктурных игл проверяется с помощью микроскопа БМИ-ИЦ ГОСТ 8074-82 или с помощью шаблонов, аттестованных в установленном порядке.

3.7. Проверку плотности навивки ручки на акупунктурную иглу производить визуально с помощью лупы 7-кратного увеличения ГОСТ 25706-83.

Видимых разрывов между витками ручки не должно быть.

Допускается проверку плотности навивки ручки на акупунктурную иглу производить путем сравнения с эталонным образцом, утвержденным соответствующим образом.

3.8. Проверку прочности соединения ручки с акупунктурной иглой производить с помощью динамометра ДПУ-002-2 ГОСТ 162-64. Игла акупунктурная жестко крепится, к ручке иглы прикладывается усилие, величиной $20H$. Усилие должно прикладываться вдоль оси, равномерно, без рывков. Если при этом не произойдет смещения ручки по отношению к игле испытания считаются положительными.

3.9. Проверка прочности иглы акупунктурной производится следующим образом: На круглый стержень, диаметр которого в три раза больше диаметра иглы, накрутить иглу, чтобы получились плотно прижатые витки. Для акупунктурных игл с длиной рабочей части $L_1 = 15$ мм следует накручивать три витка, для остальных длин игл следует накручивать пять витков. Испытания считаются положительными, если при этом не произойдет излома иглы и на витках не обнаружатся следы (участки) разрыва, расслоения.

3.10. Испытания на коррозионную стойкость

Определение коррозионной стойкости акупунктурных игл и микроигл производить

методом кипячения;

64
Тру

3.10.1. Испытание кипячением

Среда для испытаний:

Дистиллированная или деионизированная вода, окружающая среда не содержащая агрессивных примесей.

Оборудование:

Химическая посуда из термостойкого стекла или керамики, либо сосуд из нержавеющей стали, электрическая плитка или электронагреватель.

Подготовка образцов:

Акупунктурные иглы и микроиглы промывают теплой водой с мылом, тщательно прополаскивают в дистиллированной воде. Погружают в кипящую дистиллированную воду в химической посуде на 30 минут, затем охлаждают в той же дистиллированной воде в течение 1 ч., извлекают из дистиллированной воды и выдерживают на воздухе в течение двух часов, затем производят протирку сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов коррозии.

3.10.2. Оценка результатов испытания

Любое пятно, не исчезающее после тщательного протирания, рассматривают как явную коррозию.

65
[Handwritten signature]

3.II. Испытания на проверку устойчивости к средствам дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (испытания должны проводиться в указанной последовательности).

3.II.I. Перед испытаниями акупунктурные иглы и микроиглы должны подвергаться обезжириванию. Обезжиривание должно осуществляться ватно-марлевым тампоном, смоченным уайт-спиритом по ГОСТ 5134-78, а затем этиловым спиртом по ГОСТ 5962-67. После обезжиривания акупунктурные иглы и микроиглы должны быть выдержаны на воздухе при температуре $(18 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение (10 ± 2) мин.

Для приготовления водных растворов должна использоваться кипяченая вода. Кипячение питьевой воды должно проводиться непосредственно перед началом приготовления растворов, продолжительность кипячения воды не менее 15 мин. Перед стерилизацией сухим горячим воздухом влага с акупунктурных игл и микроигл должна быть удалена фильтровальной бумагой по ГОСТ 12026-76 или высушиванием в сушильном шкафу при температуре $(35 \pm 5)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги. Высушивание акупунктурных игл и микроигл должно производиться немедленно после извлечения из влажной среды.

Во время стерилизации сухим горячим воздухом акупунктурные иглы и микроиглы следует располагать так, чтобы они не касались друг друга.

Проверку устойчивости акупунктурных игл и микроигл к циклу обработки производить не менее 10 раз, перед испытаниями на надежность и далее через каждые 5 проколов замши.

Повторное применение химических средств при испытаниях на устойчивость к циклам обработки не допускается.

66
Тру

3. II. 2. Испытания акупунктурных игл и микроигл на устойчивость к дезинфекции.

Раствор для испытания:

формалин, % 2,0

фенол, % 0,3

двууглекислый натрий, % 1,5

вода дистиллированная, г - 960.

Испытания:

Инструменты погрузить в раствор при температуре ^{не менее} $\sqrt{18 \pm 2}^{\circ}\text{C}$ и выдержать в течение (45 ± 5) мин.

3. II. 3. Испытания акупунктурных игл и микроигл на устойчивость к предстерилизационной очистке.

Среда для испытаний:

Биологически активное моющее средство "Биолот" (ТУ 18 РСФСР 718-77), г 50.

