
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

25981—

(проект, RU,
первая редакция)

ИГЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

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 25981–83

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 Правила приемки	
6 Методы испытаний	
7 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	
8 Гарантии изготовителя.....	
Приложение А (обязательное) Номенклатура показателей качества хирургических игл и их применяемость.....	

ИГЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Surgical needles. General specifications

Дата введения — 20 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на хирургические иглы (далее – иглы), предназначенные для сшивания тканей в процессе хирургических операций.

Настоящий стандарт не распространяется на атравматические иглы по ГОСТ 26641 и специальные иглы.

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 9.014 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 396 Нитки хирургические шелковые крученые нестерильные. Технические условия

ГОСТ 2184 Кислота серная техническая. Технические условия

ГОСТ 3717 Замша. Технические условия

ГОСТ 4165 Реактивы. Медь (II) сернокислая 5-водная. Технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

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

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

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 22649 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

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

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. 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:

- А – с круглым поперечным сечением;
- В – с трехгранным поперечным сечением;
- Т – с круглым поперечным сечением и притупленным острием.

3.3 В зависимости от формы ушка иглы подразделяют на следующие исполнения:

- пружинящие;
- непружинящие.

3.4 Обозначение иглы должно содержать конструктивную особенность, формы поперечного сечения острия, форму ушка, диаметр заготовки, длину иглы. При необходимости в обозначение иглы допускается вводить дополнительные характеристики или исключать некоторые.

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 Иглы должны быть изготовлены из нержавеющей стали.

4.3 Твердость игл после термической обработки должна быть HV 4750–6100 Н/мм².

4.4 Иглы должны быть упругими.

4.5 Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений:

- наружных – Ra 0,32 мкм;
- поверхностей заточки острия иглы – Ra 0,63 мкм;
- остальных – Rz 20 мкм.

4.6 На внутренних поверхностях ушек игл не должно быть заусенцев, острых кромок, повреждающих или рвущих шовный материал при заведении нити в ушко или во время эксплуатации.

4.7 Дужки пружинящего ушка игл должны быть упругими и надежно удерживать шовный материал.

4.8 Колющая часть острия игл исполнений А и В должна быть острой, без заусенцев и деформаций.

4.9 Ширина режущих ребер игл исполнения В на 2–2,5 исходного диаметра иглы: для игл диаметром менее 0,2 мм не должно превышать 0,020 мм, а для игл диаметром более 0,2 мм – 0,033 мм.

4.10 Отклонение от прямолинейности прямых игл исполнения А, Т, выражаемое двойной стрелой прогиба, не должно превышать 2 % длины иглы.

4.11 Радиус кривизны изогнутых игл, за исключением зоны ушка, должен быть постоянным.

4.12 Иглы должны быть устойчивыми к циклу санитарной обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

4.13 Иглы должны быть коррозионностойкими.

4.14 Назначенный ресурс игл должен быть не менее 650 проколов и 20 циклов санитарной обработки, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Ресурс игл должен быть не менее 850 проколов и 20 циклов санитарной обработки.

За критерии предельного состояния для всех игл принимают несоответствие требованиям 4.4, появление неустраняемой коррозии, механическое повреждение и для игл с круглым и трехгранным поперечным сечением притупление конца игл, превышающее $R=0,05$ мм.

5 Правила приемки

5.1 Правила приемки – по ГОСТ 19126 и настоящему стандарту.

5.2 Приемо-сдаточным испытаниям подвергают каждую партию игл на соответствие требованиям 4.4–4.11 выборочным контролем.

Правила выборочного контроля должны быть указаны в стандартах и ТД (в том числе ТУ) на иглы конкретного типа.

5.3 При периодических испытаниях, проводимых не менее чем на 5 иглах каждого типоразмера, прошедших приемо-сдаточные испытания и упакованных для отгрузки потребителю, проверяют на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, кроме 4.14.

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 $r_{\text{пр}} = 2$.

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

6 Методы испытаний

6.1 Методы испытаний – по ГОСТ 19126 и настоящему стандарту.

6.2 Соответствие игл требованиям 4.2 проверяют по паспортам и сертификатам производителя (изготовителя) и результатам входного контроля.

