пМинистерство образования и науки Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ

ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Физический факультет

Кафедра медико-биологической техники

Реферат

на тему «Шприцы и иглы»

по дисциплине «Медицинский инструментарий»

Исполнитель:

Дускалиева А.М.

Оренбург 2015

Содержание

Введение

. Классификация

.1 Классификация шприцев

.2 Классификация медицинских игл

. Устройство

.1 Устройство шприца

.2 Устройство медицинских игл

. Требования

.1 Требования, предъявляемые к иглам

.2 Требования, предъявляемые к шприцам

. Проверка качества

4.1 Проверка качества шприцев

.2 Проверка качества игл

5. Хранение шприцев и игл

Заключение

Список использованной литературы

Введение

Известно, что лекарственные средства, применяемые внутрь, через рот, попадая в желудок, претерпевают определенные изменения, часто теряя свои свойства, медленнее действуют, иногда повреждают слизистую желудка. Для того чтобы избежать неблагоприятного воздействия желудочно-кишечной среды, применяется парентеральное введение препаратов, минуя желудочно-кишечный тракт, путем инъекций (внутримышечных, внутривенных, внутрикожных). Инъекции осуществляются с помощью медицинских шприцев.

Шприцы - инструменты для дозированного введения в ткани организма жидких лекарственных средств, отсасывания экссудатов и других жидкостей, а также для промывания полостей.

Иглы медицинские - это колющие инструменты, применяемые для выполнения различных диагностических и лечебных приемов: прививок, сшивания тканей при операциях, извлечения жидкостей, вливаний, иглотерапии.

медицина шприц игла лекарственный

1. Классификация

.1 Классификация шприцев

Шприц представляет собой ручной поршневой насос, состоящий из цилиндра, поршня и другой арматуры. Существуют различные классификации шприцев, представленные на рис. 1 и 2.

Шприцы, близкие по конструкции современным, появились во второй половине XIX в., когда Ч.Г. Правац в 1853 г. предложил шприц с цилиндром из твердого каучука и поршнем из кожи и асбеста, на металлический шток которого наносились деления. К началу XX века было создано много конструкций шприцев для инъекций, устройств для трансфузий и инфузий, в том числе аспираторы, предложенные А.А. Бобровым и Н.В. Склифосовским, аппарат Потэна.

Изготовление шприцев в России регламентируется ГОСТом 22967-78 «Шприцы медицинские инъекционные многократного применения. Общие технические условия». В нем содержатся требования к шприцам в соответствии с рекомендациями международной организации постандартизации ИСО, т.е. требования международных стандартов. Для одноразовых шприцев утвержден ГОСТ 24861-81.

Особенности некоторых шприцев:

а) шприц типа Люэра изготавливается из стекла, выпускается вместимостью 2, 5, 10, 50, 100 мл;

б) шприц типа Рекорд представляет собой комбинацию стеклянного цилиндра и металлической арматуры, выпускается вместимостью 1, 2, 5, 10, 20 мл; туберкулиновые - 1 мл, инсулиновые - 1, 2, 5 мл, имеют двойную шкалу в мм и единицах инсулина;



Рисунок 1 - Классификация шприцев по назначению, конструкции конуса, частоте применения, материалам для изготовления



Рисунок 2 - Классификация шприцев по конструкции поршня, смещению конуса, цельности, непрерывности действия

в) комбинированный шприц имеет стеклянный поршень и стеклянный цилиндр с металлическим наконечником;

г) шприцы из полимерных материалов (полистирол, полипропилен и др.) однократного применения, имеют емкость от 1 до 50 мл с центральным и смещенным конусом (начиная с 5 мл), выпускаются стерильными в пластиковых пакетах, срокхранения 2 года.

Специальные шприцы:

шприцы для вливаний предназначены для введения жидкости в полость гортани (оториноларингология), матки (акушерство и гинекология), для промывания полости зуба (стоматология). Они снабжены съемными специальными наконечниками. В эту группу входят также шприцы для введения рентген - контрастных веществ;

шприцы для промывания полостей (тип Жане) отличаются от инъекционных большой емкостью (100 и 150 мл) и наличием кольца на конце штока, используются в урологии, гинекологии, оториноларингологии, хирургии.

