

ПРОТОКОЛЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

108-125

108
[Signature]



ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 1

1. Объект испытаний

опытные образцы комплектов аурикулярных кнопок
и акупунктурных игл №№ 1, 2, 3, 4 и 5

2. Дата испытаний:

Начало ~~20 января 1991г.~~
Конец ~~20 января 1991г.~~

3. Цель испытаний

- 3.1. Проверка комплектности, внешнего вида, маркировки и упаковки
- 3.2. Проверка основных и габаритных размеров
- 3.3. Проверка массы комплектов
- 3.4. Проверка навивки ручек на иглы
- 3.5. Проверка усилия удержания иглы в ручке

4. Методика испытаний

Испытания проводились на соответствие пп.

1.4, 1.5, 1.6, 1.2.1, 1.2.2, 1.3.8 и 1.3.9 проекта ТУ

5. Применяемая контрольно-измерительная аппаратура и инструменты

- согласно пп. 4.3, 4.4, 4.10, 4.11 и 4.16 ПМ
- 5.1 Линейка 1-150 ГОСТ 427-75
 - 5.2. Штангенциркуль Ш -П-250-0,05
ГОСТ 166-80
 - 5.3. Микрометр МК 25-1 ГОСТ 6507-78
 - 5.4. Динамометр растяжения ДПУ-0,01-2
ГОСТ 13837
 - 5.5. Весы лабораторные общего назначения
ГОСТ 24104-80

6. Результаты испытаний

- 6.1. Проверка комплектности, внешнего вида, маркировки и упаковки

Комплектность, упаковка, маркировка и внешний вид соответствуют требованиям проекта ТУ.

6.2. Проверка основных и габаритных размеров

Результаты измерений приведены в табл. I.

Таблица I

Наименование параметра	Основные и габаритные размеры, мм						
	проект Т	измеренное значение					номер комплекта
		1	2	3	4	5	
I. Длина иглы с ручкой							
№ 1	105 $\pm 1,75$	105	105	106	105	104	
№ 2	85 $\pm 1,75$	85	86	85	84	85	
№ 3	70 $\pm 1,5$	71	70	69	70	70	
№ 4	45 $\pm 1,25$	45	45	44	45	46	
№ 5	30 $\pm 1,05$	30	31	30	30	30	
2. Диаметр иглы							
№ 1 - № 3	0,35 $\pm 0,03$	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35
№ 4, № 5	0,3 $\pm 0,03$	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
3. Длина острия							
№ 1 - № 3	2 $\pm 0,5$	2,1	2,2	2,0	2,3	2,2	
№ 4, № 5	1,5 $\pm 0,5$	1,6	1,6	1,7	1,4	1,5	
4. Диаметр ручки							
№ 1 - № 3	1,2 $\pm 0,4$	1,3	1,2	1,3	1,4	1,2	
№ 4, № 5	1,0 $\pm 0,4$	1,1	1,1	1,2	1,1	1,3	
5. Диаметр кнопки							
№ 1, № 2	4,0 $\pm 0,5$	4,1	4,2	4,1	4,0	4,1	
№ 3	2,5 $\pm 0,3$	2,5	2,6	2,4	2,5	2,5	
6. Длина конца кнопки							
№ 1	13 $\pm 1,0$	14	13	14	13	13	
№ 2	5 $\pm 1,0$	5	5	8	5	4	
№ 3	2 $\pm 0,5$	2	2	2	2	2	

6.3. Проверка массы игл и кнопок

Результаты измерений приведены в табл. 2.



Handwritten signature

Таблица 2

№№ комплектов	Масса, не более, кг	
	проект ТУ	измеренное значение
микроиглы		
№ 1	комплекта	0,0054
№ 2		0,0053
№ 3	20 шт. - 0,06	0,0054
№ 4		0,0055
№ 5		0,0054
кнопки		
№ 1	комплекта	0,002
№ 2	80 шт. - 0,002	0,0017
№ 3		0,0018
№ 4		0,002
№ 5		0,002

6.4. Проверка усилия удержания иглы в ручке

Результаты измерений приведены в табл.3.

Таблица 3

№№ комплектов	Усилие удержания, не менее, Н (кг)	
	проект ТУ	измеренное значение
№ 1		0,4-1,2 (4 - I2)
№ 2		0,43-0,9 (4,3 - 9)
№ 3	0,3 (30)	0,4-1,1 (4 - II)
№ 4		0,43-1,0 (4,3 - I0)
№ 5		0,4-1,1 (4 - II)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Комплекты испытания выдержали.