кипяченая вода, мл 995

Оборудование:

Раковина для мойки, термометр, сушильный шкаф, емкость х-стойкая. Испытываемые инструменты тщательно сполоснуть проточной водой и опустить в емкость с биологически активным моющим средством ^{с начальной температурой $(40 \pm 5)^{\circ}\text{C}$} на (15 ± 2) мин., затем тщательно ополоснуть проточной водой и высушить в сушильном шкафу при температуре $(85 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

3. II. 4. Испытания акупунктурных игл и микроигл на устойчивость к стерилизации.

Среда для испытаний:

сухой горячий воздух.

Оборудование:

Шкаф сушильно-стерилизационный типа ШСС-80П ТУ 64-I-909-74.

67


Испытание:

Испытания провести в сушильно-стерилизационном шкафу при температуре $(180 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение (60 ± 5) мин.

3.11.5. Оценка результатов испытаний.

Иглы акупунктурные и микроиглы считаются устойчивыми к циклам санитарной обработки, если после проведения испытаний не обнаруживают следов коррозии на их поверхностях и удовлетворяют требованиям технических условий по твердости, а иглы акупунктурные дополнительно и по прямолинейности.

3.12. Проверку надежности микроигл и игл акупунктурных проводят путем прокалывания замши ГОСТ 3717-84 толщиной 0,4...0,7 мм натянутой на барабан с проведением цикла санитарной обработки, включающей в себя дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию, перед испытаниями на надежность, а затем через каждые 5 проколов замши.

Испытаниям на надежность подвергаются по 8 штук игл акупунктурных и микроигл каждого типоразмера.

За критерии предельного состояния принимаются:
превышение радиуса притупления более 0,05 мм,
появление коррозии, видимой невооруженным глазом,
механическое повреждение.

Проверка параметров, определяющих предельное состояние производится через каждые 5 проколов и цикл санитарной обработки.

Оценку результатов испытаний производят по каждому типоразмеру акупунктурных игл и микроигл.

Результаты испытаний на надежность считаются положительными: если приемочное число C_α менее или равно предельному числу отказов Z пр., т.е. $C_\alpha \leq Z_{пр}$

68
[Подпись]

3.13. Проверка акупунктурных игл и микроигл на устойчивость к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения производится в камерах тепла и холода по ГОСТ 19126-79 и ГОСТ 15150-69.

Режим испытаний при эксплуатации:

- на теплоустойчивость $+45^{\circ}\text{C}$ в течение 4 часов с момента достижения требуемого режима, с допускаемым отклонением $\pm 3^{\circ}\text{C}$,
- на холодоустойчивость $+10^{\circ}\text{C}$ в течение 4 часов с момента достижения требуемого режима, с допускаемым отклонением $\pm 3^{\circ}\text{C}$,
- на влагуустойчивость: влажность 70% при температуре 27°C с допускаемым отклонением $\pm 3^{\circ}\text{C}$, время выдержки - 48 часов с момента достижения требуемого режима;

Режим испытаний при транспортировании и хранении:

- на холодоустойчивость -50°C с допускаемым отклонением $\pm 3^{\circ}\text{C}$. в течение 4-х часов с последующей выдержкой при нормальных климатических условиях по ГОСТ 19126-79 в течение 4-х часов,
- на теплоустойчивость $+60^{\circ}\text{C}$ в течение 4-х часов, с допускаемым отклонением $+3^{\circ}\text{C}$ в течение 4-х часов с последующей выдержкой при нормальных климатических условиях по ГОСТ 19126-79 в течение 4-х часов,
- на влагуустойчивость: влажность 80%, температура 27°C , с допускаемым отклонением $+3^{\circ}\text{C}$.

Иглы акупунктурные и микроиглы выдерживают в течение 10 суток. Допускается проводить испытания инструментов в потребительской таре в течение двух суток.

После извлечения из камеры инструменты выдерживаются в нормальных условиях по ГОСТ 19126-79 в течение 24 часов.

Результаты испытаний игл акупунктурных и микроигл считаются положительными, если инструменты не имеют коррозионных поражений и соответствуют техническим требованиям технических

69.10.79

условий по внешнему виду.

3.14. Проверка маркировки и упаковки

3.14.1. Проверку правильности выполнения требований к маркировке и упаковке производить внешним осмотром по ГОСТ 19126-79 Е.

3.14.2. Дефектами считают:

- несоответствие количества инструментов в упаковке, указанном в индивидуальной упаковке;

- отсутствие или не полное указание требований по маркировке;

- несоответствие транспортной тары требованиям

ГОСТ 19126-79.

3.15. Проверку комплектности акупунктурных игл и микроигл следует проводить внешним осмотром и сличением с техническими условиями на изделия.

Разработчик:

Зав. сектором испытаний



Ф.Г. Сагдеева

