

- Ермолаева Л.И.,  
студент магистратуры  
2 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»  
Кафедра «Медицинской инженерии»  
КНИТУ Казанский химико-технологический институт  
Россия, г. Казань  
Царев А.Е.,  
студент магистратуры  
1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»  
Кафедра «Медицинской инженерии»  
КНИТУ Казанский химико-технологический институт  
Россия, г. Казань  
Луговнина Е. А.,  
студент магистратуры  
1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»  
Кафедра «Медицинской инженерии»  
КНИТУ Казанский химико-технологический институт  
Россия, г. Казань  
Афанасьева Г.В.,  
студент магистратуры  
1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»  
Кафедра «Медицинской инженерии»  
КНИТУ Казанский химико-технологический институт  
Россия, г. Казань*

## **ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И НАДЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИГЛОДЕРЖАТЕЛЕЙ**

*Аннотация:* В данной статье рассмотрены показатели качества и надежности медицинских иглодержателей

*Ключевые слова:* требования, медицинские инструменты, пациенты.

*Abstract:* This article discusses the quality and reliability indicators of medical needle holders

*Key words:* requirements, medical instruments, patients.

Иглодержатели микрохирургические используются для проведения хирургической иглы через ткани при наложении швов.

Область применения – сосудистая хирургия.

Нормативные ссылки:

ГОСТ 4.310-85 СПКП. Иглодержатели. Номенклатура показателей.

ГОСТ 21238-93. Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний.

Иглодержатели изготавливаются из стали. Допускается рабочие части инструментов армировать твердым сплавом, алмазным порошком, другими износостойкими покрытиями и изготавливать из титанового сплава [13].

Параметр шероховатости поверхностей  $R_a$  по ГОСТ 2789 не должен превышать значений, мкм:

- 0,16 - для наружных блестящих поверхностей;
- 0,32 - для наружных электрохимполированных поверхностей;
- 0,63 - для внутренних поверхностей колец, наружных матовых поверхностей, наружных поверхностей бранш из титанового сплава;
- 1,25 - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, для внутренних поверхностей колец, наружных и внутренних поверхностей замка, кремальеры, зубцов и нарезки, рабочей части для инструментов из титанового сплава;
- 1,60 - для всех поверхностей инструментов из аустенитных сталей.

Инструменты должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Инструменты следует изготавливать в соответствии с существующими нормативно-техническими документами на конкретный вид инструмента.

При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать.

Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они

должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев; инструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

Замки должны легко работать, не должны быть слишком слабыми или слишком жесткими, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами.

На всей поверхности инструментов не должно быть пористости и мелких трещин. На инструментах не должно быть следов шлифования, окалин, кислот, смазки и частиц материалов, которые были использованы для шлифования и полирования. Соответствие этим требованиям должно быть проверено при визуальном осмотре (при необходимости дефект должен быть исправлен).

Для отделки поверхности следует применять одну или комбинацию нескольких операций:

- а) зеркальное полирование;
- б) получение неблестящей поверхности, например сатинирование, обработка с целью получения матовой черной поверхности;
- в) нанесение на поверхность дополнительного покрытия, например, для целей электроизоляции.

Матированное покрытие должно быть получено согласно соответствующему процессу, например шлифованию войлочными кругами, электролитическому полированию, затем матированию (стеклянными шариками или войлочными кругами). Отделка поверхности должна уменьшать блеск, быть однородной и гладкой.

Инструменты, требующие получения зеркальной поверхности, должны быть предварительно отшлифованы для удаления всех дефектов поверхности и отполированы с целью удаления следов шлифования. Это может быть достигнуто разными методами, например полированием, очисткой щетками,

электрополированием и затем зеркальным полированием.

Инструменты должны быть подвергнуты операции пассивации, за исключением тех инструментов, где эта обработка из-за химического состава паяных или сварных соединений не позволяет провести окончательную обработку [1].

К методам пассивации относят электрополирование или обработку 10%-ным (по объему) раствором азотной кислоты в течение не менее 30 мин при температуре не менее 10 и не более 60 °С. Затем инструменты ополаскивают водой и сушат горячим воздухом.

Если соединения имеют смазку, то она должна быть антикоррозионной и пригодной для применения в медицине в соответствии с требованиями существующей национальной фармакопеи [2].

Показатели качества медицинских инструментов должны обладать следующими качествами:

- иметь все свойства медицинских инструментов, обуславливающие их пригодность, удовлетворять потребности в соответствии с назначением;
- быть стабильными;
- способствовать планомерному повышению эффективности производства;
- учитывать современные достижения науки и техники и основные направления технического прогресса в отраслях народного хозяйства.

Для всех видов медицинских инструментов назначаются общие показатели качества, специфичные, зависящие от конструктивных исполнений.

Медицинские зажимные инструменты должны отвечать следующим общим для всех инструментов требованиям:

- стойкость к внешним воздействиям;
- стойкость к предстерилизационной очистке, стерилизации и дезинфекции;

- стойкость к воздействию климатических факторов;
- коррозионная стойкость;
- чистота обработки поверхности (шероховатость);
- качество поверхности (забоины, вмятины и т.п.); – степень блеска поверхности;
- материал (марка);
- твердость материала;
- безотказность и долговечность;
- эргономические и эстетические характеристики;
- технологичность;
- стандартизация и унификация;
- патентно-правовые показатели.

Кроме вышеизложенных требований, также устанавливаются и специфические показатели качества, которые зависят от конструктивных особенностей медицинских инструментов [3,4].

Для проведения оценки качества иглодержателей необходимо соблюдать ряд манипуляций, в ходе которых могут быть выявлены несоответствия установленным нормам показателей качества и надежности иглодержателей. Губки иглодержателей должны совпадать и иметь чистую, полную и равномерную притуплённую насечку. Проверка исправности кремальеры должна происходить путем замыкания ее на первый зубец; губки при этом должны соприкасаться по всей рабочей поверхности. Дальнейшее смыкание кремальеры должно проходить последовательно, легко и плавно, обеспечивая полное сцепление на каждом зубе (не должно быть саморазмыкания кремальеры). Замок должен прочно скреплять обе ветви и не давать качки в сомкнутом состоянии, а также обеспечить легкий, плавный ход. У винтовых замков осевой винт должен быть прочно затянут так, чтобы он не отвинчивался при раскрывании инструмента. Состояние пружины оценивается по плавному размыканию и смыканию иглодержателя.

Свободный конец пружины должен легко скользить по внутренней поверхности противоположной ручки. После работы иглодержателем не должно быть остаточной деформации пружины. Покрытие должно быть доброкачественным, полным, кроме зубцов кремальеры, без пятен. Функциональные свойства иглодержателей проверяют путем зажатия на расстоянии одной трети от конца губок средних номеров хирургических игл как треугольного, так и круглого сечения. При полном сжатии губок иглы не должны перекусываться, а также смещаться или вращаться под действием незначительного усилия. Испытание иглодержателей для сосудистого шва производится путем троекратного сжатия хирургической кишечной иглы, помещенной между губками иглодержателя. В результате испытания иглодержатели не должны давать остаточной деформации.

**Использованные источники:**

1. ГОСТ 21238-93. «Инструменты хирургические. Нерезущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний» / М.: ИПК Издательство стандартов, 1995
2. Расчет массы заготовок: площадь основания цилиндра [Электронный ресурс]. Режим доступа - <https://obrazovaka.ru/geometriya/> , свободный – (Дата обращения – 10.04.2019).
3. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Сабитов, В.Х. Медицинские инструменты [Текст] / В.Х. Сабитов. – М.: Медицина, 1985. – С. 175.