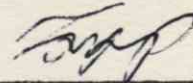
Испытания проводили:





Т.Н.Берлина

Л.Б.Бокова



С.Л.Бугров




ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 2

1. Объект испытаний опытные образцы комплектов дурикулярных кнопок и акупунктурных игл № 1, 2, 3, 4 и 5

2. Дата испытаний: Начало 30 января 1991г.
Конец 30 января 1991г.

3. Цель испытаний
3.1. Проверка радиуса острия игл и кнопок
3.2. Проверка допуска прямолинейности игл

4. Методика испытаний Испытания проводились по пп. I.3.4 и I.3.5 п. 1.3.6 проекта ТУ согласно пп. 4.8 и 4.7 ПМ

5. Применяемая контрольно-измерительная аппаратура и инструменты
5.1. Микроскоп МИИ ГОСТ 9074-71
5.2. Шаблон для контроля допуска прямолинейности 603.656.00-01-02

6. Результаты испытаний

6.1. Проверка радиуса острия игл и кнопок

Результаты испытаний приведены в табл. I.

Таблица I

№ комплектов	Радиус острия игл и кнопок, не более, мм	
	проект ТУ	измеренное значение
№ 1		0,01 - 0,02
№ 2		0,01 - 0,02
№ 3	0,03	0,01 - 0,02
№ 4		0,01 - 0,02
№ 5		0,01 - 0,02

112 Жу

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 3

1. Объект испытаний

опытные образцы аурикулярных кнопок и акупунктурных игл № 1, 2, 3, 4 и 5

2. Дата испытаний: Начало ~~31 января 1991г.~~

Конец ~~1 февраля 1991г.~~

3. Цель испытаний

3.1. Проверка устойчивости комплектов к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации

3.2. Проверка устойчивости к коррозионной стойкости

4. Методика испытаний

испытания проводились на соответствие пп.

1.3.6, 1.3.7, 1.3.10 и 1.3.11 проекта ТУ согласно

5. Приборы и измерительная аппаратура и инструменты

СОП № 21-1009 19126

5.1. Электрический дезинфекционный кипятильник

5.2. Сухожарных шкаф ОГИ 110/1
№ 1875

5.3. Дистиллированная вода, перекись водорода, моющее средство "Лотос"

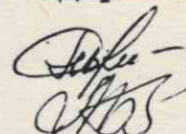
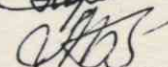
6. Результаты испытаний

6.1. Все комплекты были подвергнуты испытаниям на цикл обработки тоекратно. Наличие ржавчины не обнаружено.

6.2. Комплекты были подвергнуты проверке на коррозионную стойкость тоекратно. Наличие ржавчины не обнаружено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: опытные образцы испытания выдержали.

Испытания проводили:

 Т.Н.Берлина
 Л.Б.Бокова

20



ПРОТОКОЛЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ



175

[Handwritten signature]



«ГВЕРИДАЮ»

Директор МП "РЕДОКС"

Бугров С.Л.

1941 г.

А К Т

**технических испытаний образцов
индивидуальных комплектов аури-
кулярных кнопок и микроигл**

г. Нижний Новгород

В период с 26.II.90 по 30.II.90 в МП "Редокс" комиссией в составе н.с. Устюжаниной Е.В., инж. технолога I категории Репникова А.В., Кузнецовой Н.А., инж.-техн. II категории, инж. Гаранькиной Г.А., проведены испытания трех индивидуальных комплектов аурикулярных кнопок и микроигл, изготовленных на МП "Редокс" в соответствии с ГОСТ 19126-79.

Виды испытаний и их результаты сведены в табл. I.

Испытаниям подвергались по 10 из 40 входящих в комплект аурикулярных кнопок, по 5 из 20 входящих в комплект прямых микроигл и по 5 из 20 входящих в каждый комплект наклонных микроигл.

П Р И М Е Ч А Н И Е: К1 - обозначение первого,

К2 - обозначение второго, К3 - обозначение третьего!

из предъявленных комплектов.