Для введения лекарственных средств и антидотов при неотложной медицинской помощи, само- и взаимопомощи применяют шприцы-тюбики.

Для хранения шприцев и игл в стерильных условиях выпускаются специальные футляры из металла ипластмассы.

В настоящее время появились безыгольные инъекторы, используемые для массовых вакцинаций и прививок. Действие их основано на подаче жидкости под большим давлением, которая пробивает кожу. Инъекции быстро рассасываются, поэтому введение лекарственных средств осуществляется безболезненно. Безыгольные инъекторы применяются также в стоматологии [1].

.2 Классификация медицинских игл

В настоящее время номенклатура игл насчитывает свыше 200 типоразмеров, а классификация их производится по различным признакам.

В зависимости от назначения иглы подразделяют на три группы, в том числе инъекционные, для сшивания и манипуляционные (рис. 3).



Рисунок 3-Классификация игл медицинских

Инъекционные иглы (рис. 4) - это колющий хирургический инструмент для выполнения лечебных и диагностических операций (вливаний и извлечения жидкости).

Иглы для инъекций, инфузий и трансфузий изготавливаются в виде трубки, один конец которой остро заточен для проникновения в ткани, а другой заканчивается головкой (канюлей). Головка имеет обязательно параллельные поверхности для удержания иглы пальцами (лыски). У инъекционных игл наиболее часты квадратные и круглые головки с лысками. Иглы для инфузий и трансфузий имеют более длинные головки оливообразной формы.

Заточка игл бывает копьевидной и кинжальной. Их длина находится в пределах 16-150 мм, а наружный диаметр - 0,4-2 мм.

По номеру иглы можно определить ее характеристики. К примеру, номер 0840 говорит о том, что ее диаметр равняется 0,8 мм, а длина составляет 40 мм [1].

Иглы Дюфо используют при переливании крови и вливании вязких жидкостей. При гемотрансфузии предпочтительны иглы с прямоугольной головкой и поперечными насечками для фиксации пальцами. Внутрикожные инъекции делают иглами с упором, предохранительная бусина некоторых типов изделий помогает контролировать глубину введения в ткани.

Вливание жидкостей или крови из флаконов предусматривает применение особых игл, имеющих большую длину и два отверстия, они позволяют выводить воздух взамен вытекающего из емкости раствора. С помощью специальной насадки такие иголки присоединяются к трубкам, а к шприцу типа Луер или наконечнику «Рекорд» - посредством переходных канюль.

Виды трубчатых игл:

нормальные инъекционные иглы (40 размеров);

- специальные инъекционные иглы, отличающиеся от нормальных или рабочей частью, или головкой: игла для внутрикожных инъекций, игла для инъекций в полость околосердечнойсумки <http://www.znaytovar.ru/s/Sumki.html>(перикарда), игла для переливания крови («бабочка» Strausа, Дюфо), для взятия крови, игла с каплевидным утолщением на конце (для вскрытия вены при введении катетера), иглы к аппаратам;

пункционно-биопсийные: игла для спинномозговых пункций (Бира), игла для стернальных пункций (Кассирского), игла для пункции и дренирования гайморовой полости, игла для пункционной биопсии паренхиматозных органов.

Пункционно-биопсийные (рис. 6) иглы отличаются от инъекционных массивной головкой, а также наличием мандрена, имеющего свою головку. Мандрен плотно входит в канал иглы так, что его срез совпадает со срезом иглы, поэтому игла представляет как бы сплошной стержень, а не трубку. Они предназначены для вкалывания в ткани и полости с последующим введением или выведением жидкости, для взятия материала с целью гистологического исследования.

К пункционным иглам близки по конструкции и назначению троакары, которые представляют собой колющий хирургический инструмент, применяющийся для прокола стенки полостей человека с целью выведения и введения жидкостей, введения эндоскопических инструментов, а также для забора материала на биопсию.