6.3 Проверка твердости игл после термической обработки (4.3) – по ГОСТ 9450.

6.4 Соответствие игл требованию 4.4 проверяют на иглах со стержнем диаметром до 1,0 мм.

Прямые иглы (см. рисунок 1) зажимают плоской стороной ушка на длину L_1 в зажимном приспособлении. Усилием F , кратковременно приложенным в точке А, сгибают иглу на величину f_{max} , указанную в таблице 1.

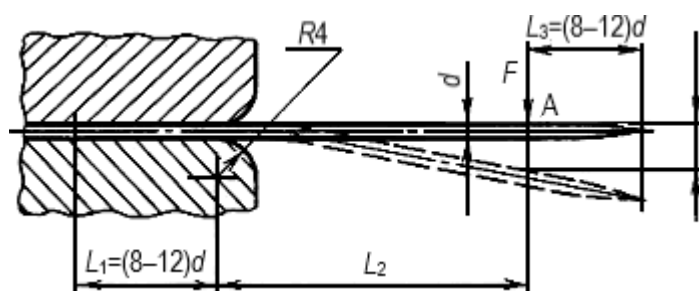


Рисунок 1

Таблица 1

Исходный диаметр иглы d	Значение величины максимального $f_{\max}$ для размера $L_2 \pm 2,5$						
	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	0,80	—	—	—	22,50	32,50
1,00	0,20	0,80	—	—	—	20,00	29,00

Иглы соответствуют требованию 4.4, если после снятия изгибающего усилия остаточная деформация не превышает $0,05f_{\max}$.

Изогнутые иглы (см. рисунок 2) устанавливают в приспособление и прикладывают усилие F , при этом иглы должны быть сжаты до значения, указанного в таблице 2.

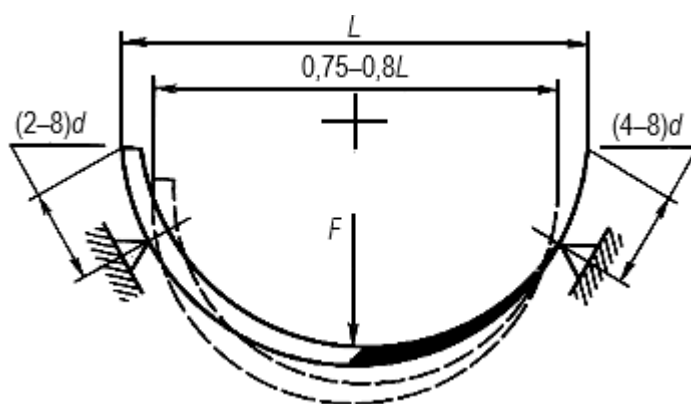


Рисунок 2

Таблица 2

Тип иглы	Значение сжатия иглы, мм
Изогнутые на 4/8 и 5/8 окружности	0,75L
Изогнутые на 2/8 и 3/8 окружности	0,8L

Иглы считают выдержавшими испытания, если после снятия усилия остаточная деформация не превышает 0,05L.

6.5 Шероховатость поверхности игл (4.5) проверяют сравнением с эталонами шероховатости поверхности, изготовленными в виде игл и аттестованными в установленном порядке, с применением оптических устройств, обеспечивающих необходимую погрешность измерения.

6.6 Соответствие игл требованиям 4.6 проверяют трехкратным протягиванием через прорезь пружинящего ушка или через отверстие непружинящего ушка шелковой хирургической нити по ГОСТ 396 в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Исходный диаметр иглы, мм	Номер шелковой нити
0,4	00
0,5–0,6	1
0,7–0,8	2
0,9–1,1	3
1,2–1,5	4
1,8	6
2,0	8

Иглы считают выдержавшими испытания, если шовный материал не повреждается и не обрывается.

6.7 Соответствие игл требованиям 4.7 проверяют однократным введением и извлечением пластинчатого щупа. Толщина щупа S должна быть такая, чтобы обеспечить раскрытие прорези ушка до размера b_1 , соответствующего 0,5 исходного диаметра иглы (см. рисунок 3).

