
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

26641—

(проект, RU,
первая редакция)

ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 ВЗАМЕН ГОСТ 26641–85

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки.....
3	Классификация
4	Технические требования
5	Методы испытаний
	Приложение А (обязательное) Номенклатура показателей качества атравматических игл и их применяемость

ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Atraumatic needles. General technical requirements and test methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерильные атравматические иглы однократного применения (далее – иглы), предназначенные для сшивания тканей в процессе хирургических операций.

Настоящий стандарт не распространяется на хирургические иглы по ГОСТ 25981.

Номенклатура показателей качества атравматических игл и их применяемость приведены в приложении А.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 26641–202_
(проект, RU, первая редакция)

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 3717 Замша. Технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8074 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

ГОСТ 9377 Наконечники и бойки алмазные к приборам для измерения твердости металлов и сплавов. Технические условия

ГОСТ 9450 Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 25706 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Классификация

3.1 В зависимости от конструкции иглы подразделяют на следующие типы:

- прямые;
- прямые с изогнутым концом;
- изогнутые на 2/8 окружности;
- изогнутые на 3/8 окружности;
- изогнутые на 4/8 окружности;
- изогнутые на 5/8 окружности.

3.2 В зависимости от формы поперечного сечения острия иглы подразделяют на:

- иглы с круглым поперечным сечением;
- иглы с трехгранным поперечным сечением;
- иглы со шпательным (трапецеидальным или шестигранным) поперечным сечением;
- иглы с эллипсным (чечевичным) поперечным сечением.

3.3 В зависимости от способа сборки изделия подразделяют на одноигольные и двухигольные.

3.4 В зависимости от применяемой шовной нити иглы подразделяют на:

- иглы с рассасывающейся шовной нитью, изготовленной из естественного или синтетического исходного материала;
- иглы с нерассасывающейся шовной нитью, изготовленной из естественного или синтетического исходного материала;
- иглы со стальной проволокой.

4 Технические требования

4.1 Иглы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 19126, настоящего стандарта, технической документации (ТД) [в том числе технических условий (ТУ)] на иглы конкретного типа, утвержденной в установленном порядке.

4.2 Твердость игл должна быть HV 4900–6475 Н/мм².

4.3 Иглы должны быть упругими.

4.4 Иглы должны быть коррозионностойкими в условиях применения и хранения.

4.5 Наружная поверхность игл должна быть блестящей. Не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. В месте крепления шовной нити допускаются следы от применяемого в технологическом процессе инструмента.

4.6 Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений:

- на стержне и острие – $Ra\ 0,32$ мкм;
- в зоне крепления шовной нити – $Rz\ 20$ мкм.

4.7 Острота колющей части иглы не должна превышать 0,025 мм. Колющая часть иглы не должна иметь заусенцев и деформаций.

4.8 Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не должна превышать 0,025 мм.

4.9 Отклонение от прямолинейности прямых игл не должно превышать 2 % от длины иглы.

4.10 Радиус кривизны изогнутых игл, за исключением зоны крепления шовной нити и зоны заточки, должен быть постоянным.

4.11 Крепление шовной нити в игле должно быть прочным.

4.12 Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити не должен превышать 1,15 диаметра игл в начале зоны крепления.

4.13 Хирургическая шовная нить должна иметь одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине.

4.14 Назначенный ресурс должен быть не менее 25 проколов.

Ресурс должен быть не менее 50 проколов.

4.15 Иглы в процессе применения должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха, соответствующих климатическим исполнениям УХЛ или О категорий размещения 2 и 4.2 по ГОСТ 15150, но для температуры от 5 до 40°C.

4.16 Иглы должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения.

4.17 Индивидуальная потребительская упаковка игл должна быть герметичной.

4.18 Иглы в индивидуальной потребительской упаковке должны быть устойчивы к стерилизации радиационным методом. Поглощенная доза облучения от $2,5 \cdot 10^4$ до $3,0 \cdot 10^4$ Гр.

