Инвентарный № 831
Представительство
заказчика № 660

М Е Т О Д И Ч Е С К И Е У К А З А Н И Я

Инв. 5 74-92
Представительство
заказчика № 660

УСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ К ВОЗДЕЙСТВИЮ АГРЕССИВНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ

Методы испытаний

МУ 25.I-00I-86

Издание официальное

МИНИСТЕРСТВО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, СРЕДСТВ АВТОМАТИЗАЦИИ И СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ

Вх. № 12/13026
УПРАВЛЕНИЕ ДЕЛАМИ
31. 12 1986 г.
Ленинградское

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ Министерством приборостроения, средств автоматизации и систем управления

ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ директивным указанием Министерства приборостроения, средств автоматизации и систем управления

ИСПОЛНИТЕЛИ

З.А.Туркова, канд.биол.наук (руководитель темы);

Р.М.Голомазов, канд.техн.наук; Г.С.Карченкова;

Н.В.Фомина

СОГЛАСОВАНЫ Всесоюзным хозрасчетным внешнеторговым объединением "Медэкспорт" Минвнешторга

Заместитель генерального директора Ю.А.Букатин

УДК 616-71:620.193 Группа Р 29

М Е Т О Д И Ч Е С К И Е У К А З А Н И Я

УСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ К ВОЗДЕЙСТВИЮ АГРЕССИВНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ. Методы испытаний

МУ 25.I-00I-86

Введены впервые

Директивным указанием Министерства приборостроения, средств автоматизации и систем управления от 04.I0.I986 г.№ 24-4/5.2-I06I8

срок введения установлен

с 0I.0I.I988 г.

Настоящие методические указания распространяются на изделия медицинской техники (далее - изделия), а также материалы, детали и сборочные единицы, эксплуатируемые внутри отдельных органов и полостей организма человека или работающие в периодическом или длительном контакте с биологическими жидкостями, тканевыми или кожными выделениями. Указанные изделия относятся к категории размещения

6 по ГОСТ 20790-82 и должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей организма человека.

Методические указания устанавливают методы лабораторных испытаний изделий категории 6 и аналогичных им составных частей и рабочих узлов других категорий.

Необходимость проведения испытаний указывают в технических условиях на изделия и программах испытаний.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

I.I. Испытания на устойчивость изделий к воздействию агрессивных биологических жидкостей организма человека проводят путем выдержки в растворах, имитирующих среду применения, при номинальных значениях температур (36 ± 2) °С и (40 ± 2) °С в режимах, соответствующих условиям эксплуатации и приведенных в разделе 6 настоящих методических указаний.

I.2. Изделия 6 категории размещения могут контактировать с полостями организма, приведенными в справочном приложении I, и соответствующими им биологическими жидкостями.

I.3. В зависимости от среды применения изделия испытывают в растворах, имитирующих следующие жидкости организма: слюна, желудочный сок, желчь, моча, пот, кровь, слеза, конъюнктивальная жидкость, камерная влага глаза.

I.4. В качестве агрессивных сред, имитирующих жидкости организма человека, применяются солево-солевые растворы или готовые фармацевтические препараты.

I.5. В зависимости от условий эксплуатации изделия испытывают в одной или нескольких средах.

I.6. Продолжительность испытаний изделий устанавливают в зависимости от времени контакта изделий с жидкостями организма в процессе эксплуатации. Контакт может быть периодическим (от 15 мин до 6 ч), длительным, непрерывно более 6 ч подряд

(по ГОСТ 19126-79) и постоянным (при имплантации).См. справочное приложение 2.

I.7. Изделия одноразового пользования настоящим испытаниям не подвергаются.

I.8. Изделия 6 категории размещения должны быть устойчивы к воздействию агрессивных сред, имитирующих жидкости организма.

I.9. Требования, характеризующие исправность изделия после испытаний, устанавливают в стандартах и технической документации, утвержденной в установленном порядке на изделие конкретного вида.

I.I0. Требования, характеризующие устойчивость образцов материалов, приведены в разделе 7 настоящих методических указаний.

I.II. Периодичность испытаний устанавливают по ГОСТ 20790-82.

I.I2. Испытания должны проводиться в специально оборудованном помещении (боксе), оснащенном бактерицидным облучателем, с соблюдением правил стерильности.

2. ОТБОР ОБРАЗЦОВ

2.I. Образцами для испытаний могут служить изделия, составные части, рабочие органы, детали, сборочные единицы, комплектующие элементы, а также материалы, применяемые для изготовления изделий 6 категории эксплуатации.