Иглы для сшивания (рис. 5) тканей подразделяются на хирургические, служащие для сшивания с помощью иглодержателя, и лигатурные. Классификацияигл хирургических включает следующие виды: прямые и изогнутые, заостренные с одного конца и имеющие на другом конце ушко для введения нити. Хирургическими иглами шьют с удвоенной нитью, что травмирует ткани. В связи с этим широко применяются атравматические иглы, в которых конец нити заделан в слегка утолщенный цилиндрический конец иглы (иглы одноразового использования), что обеспечивает лучшее прохождение через ткани. Конец иглы может покрываться силиконом.

Некоторые фирмы выпускают «отстегивающиеся иглы» (ооо - off), которые при резком рывке отделяются от нити, поэтому нет необходимости после завязывания узла срезать иглу.

Среди атравматических игл выделяют виды: тупоконечная, колющая, режущая, колющая с режущим концом, ланцетовидная.

Лигатурная игла - это инструмент, с помощью которого проводится хирургическая нить (лигатура) под или через анатомическую структуру, на которой выполнено оперативное вмешательство. Лигатурные иглы подразделяют на тупоконечные (игла Дешана) и остроконечные (игла Купера).

Лигатурная вилка предназначена для спускания узла лигатуры при перевязке сосудов в труднодоступных местах и глубоких полостях.

Для классификации медицинских игл могут быть использованы и другие признаки:

) по форме (степени) изгиба - от прямой до сильно изогнутой (0,6 длины окружности);

) по форме сечения иглы (круглые колющие; трехгранные колющие/режущие);

) по размеру иглы (длина, диаметр);

) по форме ушка (с разрезным и неразрезным ушком, чтобы легко заправлять нить);

) по форме заточки (плоские, кинжальные, копьевидные).

Для сшивания и перевязки наряду с иглами применяются клипсы и скобки.

Для перевязки сосудов могут применяться серебряные клипсы; при кожных операциях применяются скобки Мишеля (их снимают после срастания раны); для перевязки пуповины применяют также специальные скобки.

Манипуляционные иглы используются для надрезов, накалывания и нанесения царапин при прививках (скарификатор - копье для прививания оспы и т.п., например, для микроопераций на ухе, для офтальмологических манипуляций, стоматологические, гистологические) [2].



Рисунок 4 - Иглы для инъекций, инфузий, трансфузий: а - инъекционная игла (1 - трубка иглы, 2 - головка иглы, 3 - мандрен, 4 - кинжальная заточка, 5 - копьевидная заточка, β - угол среза иглы); б - игла с упором для внутрикожных инъекций; в - игла с предохранительной бусинкой; г - игла с боковыми отверстиями для выпуска воздуха; д -насадка к инъекционной игле для присоединения к системам переливания крови и др.; е - переходная канюля для инъекционных игл; ж - игла Дюфо для переливания крови; з - игла для взятия крови



Рисунок 5 - Иглы для сшивания: а - хирургические иглы(1-прямая, 2 - сизогнутым концом, 3- изогнутая на 2/8 окружности, 4 - изогнутая на 3/8 окружности, 5 - изогнутая на 4/8 окружности, 6 - изогнутая на 5/8 окружности, 7 - с разрезанным ушком, 8 - с неразрезным ушком, 9 - общий вид <http://dic.academic.ru/dic.nsf/enc\_medicine/6332> трехгранной иглы с разрезным ушком); б - травматические иглы (1 - одинарная игла, 2 - двойная игла); сечения игл: 3 - круглое, 4 - трехгранное, 5 - сплющенное



Рисунок 6 - Пункционно-биопсийные иглы: а - игла Бира для спинномозговой пункции с извлечением мандреном, выполняющим функции стилета (1 - игла, 2 - мандрен); б - игла для пункции и дренирования верхнечелюстной (гайморовой) пазухи (1 - игла, 2 - трубка из полиэтилена или фторопласта, 3 -проводник трубки, 4 - насадка); в - игла для пункционной биопсии паренхиматозных органов (1 - головка,2 -биопсийная трубка, разрезанная на конце, 3 - мандрен); г - игла Кассирского для пункции костного мозга (1 - игла, 2 - гайка для регулировки глубины вкола, 3 - головка иглы, 4 - ручка, соединенная с мандреном).