116
[Signature]

№	Содержание	К1	К2	К3
4. Проверка шероховатости	Измерение параметра шероховатости	1	0,24	0,24
		2	0,24	0,24
		3	0,24	0,23
		4	0,23	0,22
		5	0,23	0,22
		6	0,23	0,24
		7	0,24	0,23
		8	0,23	0,23
		9	0,24	0,23
		10	0,24	0,23
5. Проверка радиусов	Проверка радиусов при проверке на надежность после 50-кратного прокалывания замши	1	0,24	0,24
		2	0,24	0,24
		3	0,24	0,23
		4	0,24	0,24
		5	0,24	0,24
		6	0,23	0,23
		7	0,24	0,23
		8	0,24	0,24
		9	0,24	0,23
		10	0,24	0,24
6. Проверка шероховатости	Измерение параметра шероховатости	1	0,24	0,24
		2	0,24	0,24
		3	0,24	0,23
		4	0,23	0,22
		5	0,23	0,22
		6	0,23	0,24
		7	0,24	0,23
		8	0,23	0,23
		9	0,24	0,23
		10	0,24	0,23
7. Проверка радиусов	Проверка радиусов при проверке на надежность после 50-кратного прокалывания замши	1	0,24	0,24
		2	0,24	0,24
		3	0,24	0,23
		4	0,24	0,24
		5	0,24	0,24
		6	0,23	0,23
		7	0,24	0,23
		8	0,24	0,24
		9	0,24	0,23
		10	0,24	0,24
8. Проверка шероховатости	Измерение параметра шероховатости	1	0,24	0,24
		2	0,24	0,24
		3	0,24	0,23
		4	0,23	0,22
		5	0,23	0,22
		6	0,23	0,24
		7	0,24	0,23
		8	0,23	0,23
		9	0,24	0,23
		10	0,24	0,23
9. Проверка радиусов	Проверка радиусов при проверке на надежность после 50-кратного прокалывания замши	1	0,24	0,24
		2	0,24	0,24
		3	0,24	0,23
		4	0,24	0,24
		5	0,24	0,24
		6	0,23	0,23
		7	0,24	0,23
		8	0,24	0,24
		9	0,24	0,23
		10	0,24	0,24
10. Проверка шероховатости	Измерение параметра шероховатости	1	0,24	0,24
		2	0,24	0,24
		3	0,24	0,23
		4	0,23	0,22
		5	0,23	0,22
		6	0,23	0,24
		7	0,24	0,23
		8	0,23	0,23
		9	0,24	0,23
		10	0,24	0,23

119

 25

6. Проверка радиуса пригупления остий
Визуально
Микроскоп МЕС-10
Пригупление острия д.б. не более 0,03 мм
Проект ГУ

К1 К2 К3

1	0,02	0,02	0,01
2	0,02	0,02	0,02
3	0,02	0,02	0,02
4	0,02	0,02	0,01
5	0,02	0,02	0,01
6	0,02	0,02	0,02
7	0,02	0,01	0,02
8	0,02	0,02	0,02
9	0,01	0,02	0,01
10	0,01	0,02	0,01

Аурикулярная кнопка

К1 К2 К3

1	0,01	0,01	0,01
2	0,02	0,01	0,02
3	0,02	0,01	0,02
4	0,02	0,01	0,02
5	0,02	0,02	0,01
6	0,02	0,01	0,02
7	0,01	0,02	0,02
8	0,01	0,02	0,02
9	0,01	0,02	0,01
10	0,01	0,02	0,02

Жульнич Микроигла прямая

К1 К2 К3

1	0,02	0,01	0,01
2	0,02	0,01	0,02
3	0,02	0,01	0,02
4	0,02	0,01	0,02
5	0,02	0,02	0,01
6	0,02	0,01	0,02
7	0,02	0,01	0,02
8	0,02	0,01	0,02
9	0,01	0,02	0,01
10	0,01	0,02	0,02

Микроигла наклонная

7. Проверка коррозийной стойкости
Кипячение в дистил. воде 15 мин., выдержка 3 часа в остывающей воде
Электрич. дезинфекц. кипячитель-ник
На поверхности изделий не должно быть пятен. Допускается по 1 темной точке на рабочей поверхности 20% изделий
ГОСТ 19126-79
Проверке подвергались все изделия трех комплектов
Все изделия трех комплектов не изменили внешнего вида

8. Проверка устойчивости к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации
Промывка в растворе 5 мин, стерилизация при T=120°C 45 мин.
Стерилизатор сухожаровой
CC-2000
Раствор дистил. воды: перекись водорода: "Дотос" = 825:170:5
Изделия не должны изменять своего внешнего вида
ГОСТ 42-21-2-85
Проверке подвергались все изделия трех комплектов
Все изделия трех комплектов не изменили своего внешнего вида

Handwritten signature and number 26

120

Проверка материала	Фотометрический метод	Спектрофотометр Фотозлектронный колориметр	Соответствие нержавеющей стали ГОСТ 5632-72 ГОСТ 12418-10Т	ГОСТ 12320-78 ГОСТ 12362-81 ГОСТ 12336-81	Одно изделие из комплекта	В состав материала входит 18% хрома, 10% никеля, 0,4% титана
Проверка устойчивости к климатическим факторам	температура от +10°C до +40°C влажность воздуха от 60% при 20°C до 80% при 25°C	Камера испытания - тельная теплая, влажность, холодная, холодная.	Изделия не должны изменять свой внешний вид	ГОСТ 15150-69 Проект ТУ	Все изделия подвергнутся проверке испытаниями	Все изделия не изменят своего внешнего вида.