2.2. Испытания изделий следует проводить на опытных образцах,а затем на образцах из установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и (или) технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию агрессивных биологических жидкостей.

2.3. Испытания проводят на образцах, не подвергавшихся другим видам испытаний.

2.4. Количество образцов изделий должно быть не менее 3 для каждого испытательного раствора.

честве не менее 5 штук.

2.6. Если после испытаний образцов материалов необходимо получить их физико-механические характеристики, то форма образцов устанавливается в соответствии с нормативно-технической документацией на механические испытания.

3. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, РЕАКТИВЫ

Термостат электрический суховоздушный ТС-80-М-2 ТУ 64-I-I302-83, обеспечивающий температуру нагрева 28 - 55 °С

Стерилизатор паровой ГК-I00-3 ТУ 64-I-3667-82, обеспечивающий давление 0,I5 - 0,2 МПа

Стерилизатор воздушный ГП-40 ТУ 64-I-3I80-80, обеспечивающий температуру стерилизации до I80 °С

Холодильник бытовой электрический по ГОСТ I63I7-76

Облучатель бактерицидный ОБНЕ-450 ТУ 64-I-I445-78

Весы лабораторные по ГОСТ 24I04-80, класс точности I

Микроскоп биологический бинокулярный тип МБС-9 ТУ 3-3-I2I0-78

Осветитель типа ОИ-I9 ТУ 3-3-288-76

Иономер универсальный ЭВ-74 ТУ 25.05 2I47-76

Термометры стеклянные технические по ГОСТ 2823-73

Аквадистиллятор тип ДЭ-4-2 ТУ 6I-I-72I-79

Спиртовки по ГОСТ 23932-79

Колбы плоскодонные объемом 250-4000 мл по ГОСТ 23932-79

Цилиндры мерные по ГОСТ I770-74

Стаканы стеклянные по ГОСТ 23932-79

Стаканы и ступки фарфоровые по ГОСТ 9I47-80

Пробирки типа ПБ по ГОСТ 23932-79

Воронки стеклянные по ГОСТ 23932-79

Эксикаторы по ГОСТ 23932-79

Пипетки стеклянные по ГОСТ 23932-79

Вата медицинская гигроскопическая по ГОСТ 5556-8I

Марля медицинская по ГОСТ 94I2-77

Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 5962-67

Бром-феноловый синий индикатор ТУ 6-09-I0-326

Глюкоза ГОСТ 6038-79

Казеина гидролизат сухой ТУ 6-09-I0-326-74

Калий фосфорнокислый однозамещенный по ГОСТ 4I98-75

Кальций хлористый по ГОСТ 4460-77

Кислота соляная по ГОСТ 3II8-77

Кислота щавелевая по ГОСТ 22I80-76

Магний сернокислый по ГОСТ 4523-77

Мочевина по ГОСТ 669I-77

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77

Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77

Фенолфталеин по ГОСТ 5850-72

Альбумин Р.68/837/2

Аммиака раствор I0% Р.73.46I.33

Ампиокс Р.77.770.3

Ацидин-пепсин Р.73.46I.56

Гидролизина раствор Р.70.367.24

Глобулин ТУ 42-I4-II3-77

Желудочный сок натуральный Р.7I.946.3I

Желчь медицинская консервированная Р.70.529.5

Креатинин *Chemapol*, ЧССР, 53.50I,08I

Набор аминокислот № 2 ТУ 6-09-3I47-78

Оксациллин Р.7I.509.4

Фестал, лицензия № I528 - Индия (ораза, абомин - СССР)

4. ПОДГОТОВКА К ИСПЫТАНИЯМ

4.I. Лабораторную посуду подготавливают к испытаниям в следующей последовательности: промывают водой с моющим порошком при тем-

на 20 мин; промывают проточной дистиллированной водой в течение I0 мин; сушат в воздушном стерилизаторе при температуре (I00 ± 20)°С в течение 30 ± I0 мин.

4.2. Чистую посуду заворачивают в оберточную бумагу, предварительно закрыв колбы, пробирки и пипетки ватными пробками, и стерилизуют в воздушном стерилизаторе при температуре (I50 ± I0) °С в течение 2 ± 0,5 ч.

4.3. Стерильную посуду хранят в сухом помещении в отдельном шкафу в бумаге.

4.4. Образцы проверяют по внешнему виду на соответствие нормативно-технической документации. Производят измерение параметров - критериев годности, если это оговорено в нормативно-технической документации.