4.19 Срок годности (хранения) – не менее трех лет.

4.20 На индивидуальной потребительской упаковке игл должны быть нанесены:

- наименование и адрес производителя (изготовителя) и его товарный знак (при наличии);
- сведения о длине, форме острия и степени изогнутости;

- сведения о толщине, длине, цвете и наименовании материала шовной нити;
- указание на то, что игла является стерильной;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности (хранения).

4.21 На коробке, в которой размещены иглы в индивидуальной потребительской упаковке, должны быть нанесены:

- сведения о регистрации в качестве медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) и его товарный знак (при наличии);
- наименование иглы;
- сведения о длине, форме острия и степени изогнутости;
- сведения о толщине, длине и наименовании материала шовной нити;
- указание на то, что игла является стерильной с указанием метода стерилизации;
- указание на то, что игла является апиrogenной;
- указание на то, что игла является нетоксичной;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности (хранения);
- сведения о количестве игл;
- инструкция по применению.

Допускается вкладывать инструкцию по применению в коробку. Инструкция по применению должна соответствовать ГОСТ 2.601.

5 Методы испытаний

5.1 Испытаниям подвергают иглы, прошедшие стерилизацию.

5.2 Твердость игл после термической обработки (4.2) проверяют по ГОСТ 9450 методом восстановленного отпечатка четырехгранной пирамиды с квадратным основанием наконечником по ГОСТ 9377. Твердость проверяют на участке иглы от стержня до ее середины.

5.3 Соответствие игл требованию 4.3 проверяют на иглах со стержнем диаметром до 1,0 мм.

ГОСТ 26641–202_
(проект, RU, первая редакция)

Иглы прямые и иглы прямые с изогнутым концом острия согласно рисункам 1 и 2 зажимают на длину L_1 в зажимном приспособлении и подвергают изгибу усилием F на величину f_{\max} , указанную в таблице 1.

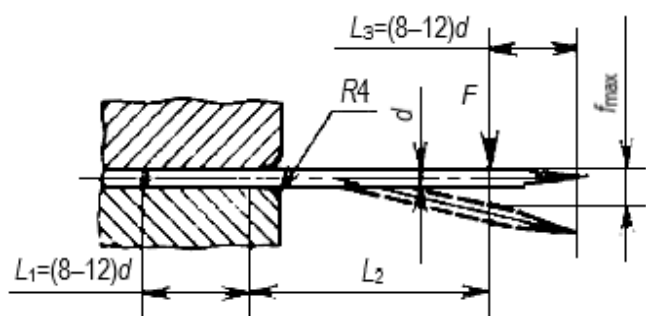


Рисунок 1

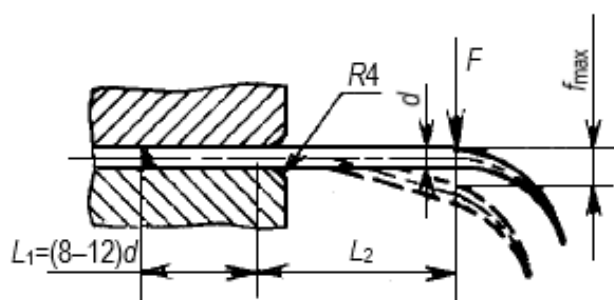


Рисунок 2

Таблица 1

Диаметр стержня иглы d	Значение величины максимального f_{\max} для размера L_2						
	5	10	20	30	40	50	60
0,35; 0,40	0,60	2,30	9,30	21,00	–	–	–
0,50	0,40	1,60	6,50	14,50	–	–	–
0,60	0,30	1,30	5,40	12,00	–	–	–
0,70	0,30	1,10	4,60	10,50	18,50	–	–
0,80	0,20	1,00	4,00	9,00	16,00	25,50	36,50
0,90	0,20	0,90	–	–	–	22,50	32,50
1,00	0,20	0,80	–	–	–	20,00	29,00

Иглы считают упругими, если после снятия изгибающего усилия остаточная деформация не превышает $0,05f_{\max}$.