2. Устройство

.1 Устройство шприца

Шприц - медицинский инструмент, предназначенный для инъекций, диагностических пункций, отсасывания патологического содержимого из полостей.

Принцип работы достаточно прост: При поднятии поршня шприца, если его игла помещена в сосуд с жидкостью, между ним и поверхностью создаётся вакуум. Туда устремляется жидкость из сосуда, поскольку на неё действует атмосферное давление.

Обычно шприц представляет собой полый градуированный цилиндр с конусом, на который насаживается игла, и открытым концом, через который вводится в цилиндр поршень со штоком.

В 1980-х получили широкое распространение шприцы однократного применения (ШОП, разговорное название: одноразовые шприцы), практически целиком изготовленные из пластмассы, за исключением иглы, которая по-прежнему изготавливается из нержавеющей стали.

Применяются также шприц-тюбики для однократного введения лекарств [3].

.2 Устройство медицинских игл

Иглы медицинские - это колющие или колюще-режущие инструменты в виде тонкого стержня или трубки с заостренным концом.

Инъекционная игла представляет собой металлическую трубку, один конец которой остро заточен, а другой заканчивается головкой для подсоединения к шприцу или эластичной трубке (внутренний диаметр отверстия головки для шприцев «Рекорд» - 2,75 мм, для шприцев типа Люэра - 4 мм).

Угол среза инъекционных игл (β) - от 15 до 45°: у инъекционных игл с длинным срезом - 15-18°, у игл для введения катетеров в вену, для спинномозговой пункции - 30°, игл с коротким срезом для введения рентген - контрастных веществ - 30 и 45°. Иглы имеют копьевидную или кинжальную заточку. Наружный диаметр иглы колеблется от 0,4 до 2 мм, длина - от 16 до 150 мм. Номер иглы соответствует ее размерам (например, №0840 означает, что диаметр иглы 0,8 мм, длина - 40 мм).

Для длительных переливаний вязких жидкостей и крови чаще используют иглу Дюфо, для переливания крови- иглу с прямоугольной головкой, имеющей поперечные насечки для лучшей фиксации пальцами. Иглы с упором предназначены для внутрикожных инъекций, а иглы с предохранительной бусинкой - для ограничения глубины введения.

Эти иглы большой длины и имеют одно или два боковых отверстия. Для присоединения игл к резиновой трубке пользуются насадкой, а для присоединения игл с наконечником типа «Рекорд» к шприцу типа Люэра и наоборот - переходными канюлями.

Пункционно-биопсийные иглы предназначены для пункции паренхиматозного органа или полости с последующим взятием частиц тканей или жидкости. Эти иглы похожи на инъекционные, однако, как правило, имеют большую длину и диаметр, при этом плотно входящий в трубку иглы мандрен выполняют роль стилета.

Хирургические иглы, предназначенные для сшивания тканей, имеют ушко для фиксации нити на конце, противоположном колющему. Они бывают прямые или имеют изгиб различной степени. Хирургические иглы различаются по длине и форме сечения острия - круглые (колющие) и трехгранные (колюще-режущие), а также по форме ушка - с разрезным или неразрезным ушком [4].

3. Требования

.1 Требования, предъявляемые к иглам

Инъекционные иглы имеют следующие части:

Инъекционный цилиндр (трубка) для погружения в ткани.2. Канюля (головка, павильон) для присоединения к шприцу или переходнику. Требования, предъявляемые к инъекционным иглам:

. Прочность, исключающая возможность излома.

. Острота заточки для облегчения проникновения в ткани.

. Надежность соединения канюли (павильона) со шприцем или переходником.4. Максимально широкий просвет при минимальном внешнем диаметре.

Угол заточки конца инъекционных и пункционных игл варьирует от 15 до 45°. Для проникновения в комплекс тканей значительной толщины угол заточки должен быть больше, а при необходимости погружения в поверхностные ткани небольшой толщины угол заточки должен быть невелик. Существуют следующие варианты заточки инъекционных иглы:- плоская;

кинжальная;

копьевидная;

ромбовидная.

