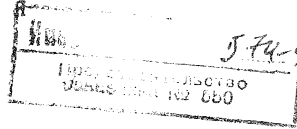


МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ



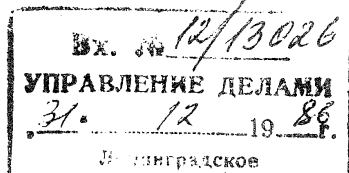
УСТОЙЧИВОСТЬ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ К ВОЗДЕЙСТВИЮ
АГРЕССИВНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЕЙ

Методы испытаний

МУ 25.1-001-86

Издание официальное

МИНИСТЕРСТВО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, СРЕДСТВ АВТОМАТИЗАЦИИ
И СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ



УТВЕРЖДЕНЫ Министерством приборостроения, средств автоматизации
и систем управления

ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ директивным указанием Министерства приборо-
строения, средств автоматизации и систем управления

ИСПОЛНИТЕЛИ

В. 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

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

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

МУ 25.1-001-86

Введены впервые

Директивным указанием Министерства приборостроения, средств
автоматизации и систем управления от 04.10.1986 г. № 24-4/5.2-
10618

срок введения установлен
с 01.01.1988 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 кож-
ными выделениями. Указанные изделия относятся к категории разме-
щения

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.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Испытания на устойчивость изделий к воздействию агрессивных биологических жидкостей организма человека проводят путем выдержки в растворах, имитирующих среду применения, при номинальных значениях температур $(36 \pm 2)^\circ\text{C}$ и $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режимах, соответствующих условиям эксплуатации и приведенных в разделе 6 настоящих методических указаний.

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

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

1.4. В качестве агрессивных сред, имитирующих жидкости организма человека, применяются сложно-солевые растворы или готовые фармацевтические препараты.

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

1.6. 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.

1.7. Изделия одноразового пользования настоящим испытаниям не подвергаются.

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

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

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

1.11. Периодичность испытаний устанавливается по ГОСТ 20790-82.

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

2. ОТБОР ОБРАЗЦОВ

2.1. 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.

числе 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 КС-80-М-2 ТУ 64-1-1362-83, обеспечивающий температуру нагрева 28 - 55 °С

Стерилизатор паровой ГК-100-3 ТУ 64-1-3667-82, обеспечивающий давление 0,15 - 0,2 МПа

Стерилизатор воздушный ГП-40 ТУ 64-1-3180-80, обеспечивающий температуру стерилизации до 180 °С

Холодильник бытовой электрический по ГОСТ 16317-76

Облучатель бактерицидный ОБНЕ-450 ТУ 64-1-1445-78

Весы лабораторные по ГОСТ 24104-80, класс точности I

Микроскоп биологический бинокулярный тип МБС-9 ТУ 3-3-1210-78

Осветитель типа ОИ-19 ТУ 3-3-288-76

Иономер универсальный ЭВ-74 ТУ 25.05 2147-76

Термометры стеклянные технические по ГОСТ 2823-73

Аквадистиллятор тип ВЗ-4-2 ТУ 61-1-721-79

Спиртовки по ГОСТ 23932-79

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

Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74

Стаканы стеклянные по ГОСТ 23932-79

Стаканы и ступки фарфоровые по ГОСТ 9147-80

Пробирки типа ПБ по ГОСТ 23932-79

Воронки стеклянные по ГОСТ 23932-79

Экскаторы по ГОСТ 23932-79

Пипетки стеклянные по ГОСТ 23932-79

Вата медицинская гигроскопическая по ГОСТ 5556-81

Марля медицинская по ГОСТ 9412-77
Спирт этиловый ректификованный по ГОСТ 5962-67
Бром-феноловый синий индикатор ТУ 6-09-10-326
Глюкоза ГОСТ 6038-79
Казеина гидролизат сухой ТУ 6-09-10-326-74
Калий фосфорнокислый однозамещенный по ГОСТ 4198-75
Кальций хлористый по ГОСТ 4460-77
Кислота соляная по ГОСТ 3118-77
Кислота щавелевая по ГОСТ 22180-76
Магний сернокислый по ГОСТ 4523-77
Мочевина по ГОСТ 6691-77
Натрия гидроксид по ГОСТ 4328-77
Натрий хлористый по ГОСТ 4233-77
Фенолфталеин по ГОСТ 5850-72
Альбумин Р.68/837/2
Аммиака раствор 10% Р.73.461.33
Ампиокс Р.77.770.3
Ацидин-пепсин Р.73.461.56
Гидролизина раствор Р.70.367.24
Глобулин ТУ 42-14-113-77
Желудочный сок натуральный Р.71.946.31
Желчь медицинская консервированная Р.70.529.5
Креатинин *Chemapol*, ЧССР, 53.501,081
Набор аминокислот № 2 ТУ 6-09-3147-78
Оксацillin Р.71.509.4
Фестал, лицензия № 1528 - Индия (образ, абомин - СССР)

4. ПОДГОТОВКА К ИСПЫТАНИЯМ

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

на 20 мин; промывают проточной дистиллированной водой в течение 10 мин; сушат в воздушном стерилизаторе при температуре $(100 \pm 20)^\circ\text{C}$ в течение 30 ± 10 мин.

4.2. Чистую посуду заворачивают в оберточную бумагу, предварительно закрыв колбы, пробирки и пипетки ватными пробками, и стерилизуют в воздушном стерилизаторе при температуре $(150 \pm 10)^\circ\text{C}$ в течение $2 \pm 0,5$ 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 измерения параметров - критериев годности, если это оговорено в нормативно-технической документации.