Изогнутые иглы устанавливают в приспособлении и под усилием F сжимают до величины $0,8L$ согласно рисунку 3. Иглы считают упругими, если после снятия усилия F остаточная деформация будет не более $0,05L$.

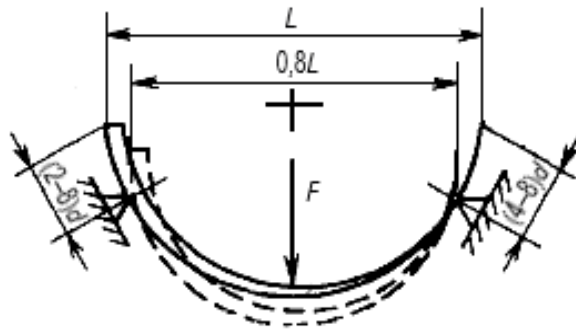


Рисунок 3

5.4 Стойкость игл к действию коррозии (4.4) проверяют в последовательности, приведенной ниже:

Предварительно обезжиренные иглы с отрезанной у зоны крепления нитью укладывают на изолирующую прокладку из стекла, размещенную на сетке электрического дезинфекционного кипятильника, наполненного дистиллированной водой по ГОСТ 6709. Затем воду доводят до кипения и продолжают кипячение в течение 15 мин, после чего подогрев прекращают, оставляя иглы на 30 мин в остывающей воде.

Иглы отвечают противокоррозионным требованиям, если на их поверхности не обнаруживаются темные (коррозионные) точки.

5.5 Соответствие игл требованиям 4.5 проверяют с помощью лупы 4× увеличения по ГОСТ 25706.

5.6 Шероховатость поверхности игл (4.6) проверяют сравнением с эталонами шероховатости поверхности, изготовленными в виде игл и аттестованными в установленном порядке, с применением оптических устройств, обеспечивающих необходимую погрешность измерения.

5.7 Соответствие игл требованиям 4.7 и 4.8 проверяют 10-кратным прокалыванием натянутой замши по ГОСТ 3717 толщиной 0,4-0,7 мм. При этом острие иглы не должно деформироваться. Деформацию острия иглы проверяют лупой 8-кратного увеличения по ГОСТ 25706. Наличие заусенцев на колющей части острия иглы проверяют прокалыванием ваты. На колющей части острия иглы не должны оставаться волокна ваты.

Измерение остроты колющей части и ширины режущих ребер проводят при периодических испытаниях на инструментальном микроскопе по ГОСТ 8074.

5.8 Соответствие игл требованиям 4.9 проверяют следующим образом.

Иглу устанавливают в приспособление и поворачивают относительно оси стержня (см. рисунок 4). Максимальное отклонение от прямолинейности игл A измеряют

ГОСТ 26641–202_
(проект, RU, первая редакция)

инструментальным микроскопом по ГОСТ 8074 или другими средствами, обеспечивающими соответствующую погрешность измерения.



Рисунок 4

5.9 Радиус кривизны изогнутых игл (4.10) проверяют с помощью шаблона.

5.10 Прочность закрепления шовной нити в игле (4.11) проверяют нагрузками, указанными в таблице 2. Продолжительность испытаний – 5 с. Иглы считают выдержавшими испытания, если под действием указанных нагрузок нить не оборвалась и не выскользнула из места крепления.