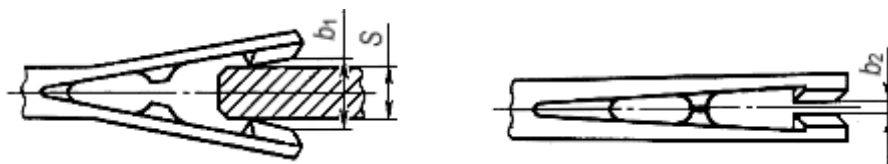


Рисунок 3

Ушко соответствует требованиям 4.7, если после извлечения щупа размер остаточного раскрытия прорези b_2 будет не более 0,1 исходного диаметра иглы.

6.8 Соответствие игл требованиям 4.8 проверяют 30-кратным прокалыванием натянутой замши по ГОСТ 3717 толщиной 0,4–0,7 мм, при этом колющая часть острия иглы не должна деформироваться. Деформацию колющей части острия иглы проверяют лупой 4× увеличения по ГОСТ 25706. Наличие заусенцев на колющей части острия иглы проверяют прокалыванием ваты. На колющей части острия иглы не должны оставаться волокна ваты.

6.9 Соответствие игл требованиям 4.9, 4.10 (см. рисунок 4) и размеры (6.7) проверяют инструментальным микроскопом по ГОСТ 8074, а также другими средствами, обеспечивающими необходимую погрешность измерения.

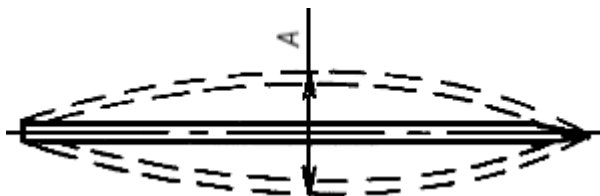


Рисунок 4

6.10 Радиус кривизны изогнутых игл (4.11) проверяют с помощью шаблона.

6.11 Устойчивость игл к санитарной обработке (4.12) проверяют в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию игл проводят горячим воздухом при температуре $(130 \pm 10)^\circ\text{C}$ в течение 45–50 мин или в тройном растворе (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) в течение 45–50 мин при температуре 18°C .

Предстерилизационную очистку игл проводят предварительным ополаскиванием в дистиллированной воде по ГОСТ 6709, погружением на 15–16 мин в раствор моющего средства по ГОСТ 25644, а затем повторным ополаскиванием в течение 3 мин в дистиллированной воде.

Перед стерилизацией иглы необходимо просушить горячим воздухом при температуре $(85 \pm 5)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию игл проводят в воздушном стерилизаторе по ГОСТ 22649 при температуре $(180 \pm 10)^\circ\text{C}$ в течение 60–65 мин.

Иглы считают выдержавшими испытание по 4.12, если после трехкратных испытаний на поверхности игл не обнаруживаются следы коррозии и иглы соответствуют требованиям 4.3, 4.4, 4.8 и 4.13.

6.12 Проверку стойкости игл к действию коррозии (4.13) проводят одним из следующих способов:

1-й способ.

Иглы, предварительно обезжиренные и высушенные, укладывают на изолирующую прокладку из стекла, размещенную на сетке электрического дезинфекционного кипятильника, наполненного дистиллированной водой по ГОСТ 6709. Воду разогревают до кипения и продолжают кипятить 30 мин, после чего подогрев прекращают, оставляя иглы на 1 ч в остывающей воде. Инструменты извлекают из дистиллированной воды, оставляют на воздухе на 2 ч, после чего их тщательно протирают сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов коррозии.

Любое пятно, которое не исчезает после тщательного протирания, кроме пятен в местах контактов магнитных приспособлений, рассматривают как явную коррозию.

Иглы считают выдержавшими испытания, если на их поверхности не обнаруживают темные (коррозионные) точки.

2-й способ.

Иглы, предварительно обезжиренные и высушенные, погружают в водный раствор комнатной температуры (состав раствора приведен ниже). Выдерживают в нем 6 мин. Затем иглы промывают дистиллированной водой по ГОСТ 6709 (или водой эквивалентного качества) и протирают хлопчатобумажной салфеткой. После испытаний на иглах не должно быть отложений меди.