4.5. Образцы материалов размером 25х50 мм перед испытанием взвешивают в воздушно-сухом состоянии с точностью до 0,00I г.

4.6. Образцы больших размеров обрабатывают этиловым спиртом. Образцы материалов и изделий малых размеров погружают в 70% этиловый спирт на 5 ± I мин.

4.7. Расход этилового спирта при обработке протиранием 0,05 ± 0,02 л/м^2. Расход этилового спирта при обработке погружением 0,05 ± 0,02 л на 20 образцов.

4.8. В рабочем помещении (боксе) воздух стерилизуют бактерицидным облучателем в течение 20 мин до начала испытаний.

4.9. Дистиллированную воду для раствора стерилизуют в паровом стерилизаторе при давлении 0,I МПа в течение 30 мин.

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

5.I. Выбор метода испытаний зависит от среды, в контакте с которой эксплуатируется изделие, деталь или материал.

5.2. Все операции по приготовлению сред проводят в стерильных условиях.

5.3. Для обеспечения стерильности готовых растворов в них добавляют в количестве 100 мг на I л антибиотик с широким спектром действия типа "Ампиокс", "оксациллин" и др.

5.4. Методы испытаний отличаются только составом испытательной среды. Остальные операции проводят аналогично.

5.5. Режим испытаний выбирают по таблице раздела 6 настоящих методических указаний в соответствии с условиями эксплуатации.

5.6. Метод I. Испытания проводят в среде, имитирующей слюну, следующего состава:

на I л дистиллированной воды:

альбумин 5 % - I мл

глобулин 10 % - 20 мл

гидролизат казеина - 0,5 г

глюкоза - 0,025 г

натрий хлористый - I г

магний сернокислый - 0,06 г

кальций хлористый - 0,06 г

калий фосфорнокислый однозамещенный - 0,5 г

ферментный препарат "фестал" - I таблетка (37 ЕЕ)

ампиокс - 0,I г

pH раствора 7,2 ± 0,2

5.7. Метод 2. Испытание в желудочном соке. Применяется натуральный желудочный сок кислый или щелочной:

желудочный сок с pH I,0 ± 0,5 получают добавлением 0,0I Н раствора соляной кислоты;

желудочный сок с pH 8,0 ± 0,5 получают добавлением раствора гидроокиси натрия 10 %;

5.8. Испытания в желчи. Метод 3.

Применяют консервированную медицинскую желчь с pH 6,5 ± 0,5 - имитация пузырной желчи.

8,5 ± 0,5 раствором гидроокиси натрия 10 %.

Для имитации дуоденальной желчи pH среды доводят до значения 4,5 ± 0,5 раствором соляной кислоты 0,01 Н.

5.9. Метод 4. Испытание в растворе, имитирующем мочу, следующего состава:

на 1 л дистиллированной воды:

мочевина - 25 г

раствор аммиака 10 % - 4 мл

креатинин - 0,8 г

щавелевая кислота - 0,01 г

аспарагиновая кислота - 0,1 г

гистидин - 0,13 г

глутаминовая кислота - 0,23 г

соляная кислота концентрированная - 1,5 мг

натрий хлористый - 10 г

магний сернокислый - 0,6 г

кальций хлористый - 0,6 г

калий фосфорнокислый однозамещенный - 5,6 г

pH 6,0 ± 1

5.10. Метод 5. Испытание в среде, имитирующей пот, следующего состава:

на 1 л дистиллированной воды:

мочевина - 2 г

раствор аммиака 10 % - 0,4 мл

аспарагиновая кислота - 0,01 г

глутаминовая кислота - 0,023 г

натрий хлористый - 10 г

pH 6,0 ± 1

5.11. Метод 6. Испытание в кровезаменителе. Раствор гидролизина.

5.12. Метод 7. Испытание в среде, имитирующей слезу, следующего состава:

на I л дистиллированной воды:

натрий хлористый - 9 г

калий хлористый - I,4 г

глюкоза - 0,65 г

мочевина - 0,4 г

альбумин 5 % - 8 мл

глобулин IO % - 3 мл

антибиотик "ампиокс" - 0,I г

Для испытаний применяют 3 раствора одинакового состава с разными значениями pH : 5,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 9,0 ± 0,5. В каждом растворе испытывают не менее 3-х образцов. pH среды доводят до значения 5,0 ± 0,5 0,0I Н раствором соляной кислоты, до значения 9,0 ± 0,5 IO % раствором гидроокиси натрия.