Таблица 2

Диаметр нити, мм	Нагрузка, Н
От 0,040 до 0,049	0,35
Св. 0,050 » 0,069	0,50
» 0,070 » 0,099	1,00
» 0,100 » 0,140	
» 0,150 » 0,190	2,00
» 0,200 » 0,290	3,00
» 0,300 » 0,390	5,00
» 0,400 » 0,490	6,00
» 0,500 » 0,590	7,00
» 0,600 » 0,690	
» 0,700 » 0,790	8,00
» 0,800 » 0,890	
» 0,890 » 0,990	

5.11 Соответствие игл требованиям 4.12 и 4.13 проверяют инструментальным микроскопом по ГОСТ 8074 или другими средствами, обеспечивающими необходимую погрешность измерения.

5.12 Проверку требований 4.14 проводят не реже одного раза в три года.

Ресурс проверяют методом одноступенчатого контроля:

- приемочный уровень вероятности $P_{\alpha}(t) = 0,8$;
- браковочный уровень вероятности $P_{\beta}(t) = 0,5$;
- риск поставщика $\alpha = 0,2$;
- риск потребителя $\beta = 0,2$;
- объем выборки $n = 8$;
- допустимое число предельных состояний $r_{пр} = 2$.

Назначенный ресурс игл проверяют при $n = 5$, $r_{пр} = 0$.

Проверку требований 4.14 проводят на базовых моделях.

За базовую модель принимают любую иглу из указанных в 3.2.

Испытания проводят путем прокалывания натянутой замши по ГОСТ 3717.

Продолжительность испытаний при контроле назначенного ресурса и ресурса, равна заданным в 4.14.

Контроль параметров, определяющих предельное состояние, – через каждые 10 проколов.

Результаты испытаний считаются положительными, если число игл, достигших предельного состояния, $d \leq r_{пр}$.

За предельное состояние игл принимают несоответствие требованиям 4.7 и 4.11.

5.13 Устойчивость игл к воздействию климатических факторов при применении (4.15) проверяют по ГОСТ 19126.

5.14 Устойчивость игл к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении (4.16) проверяют по ГОСТ 19126.

5.15 Соответствие игл требованиям (4.17) проверяют следующим образом.

Иглу в потребительской упаковке погружают в воду на глубину 300 мм и выдерживают в течение 15 с. Упаковку считают герметичной, если отсутствуют выделения пузырьков воздуха.

Допускается проверка герметичности другими равноценными указанному способами.

5.16 Иглы после стерилизации по методу, приведенному 4.18, считают выдержавшими испытания, если они соответствуют требованиям 4.2, 4.3, 4.7, 4.11.

5.17 Проверку стерильности проводят в аккредитованных в национальной системе испытательных организациях по методам, действующим на момент проверок.

5.18 Соответствие игл требованиям 4.20 и 4.21 проверяют визуально.

Приложение А
(обязательное)

Номенклатура показателей качества атрауматических игл и их применяемость

Таблица А.1

Наименование показателей качества	Применяемость показателя в нормативной документации		
	Техническое задание	Техническая документация/технические условия	Инструкция по применению
Острота колющей части	–	+	–
Ширина режущих ребер, мм	–	+	–
Параметр шероховатости, мкм	+	+	–
Срок годности (хранения)	–	+	–
Материал	+	+	+
Назначенный ресурс	–	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при применении	+	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	+	+	+
Устойчивость игл в индивидуальной упаковке к стерилизации	+	+	–
Примечания			
1 Знак «+» означает применяемость, знак «–» – неприменяемость.			
2 Дополнительные показатели качества, обусловленные конструктивными особенностями игл, указывают в технической документации/технических условиях на иглы конкретного типа.			

УДК 615.472.2:006.354

МКС 11.040.30

Ключевые слова: аэравматические иглы, требования, испытания, маркировка, упаковка

Организация-разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт»
(ООО «Медтехстандарт»)

ОТ ТК 011 «МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ»

Председатель ТК 011

«Медицинские приборы,
аппараты и оборудование»

О.В. Романов

ОТ ООО «Медтехстандарт»

Руководитель разработки

О.В. Романов

Исполнитель

Н.С. Хучуа