Испытания проводили: по п. 1. I, с - н.с. Устижанина В.В., по п.п. 3, 4, 5 - Репников А.В - инж.-техн. I категории по п. 6, 7, с - инж.-техн. II категории Кузнецова Н.А., по п.п. 9, 10 - инж. Гаранькина Г.А.

121

 27

По результатам технических испытаний образцов индивидуальных комплектов ауркулярных кнопок и микроигл комиссия сделала вывод о полном их соответствии ГОСТ 19126-79 и проекту технических условий на данный вид продукции.

Подписи членов комиссии:

<i>Усти</i>	Устюжанина В.В.
<i>Репни</i>	Репников А.В.
<i>Кузнецова</i>	Кузнецова Н.А.
<i>Гарань</i>	Гаранькина Г.А.

122
28



ПРИЛОЖЕНИЕ 5

ВЕДОМОСТЬ

соответствия технических характеристик комплектов аурикулярных кнопок и аку-пунктурных игл

Наименование параметра	Единица измерения	Требования проекта	Фактическая величина	Соответствие проекту	Номер протокола

1. Соответствие комплекту документации					
соотв.					
2. Соответствие маркировки и упаковки					
соотв.					
3. Основные и габаритные размеры микроиглы: длина					
№ 1	мм	105	+1,75	104-106	I
№ 2		85	+1,75	84-86	II
№ 3		70	+1,5	69-71	I
№ 4		45	+1,25	44-46	I
№ 5		30	+1,05	30-31	I
диаметр №1-№3		0,35	+0,03	0,35	I
№4, №5		0,2	+0,03	0,3	I
длина острия №1-№3		2	+0,5	2,1-2,3	I
№4, №5		1,5	+0,5	1,4-1,7	I
диаметр ручки №1-№3		1,2	+0,4	1,2-1,4	I
№5, №4		1,0	+0,4	1,1-1,3	I

123
[Handwritten signature]



Продолжение таблицы


Наименование параметра	Единица измерения	Требования проекта	Фактическая величина	Соответствие проекту	Номер протокола
кнопки: диаметр №1, №2	мм	4,0 ± 0,5	4,0 - 4,2	соотв.	I
№3		2,5 ± 0,3	2,4 - 2,6	соотв.	I
длина конца №1		13 ± 1,0	14 - 13	соотв.	I
№2		5 ± 1,0	4 - 5	соотв.	I
№3		2 ± 0,5	2	соотв.	I
4. Масса игл и кнопок, не более микроигл 20 шт.	кг	комплекта 20шт-0,006	0,0053-0,0055	соотв.	I
кнопок		комплекта 80шт.-0,002	0,0017-0,002	соотв.	I
5. Усилие удержания иглы в ручке, не менее	Н (кг)	0,3(30)	0,4 - 1,2 (4 - 12)	соотв.	I
6. Радиус острия игл и кнопок, не более	мм	0,03	0,01 - 0,02	соотв.	I
7. Радиус притупления острия, не более	мм	0,05	0,04 - 0,045	соотв.	2
8. Шероховатость поверхности, менее	мкм	0,25	0,22 - 0,24	соотв.	2
иглы и кнопок		1,25	1,25	соотв.	2
ручки					

124



Продолжение таблицы

Наименование параметра	Единица измерения	Требования проекта	Фактическая величина	Сответствие проекту	Номер протокола
9. Допуск прямолинейности игл № 1, № 3 № 4, № 5	мм	± 6 ± 4 ± 2	2 1 1	соотв. соотв. соотв.	2 2 2
10. Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации		ОСТ 64-I-337 ОСТ 42-2I-2		соотв. соотв.	3
11. Коррозионная стойкость комплектов		ГОСТ 19126		соотв.	3
12. Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации		ГОСТ 19126 ГОСТ 15150		соотв. соотв.	
13. Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании		ГОСТ 19126 ГОСТ 20790		не пров.	

Ведущий по испытаниям  Т.Н. Берлина

Ведущий по испытаниям

725

31