5.I3. Метод 8. Испытание в среде, имитирующей конъюнктивальную жидкость, следующего состава:

на I л дистиллированной воды:

натрий хлористый - 8,8 г

калий фосфорнокислый однозамещенный - 4,5 г

кальций хлористый - I,I г

альбумин 5 % - 9 мл

глобулин IO % - 2,5 мл

антибиотик "ампиокс" - 0,I г

Для испытаний применяют 3 раствора одинакового состава с разными значениями pH: 5,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 9,0 ± 0,5. В каждом растворе испытывают не менее 3-х образцов. PH среды доводят до значения 5,0 ± 0,5 0,0I Н раствором соляной кислоты, до значения 9,0 ± 0,5 IO % раствором гидроокиси натрия.

5.I4. Метод 9. Испытание в среде, имитирующей камерную влагу гла-

ва, следующего состава:

на 1 л дистиллированной воды:

натрий хлористый - 8,3 г

калий фосфорнокислый однозамещенный - 2,8 г

кальций хлористый - 0,15 г

магний сернокислый - 0,6 г

железо сернокислое - 0,01 г

альбумин 5 % - 2,3 мл

глобулин 10 % - 0,6 мл

антибиотик "ампиокс" - 0,1 г

Для испытаний применяют 3 раствора одинакового состава с разными значениями pH: 5,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 9,0 ± 0,5. В каждом растворе испытывают не менее 3-х образцов. pH среды доводят до значения 5,0 ± 0,5 0,01 Н раствором соляной кислоты, до значения 9,0 ± 0,5 10 % раствором гидроокиси натрия.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ.

6.1. Подготовленные испытательные растворы разливают в колбы или эксикаторы в зависимости от размеров образцов и в объеме, достаточном для погружения образцов.

6.2. Подготовленные образцы погружают в раствор, имитирующий агрессивную среду организма человека, в которой эксплуатируется изделие.

6.3. Емкость с растворами, в которые погружены образцы изделий или материалов, помещают в термостат и выдерживают при температуре 36 ± 2 °С или 40 ± 2 °С.

6.4. Режим испытаний выбирают в зависимости от условий эксплуатации (температура, цикличность) и времени контакта изделия со средой применения по таблице.

6.5. Изделия, эксплуатируемые в условиях периодического контакта с жидкостями организма, испытывают в циклическом режиме, в условиях

длительного контакта – в длительном режиме, в условиях постоянного контакта – в непрерывном режиме.

6.6. После экспозиции образцов в термостате изделия вынимают из раствора, обрабатывают этиловым спиртом из расчета 50 мл на 20 образцов или на I $м^2$ поверхности и выдерживают в нормальных условиях при комнатной температуре не менее I6 ч.

Режимы испытаний для материалов и изделий 6 категории размещения

Наименование параметров режима испытаний	Нормы для изделий и материалов в режиме					
	циклическом		длительном		непрерывном	
Температура, °С	40±2	36±2	40±2	36±2	40±2	36±2
Количество испытательных циклов	30	30	I4	2I	I	I
Продолжительность I цикла, ч	4	I0	48	48	I4 сут	2I сут
Продолжительность воздействия в каждом цикле, ч	2	5	24	24	I4 сут	2I сут
Время промывки, мин	8±2	8±2	8±2	8±2	8±2	8±2
Время выдержки в нормальных условиях после каждого цикла, ч	2	5	24	24	I6	I6
Периодический осмотр через циклов	5;I0 25;50	5;I0 20;30	5;I0 I4	5;I0 2I	в конце испытаний	
Время выдержки в нормальных условиях в конце испытаний, ч, не менее	I6	I6	I6	I6	I6	I6

7. ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

7.I. По окончании испытаний проводят осмотр изделий и определяют соответствие требованиям нормативно-технической документации на изделие конкретного вида.

7.2. Результаты испытаний считаются положительными, если по их окончании изделие соответствует требованиям, установленным в технических условиях или стандартах на изделие конкретного вида.

7.3. Устойчивость медицинских металлических инструментов опреде-

яют по наличию повреждений при увеличении в 25 раз по ГОСТ 19126-79.

7.4. Устойчивость металлических материалов и покрытий определяют по появлению коррозионных точек, налетов по ОСТ 64-I-72-80.

7.5. Устойчивость образцов полимерных материалов проверяют при увеличении в 25 раз по наличию поверхностных изменений: растрескивание, появление микротрещин, выпотевание пластификатора, миграция наполнителя, изменение блеска, цвета, коробление, а также адсорбция компонентов агрессивной биологической среды.