4.5. Образцы материалов размером 25x50 мм перед испытанием взвешивают в воздушно-сухом состоянии с точностью до 0,001 г.

4.6. Образцы больших размеров обрабатывают этиловым спиртом. Образцы материалов и изделий малых размеров погружают в 70% этиловый спирт на 5 ± 1 мин.

4.7. Расход этилового спирта при обработке протиранием $0,05 \pm 0,02$ л/м². Расход этилового спирта при обработке погружением $0,05 \pm 0,02$ 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 0,1 МПа в течение 30 мин.

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

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

5.2. Все операции по приготовлению образцов проводить в стерильных условиях.

5.3. Для обеспечения стерильности готовых растворов в них добавляют в количестве 100 мг на 1 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 1. Испытания проводят в среде, имитирующей слюну, следующего состава:

на 1 л дистиллированной воды:

альбумин 5 % - 1 мл

глобулин 10 % - 20 мл

гидролизат казеина - 0,5 г

глюкоза - 0,025 г

натрий хлористый - 1 г

магний сернокислый ~ 0,06 г

кальций хлористый ~ 0,06 г

калий фосфорнокислый однозамещенный - 0,5 г

ферментный препарат "фестал" - 1 таблетка (37 BE)

ампиокс - 0,1 г

pH раствора $7,2 \pm 0,2$

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

желудочный сок с pH $1,0 \pm 0,5$ получают добавлением 0,01 N раствора соляной кислоты;

желудочный сок с pH $8,0 \pm 0,5$ получают добавлением раствора гидроксида натрия 10 %:

5.8. Испытания в желчи. Метод 3.

Применяют консервированную медицинскую желчь с pH $6,5 \pm 0,5$ - имитация пузырной желчи.

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

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

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

глюкозидин ~ 0,13 г

глутаминовая кислота ~ 0,23 г

соляная кислота концентрированная ~ 1,5 мл

натрий хлористый ~ 10 г

магний сернокислый ~ 0,6 г

кальций хлористый ~ 0,6 г

калий фосфорнокислый однозамещенный ~ 5,0 г

рН 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

рН 6,0 ± 1

5.11. Метод 6. Испытание в кровяном теле. Раствор гидроксида
на.

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

на 1 л дистиллированной воды:

натрий хлористый - 9 г

калий хлористый - 1,4 г

глюкоза - 0,65 г

мочевина - 0,4 г

альбумин 5 % - 8 мл

глобулин 10 % - 3 мл

антибиотик "ампиокс" - 0,1 г

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

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

на 1 л дистиллированной воды:

натрий хлористый - 6,8 г

калий фосфорнокислый однозамещенный - 4,5 г

кальций хлористый - 1,1 г

альбумин 5 % - 9 мл

глобулин 10 % - 2,5 мл

антибиотик "ампиокс" - 0,1 г

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

5.14. Метод 9. Испытание в среде имитирующей камеру глаза

за, следующего состава:

на 1 д дистиллированной воды:

натрий хлористый - 8,3 г

калий фосфорнокислый однозамещающий - 2,8 г

кальций хлористый - 0,15 г

магний сернокислый - 0,6 г

железо сернокислое - 0,01 г

альбумин 5 % - 2,8 мг

глобулин 10 % - 0,6 мг

антибиотик "ампиокс" - 0,1 г

Для испытаний применяют 3 раствора одинакового состава с различными значениями pH: $5,0 \pm 0,5$; $7,0 \pm 0,5$; $9,0 \pm 0,5$. В каждом растворе испытывают не менее 3-х образцов. pH среды доводят до значения $5,0 \pm 0,5$ 0,01 Н раствором соляной кислоты, до значения $9,0 \pm 0,5$ 10 % раствором гидроксида 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 раствором, в который погружали 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 приращения 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 1 м² поверхности и выдерживают в нормальных условиях при комнатной температуре не менее 16 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, °C	40±2	36±2	40±2	36±2	40±2	36±2
Количество испытательных циклов	50	30	14	21	1	1
Продолжительность 1 цикла, ч	4	10	48	48	14 сут	21 сут
Продолжительность воздействия в каждом цикле, ч	2	5	24	24	14 сут	21 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	16	16
Периодический осмотр через циклов	5;10 25;50	5;10 20;30	5;10 14	5;10 21	в конце испытаний	
Время выдержки в нормальных условиях в конце испытаний, ч, не менее	16	16	16	16	16	16

7. ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. 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 механических 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 1 и формуле 2.

Определение изменения массы образцов материалов

$$x_{\%} = \frac{G_0 - G_1}{G_0} 100 \quad (1)$$

где G_0 - средняя масса образцов до испытаний, г;

G_1 - средняя масса образцов после испытаний, г;

$$x_{\text{мг/см}^2} = \frac{G_0 - G_1}{S}, \quad (2)$$

где G_0 - средняя масса образцов до испытаний, мг;

G_1 - средняя масса образцов после испытаний, мг;

S - площадь образцов, см²

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
Цервикальный 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
1. 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 травматологические)

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

1. В период с _____ по _____ в _____ проведе-
ны испытания _____, разработанного _____
наименование изделия _____ наименование
организации-разработчика

2. Для проведения испытаний были представлены:

а) образцы _____ в количестве
_____ шт.
наименование изделия или материалов

б) техническая документация (указывается перечень техниче-
ской документации, представленной с образцами).

3. Испытания были проведены в соответствии с МУ

Режим испытаний: _____
указывается продолжительность испытаний, темпе-
ратура, количество циклов, время выдержки в нормальных услови-
ях, 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