Канюля (павильон) иглы может иметь различную форму:- коническую;

квадратную;

сферическую.



Рисунок 7 - варианты заточки игл: а - плоская; б - кинжальная; в - копьевидная; г - ромбовидная.

Канюля квадратной формы особенно удобна для фиксации пальцами при венепункции.

Внутренний диаметр иглы варьирует в пределах от 0,1 до 4,0 мм.

Наружный диаметр колеблется в пределах от 0,2 до 5,0 мм.

Длина инъекционных игл находится в пределах от 15 до 300 мм.

Длина игл для внутрикожных введений соответствует 15-20 мм.

Длина игл для подкожных инъекций находится в пределах от 35 до 45 мм.

Длина игл для внутримышечных инъекций - 45-70 мм.

Перед инъекцией канюлю иглы надевают на конец шприца. Для увеличения надежности фиксации на наконечнике шприца канюлю иглы необходимо на 10-15° повернуть по продольной оси.

Удерживая шприц вертикально и осторожно надавливая на поршень, следует проверить проходимость иглы. Просвет иглы и внутренний диаметр шприца должны быть адаптированы. Правило, которое нужно соблюдать, простое: «чем меньше просвет иглы, тем меньше внутренний диаметр шприца». При нарушении этой пропорции придется прикладывать чрезмерные усилия к рукоятке поршня шприца для проталкивания жидкости через просвет иглы [5].

.2 Требования, предъявляемые к шприцам

Шприцы следует изготавливать в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технических условий по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Шприцы, изготовляемые для экспорта, должны соответствовать условиям договора между предприятиями и внешнеэкономическими организациями и стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта.

Стеклянные шприцы следует изготавливать из химически и термически стойкого стекла с классом водостойкости не ниже 2 по ГОСТ 19808.

Цилиндры должны быть изготовлены по техническим условиям.

Металлические детали шприцев следует изготавливать из коррозионностойких сталей или из латуни с гальваническим покрытием по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.306. Марки металлов, из которых изготавливают металлические детали, указывают в технических условиях на шприц конкретного типа.

Уплотнительные элементы следует изготавливать из силиконовой резины или подобных материалов, разрешенных Минздравом к применению, которые при температурном режиме от минус 50 до плюс 200 °C сохраняют работоспособность при следующих физических величинах:

прочность при растяжении - не менее 8,6 МПа;

относительное растяжение - не менее 300%;

остаточное растяжение - не менее 5%;

твердость по Шору 60 +/- 5.

Марку силиконовой резины следует указывать в технических условиях на конкретные шприцы.

Для неразъемного соединения стеклянного цилиндра и металлических частей необходимо использовать нерастворимые и в медицинском отношении безопасные связующие вещества. Поверхность связующего вещества должна быть гладкой.

Цилиндр шприца, смоченный водой, должен быть прозрачным, чтобы обеспечивать видимость лекарственных веществ.

Поршень должен перемещаться в цилиндре, наполненном дистиллированной водой по ГОСТ 6709, без заеданий и рывков. Допускается применение смазки поршня по согласованию с заказчиком. Количество смазочного материала должно быть минимальным. Смазочный материал не должен быть в виде капель жидкости.

В вертикальных положениях шприца с иглой, наполненного водой (наконечником вверх и вниз) до номинального объема, поршень не должен самопроизвольно перемещаться под действием собственной массы и массы воды в шприце.

Поршень, цилиндр, уплотнительное и поршневое кольца должны быть взаимозаменяемыми для одного и того же объема и типа шприца.

Поверхности металлических частей шприцев должны быть без забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев и других дефектов, нарушающих целостность гальванического покрытия.

У цельностеклянных шприцев для обеспечения легкого входа поршня открытый конец цилиндра должен быть расширен.