7.6. Показателем устойчивости к биологическим средам полимерных материалов (пластмасс и резин) служит также изменение массы образцов. Для этого образцы (не менее 5 штук) взвешивают до испытаний и после выдержки в нормальных условиях по окончании испытаний. Определяют изменение массы образцов по формуле I и формуле 2.

Определение изменения массы образцов материалов

$$x_{\%} = \frac{g_0 - g_1}{g_0} 100 \qquad (I)$$

где g_0 - средняя масса образцов до испытаний, г;

g_1 - средняя масса образцов после испытаний, г;

$$x_{мг/см^2} = \frac{g_0 - g_1}{S}, \qquad (2)$$

где g_0 - средняя масса образцов до испытаний, мг;

g_1 - средняя масса образцов после испытаний, мг;

S - площадь образцов, $см^2$

7.7. Результаты испытаний записывают в протокол (см. обязательное приложение 3).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Справочное

Перечень полостей и испытательных сред для изделий категории 6

Полость организма человека	Рекомендуемая испытательная среда
Полости рта, носа, верхнечелюстной пазухи, гортаноглотки; трахея, бронхи	Слюна, кровезаменитель
Пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка,	Желудочный сок
Желчные протоки, тонкий кишечник, толстый кишечник, прямая и сигмовидная кишка, брюшная полость	Желудочный сок, желчь, кровезаменитель
Мочевой пузырь, мочеточники, почки, уретра	Моча, кровезаменитель
Цервинальный канал, полость матки	Кровезаменитель
Полость средостения, грудная полость	Кровезаменитель
Полости суставов, полость головного и спинного мозга	Кровезаменитель
Костно-мозговая полость (канал)	Кровезаменитель
Конъюнктивальная полость, внутриглазная полость	Слезная жидкость, конъюнктивальная жидкость, камерная влага

Примечание. Во всех случаях эксплуатации возможен контакт с кровью.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

Термины, используемые в настоящих методических указаниях

Термины	Пояснение
I. Периодический контакт	Контакт изделия с тканями и жидкостями организма во время диагностических или лечебных процедур, операций с дальнейшей обработкой и (или) стерилизацией изделий и выдержкой в нормальных условиях между процедурами (например, эндоскопическая аппаратура, хирургические инструменты, различные приборы для функциональной диагностики)
2. Длительный контакт	Контакт непрерывный более 6 ч подряд во время диагностических или лечебных процедур при операциях или при временном эндопротезировании с извлечением изделия, обработкой и(или) стерилизацией и выдержкой в рекомендуемых условиях (например, аппараты экстракорпорального кровообращения, хирургические инструменты, контактные линзы, глазные протезы и т.д.)
3. Постоянный контакт	Изделие находится в постоянном контакте с тканями и жидкостями организма без извлечения, обработки и выдержки в отличных от среды организма условиях (например, имплантаты, изделия травмотологические)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Обязательное

Форма протокола испытаний

УТВЕРЖДАЮ

_____

руководитель учреждения, проводившего испытания

_____

подпись инициалы фамилия

_____

дата

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

_____

(наименование изделия)

на устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей

I. В период с ____ по ____ в _____ проведены испытания _____, разработанного _____ организации-разработчика.

дата дата наименование учреждения

наименование изделия наименование

2. Для проведения испытаний были представлены:

а) образцы _____ в количестве ___ шт.

наименование изделия или материалов

б) техническая документация (указывается перечень технической документации, представленной с образцами).

3. Испытания были проведены в соответствии с МУ

Режим испытаний: _____

указывается продолжительность испытаний, температура, количество циклов, время выдержки в нормальных условиях, состав испытательной среды

4. Результаты проведенных испытаний сведены в таблицу.

Наименование образцов изделий, деталей или материалов	Состояние образцов изделий или материалов после испытаний	Изменение массы образцов под действием биосред		Соответствие требованиям ТУ или стандартов по устойчивости к воздействию биосред
		%	мг/см^2	

5. Заключение.

по результатам испытаний об устойчивости образцов материалов или изделий к воздействию агрессивных биологических жидкостей.

В заключении указывается, соответствует ли изделие требованиям технической документации.

Руководитель лаборатории испытаний	Личная подпись	Расшифровка подписи
Должность лиц, проводивших испытания	Личная подпись	Расшифровка подписи

gost.e-ecolog.ru