Раствор для испытания:

- пентагидрат сульфата меди ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) по ГОСТ 4165 – 4,0 г;
- серная кислота (H_2SO_4) с массовой долей H_2SO_4 не менее 91 % по ГОСТ 2184 – 10,0 г;
- дистиллированная вода по ГОСТ 6709 – 90 см³.

Примечание – Выбор вида испытаний может быть установлен производителем (изготовителем) в ТД.

6.13 Проверку соответствия требованиям 4.14 проводят на базовых моделях путем прокалывания иглами с круглым или трехгранным поперечным сечением замши толщиной 0,4–0,7 мм по ГОСТ 3717, а иглами с круглым поперечным сечением и притупленным острием пенополиуретана толщиной 20 мм со следующими характеристиками (см. таблицу 4).

Таблица 4

Показатель	Значение
Кажущаяся плотность, кг/м ³	30–50
Прочность при растяжении, кгс·см ²	1,1–1,3
Относительное удлинение, %	150–170
Эластичность по отскоку, %	20–40
Относительная остаточная деформация при 50 %-ном сжатии в течение 72 ч при 20 °С, %	10
Напряжение сжатия при 40 %-ной деформации, кгс/см ²	0,04–0,1
Температура применения, °С	от минус 50 до 100

Санитарную обработку проводят методами, указанными в 6.11.

За базовые модели принимают две иглы одного типа и одного размера с круглым и трехгранным поперечным сечением, изогнутые на 3/8 окружности, и две иглы с изогнутым концом и круглым поперечным сечением и притупленным острием диаметром 1,0 мм.

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

Контроль параметров, определяющих предельное состояние, – через 100 проколов и 5 циклов санитарной обработки.

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

7 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

7.1 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение игл – по ГОСТ 19126 и настоящему стандарту.

7.2 Маркировка должна быть нанесена на этикетку, вкладываемую в наружный пакет или наносимую на самом пакете, и должна содержать:

- наименование и адрес производителя (изготовителя) и его товарный знака (при наличии);
- наименование и обозначение иглы;
- условный знак «Н» (нержавеющая сталь);
- число упакованных игл;
- дату изготовления.

7.3 Перед упаковыванием иглы обезжиривают и консервируют по ГОСТ 9.014 для условий хранения Ж: вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-4. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

7.4 Иглы, по 10 шт. одного типа и одного размера, должны быть завернуты в полиэтиленовую пленку толщиной 0,08 мм по ГОСТ 10354 и уложены в пакет из той же пленки. Пакет должен быть заварен.

7.5 Пакеты, в количестве, кратном 10, должны быть уложены в картонные коробки, изготовленные по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Коробки с иглами должны быть вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Швы пакета должны быть заварены.

7.6 В каждую коробку с иглами должна быть вложена эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601.

7.7 На каждой коробке должны быть указаны:

- сведения о регистрации в качестве медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) и его товарный знака (при наличии);
- наименование и обозначение иглы;
- условный знак «Н» (нержавеющая сталь);
- число упакованных игл;
- дата изготовления;
- гарантийный срок хранения.

7.8 Условия хранения игл – 2 (С) по ГОСТ 15150.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Гарантии изготовителя игл – по ГОСТ 19126.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации игл – 12 мес со дня их ввода в эксплуатацию при гарантийной наработке не более 650 проколов и 20 циклов санитарной обработки.

8.3 Гарантийный срок хранения игл – 3 года.

Приложение А (обязательное)

Номенклатура показателей качества хирургических игл и их применяемость

Таблица А.1

Наименование показателей качества	Применяемость показателя в нормативной документации		
	Техническое задание	Техническая документация/технические условия	Эксплуатационная документация
Острота колющей части	+	+	–
Ширина режущих ребер, мм	+	+	–
Параметр шероховатости, мкм	+	+	–
Материал	–	+	+
Отклонение от прямолинейности, мм	–	+	–
Упругость ушка	–	+	–
Назначенный ресурс	+	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	–	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	–	+	+
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации	–	+	+
Устойчивость к коррозии	–	+	+
Примечание 1 – Знак «+» означает применяемость, знак «–» – неприменяемость.			

УДК 615.472.2:006.354

МКС 11.040.30

Ключевые слова: хирургические 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