Номинальный объем шприца, обозначенный на цилиндре, и допускаемая погрешность объема должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

|  |  |
| --- | --- |
| Номинальный объем шприца | Допускаемая погрешность объема |
| 4 1Т; 1И; 1; 1,5И | 5 +/- 0,05 |
| 6 2; 2И | 7 +/- 0,10 |
| 8 5; 5И | 9 +/- 0,20 |
| 10 10 | 11 +/- 0,40 |
| 12 20 | 13 +/- 0,80 |
| 14 50 | 15 +/- 2,00 |
| 16 100 | 17 +/- 4,00 |

Соединение стеклянного цилиндра с наконечником и поршня с цилиндром должно быть герметичным за время перемещения поршня внутри цилиндра в течение 10 с под нагрузкой, указанной в табл. 2

Таблица 2.

|  |  |
| --- | --- |
| Номинальный объем, куб. см | Нагрузка на поршень при испытании, Н/кв. см |
| 1Т; 1И | 76 |
| 1; 1,5И | 37 |
| 2; 2И | 35 |
| 5; 5И | 29 |
| 10 | 24 |
| 20 | 19 |
| 50 | 14 |
| 100 | 10 |

Объем цилиндра металлостеклянного шприца между торцом поршня, вытянутого из цилиндра до упора в крышку, и делительным штрихом шкалы, соответствующим номинальному объему, должен составлять для шприцев до 2 куб. см не менее 1/5 номинального объема и для шприцев свыше 2 куб. см - не менее 1/10 номинального объема.

Штрихи и цифры шкал должны быть четкими и устойчивыми к истиранию.

Штрихи должны быть нанесены перпендикулярно к наружной образующей цилиндра. Отклонение от перпендикулярности не должно превышать 1°30'.

Длина малых штрихов равняется 1/2 длины больших штрихов шкалы.

Для шприцев с эксцентрическим расположением конуса шкала должна находиться на стороне цилиндра, противоположной направлению смещения конуса.

Цену деления основного и промежуточного интервалов выбирают из ряда: 0,020; 0,025; 0,050; 0,100; 0,250; 0,500; 1,000; 2,000; 5,000; 10,000 куб. см.

Параметр шероховатости поверхности Ra шприцев по ГОСТ 2789 должен соответствовать значениям, указанным ниже, мкм, не более:

,63 - наружная поверхность наконечника, наружная поверхность присоединительного конуса, крышки, торцевая поверхность нерифленой головки штока, цилиндрическая поверхность металлического поршня с силиконовым кольцом, внутренняя поверхность цилиндра с силиконовым кольцом на поршне;

,25 - цилиндрическая поверхность стеклянного поршня с силиконовым кольцом.

Допуск на внутренний диаметр цилиндра шприцев не должен превышать значений, указанных в табл. 3.

Таблица 3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номинальный объем шприца,куб. см | Номинальный диаметр цилиндра | Допуск на внутренний диаметр цилиндра |
| 1Т; 1И 1; 1,5И | 5,00 6,80 | +0,030 +0,020 |
| 2; 2И 5; 5И 10 20 | 8,80 11,80 15,80 19,75 | +0,025 |
| 50 100 | 30,00 40,00 | +0,050 |

Параметр шероховатости поверхности Ra шприцев по ГОСТ 2789 должен соответствовать значениям, указанным ниже, мкм, не более:

,63 - наружная поверхность наконечника, наружная поверхность присоединительного конуса, крышки, торцевая поверхность нерифленой головки штока, цилиндрическая поверхность металлического поршня с силиконовым кольцом, внутренняя поверхность цилиндра с силиконовым кольцом на поршне;

,25 - цилиндрическая поверхность стеклянного поршня с силиконовым кольцом.

Шприцы должны быть работоспособными при температуре от 10 до 35 °C.

Шприцы в разобранном виде должны быть устойчивы к изменению температуры от 20 до 100 °C и от 100 до 20 °C.

Шприцы должны быть исправными после пребывания в климатических условиях транспортирования в интервале температур от минус 50 до плюс 50 °C и относительной влажности воздуха 100% при температуре 25 °C.

Шприцы должны быть устойчивыми к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживать испытания на тряску с ускорением 30 м/с при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 мин.

Шприцы должны быть устойчивы к многократной обработке, состоящей из: дезинфекции кипячением, предстерилизационной очистки, воздушной стерилизации.

Установленный ресурс должен быть не менее:

рабочих циклов - для шприцев типа 1 (с 01.01.96 - 230 циклов);

рабочих циклов - для шприцев типа 2.

Средний ресурс должен быть не менее:

рабочих циклов - для шприцев типа 1 ;

рабочих циклов - для шприцев типа 2.

Рабочий цикл включает обработку по п.27, охлаждение до 20 °C, сборку шприца в смоченном водой состоянии, набор воды и 5 перемещений по всей длине цилиндра.

За критерий предельного состояния принимают несоответствие шприцев требованиям п.14.

Шприц не должен скатываться с плоской поверхности, наклоненной под углом 10° к горизонту.

В технических условиях на шприц конкретного типа указывают следующие характеристики и методы испытаний:

§ основные размеры шприцев;

§ усилие перемещения поршня внутри цилиндра;

§ массу шприцев;

§ цену деления основного и промежуточного интервалов шкал;

§ показатели, характеризующие материалы и конструктивные особенности отдельных типов шприцев;

§ прочность соединения деталей [6,7,8].

4. Проверка качества

Все испытания шприцев следует проводить при среднем значении рабочей температуры воздуха по ГОСТ 15150.

В целях обеспечения сохранности и надежности работоспособности необходимо применять все меры предосторожности при работе со стеклянными изделиями:

укладывать шприцы на инструментальный столик, покрытый салфеткой;

перед использованием необходимо проверить шприц на отсутствие трещин на цилиндре;

вводить поршень в цилиндр необходимо без приложения усилия, с обязательным поворотом вокруг оси, перемещать поршень в цилиндре, предварительно смоченном водой.

Качество защитных покрытий (п. 3.2.3) проверяют по ГОСТ 9.302.

Проверку цилиндров шприцев (п. 3.2.2) и резиновых деталей (п. 3.2.4) следует проверять по техническим условиям на детали конкретных видов при входном контроле.

Проверку размеров шприцев (п.3.2.12; 3.2.18) проводят измерительными инструментами, обеспечивающими погрешность измерения не более 0,1 мм.

Проверку перпендикулярности штрихов к образующей цилиндра (п.3. 2.17) проводят на микроскопе по ГОСТ 8074.

Проверку шприцев по п. п. 3.2.5 - 3.2.7 (в части смазки); 3.2.16; 3.2.19; 3.2.20 проводят визуально, по п. п. 3.2.8; 3.2.7; 3.2.11; 3.2.29 проводят опробованием.

Проверку поверхности металлических деталей шприца (п. 2.10) проводят визуально или, в технически обоснованных случаях, с помощью лупы.

Проверку требований п. п. 2.13; 2.15 проводят взвешиванием вытесненного номинального объема дистиллированной воды по ГОСТ 6709 на весах 2-го класса точности по ГОСТ 24104.

Допускаемая погрешность номинального объема не должна превышать значений, указанных в п. 2.13. Допускается проводить проверку объема с помощью градуированной бюретки или пипетки 2-го класса точности по ГОСТ 29227 ценой деления не более:

0,01 куб. см - для шприцев номинального объема 1; 1,5; 2 куб. см;

,02 куб. см -"- 5 куб. см;

,10 куб. см -"- 10 - 20 куб. см;

,20 куб. см -"- 50 - 100 куб. см.

В проверяемый шприц набирают необходимый объем дистиллированной воды по ГОСТ 6709 температурой (20 +/- 2) °C без воздушных пузырьков, соответствующий номинальному объему шприца. Затем воду переливают в градуированную бюретку или пипетку и определяют по ее делениям проверяемый объем шприца.

Проверку требований взаимозаменяемости шприцев (п. 3.2.9) проводят произвольной заменой поршней в цилиндрах на 10 шприцах одного объема и типа. При этом шприцы должны соответствовать п. п. 3.2.8; 3.2.7; 3.2.14.

Проверку прочности маркировки (п. 3.2.16) проводят путем погружения шприцев в раствор соляной кислоты (HCl - 0,01 моль/л). Затем помещают в паровой стерилизатор с температурой (121 +/- 5) °C и под давлением 98 кН/кв. м выдерживают в течение 30 мин. После двукратной обработки и охлаждения до температуры (20 +/- 2) °C шприцы должны отвечать требованиям п. 3.2.16.

Проверку герметичности шприцев (п. 3.2.14) проводят одним из следующих методов.

Метод 1

Испытания проводят на испытательном устройстве. В проверяемый шприц набирают бесцветную или окрашенную дистиллированную воду без воздушных пузырьков согласно номинальному объему, указанному в табл. 5. Присоединительный конус наконечника шприца закрывают заглушкой с образцовым внутренним конусом.

Затем шприц устанавливают вертикально (наконечником вниз) в испытательное устройство и к поршню прикладывают нагрузку согласно данным, указанным в табл. 2. Утечка воды между поршнем и цилиндром не допускается, а в месте соединения цилиндра с наконечником не должно быть влаги.

Допускается в месте соединения конуса наконечника шприца и заглушки появление капли воды, которая не должна стекать (падать) за время не менее 10 с.

Метод 2

Испытания проводят путем погружения шприца, наполненного воздухом, в дистиллированную воду с последующим приложением нагрузки в соответствии с табл. 2. При этом появление воздушных пузырьков в местах соединения наконечника с цилиндром и поршня с цилиндром не допускается.

Проверку допуска на внутренний диаметр (п. 3.2.21) следует проводить на пневматическом длиномере высокого или низкого давления с пневмопробками и настроечными кольцами.

Параметры шероховатости (п. 3.2.22) следует проверять контактными профилометрами по ГОСТ 19300 или сравнением с образцами шероховатости по ГОСТ 9378.

Проверку шприцев на соответствие п. 3.2.23 (в собранном виде) проводят в воде с температурой, равной соответственно верхнему и нижнему номинальным значениям, указанным в п. 3.2.23. Время выдержки 5 мин., после чего шприц должен соответствовать требованиям п. 3.2.6. Проверку шприцев на соответствие п. 3.2.24 (в разобранном виде) проводят в воде с температурой (20 +/- 1) °C в течение 30 с, затем переносят в воду с температурой 100 - 1 °C на 30 с. Затем помещают детали шприцев в воду с температурой (20 +/- 1) °C. После испытания на цилиндрах шприцев не должно быть трещин.

Проверку тепло- и холодоустойчивости (п. 3.2.25) следует проводить в камерах тепла и холода, обеспечивающих поддержание заданной температуры с погрешностью не более +/- 3 °C.

Шприцы в потребительской таре выдерживают в камере при двух значениях температуры 4 ч с последующей выдержкой в течение 4 ч при нормальных значениях факторов внешней среды по ГОСТ 15150.

Проверку влагоустойчивости (п. 3.2.25) следует проводить в камере влажности, обеспечивающей поддержание заданной температуры с погрешностью не более +/- 3 °C и относительной влажности с погрешностью не более +/- 3%.

Шприцы в потребительской таре выдерживают в камере в течение 48 ч в условиях относительной влажности 100% при температуре (25 +/- 3) °C с последующей выдержкой в течение 24 ч при нормальных условиях внешней среды по ГОСТ 15150.

После каждого испытания проверяют на соответствие требованиям п. 3.2.3 (в части внешнего состояния покрытия); 3.2.7; 3.2.9; 3.2.14.

Проверку шприцев на устойчивость к механическим воздействиям (п. 3.2.26) следует проводить на стенде, имитирующем транспортную тряску в вертикальном направлении в течение 30 мин. в режиме, указанном в п. 3.2.26. Ящик с упакованными шприцами должен быть закреплен жестко в центре платформы. После испытаний не должна нарушаться целостность шприцев и упаковки.

Устойчивость шприцев к многократной обработке (п. 3.2.27) проверяют в следующем режиме:

дезинфекция кипячением в дистиллированной воде по ГОСТ 6709 в течение 30 + 5 мин. при полном погружении шприцев в разобранном виде;

предстерилизационная очистка, состоящая из:

предварительное ополаскивание под проточной водой по ГОСТ 2874 в течение 0,5 + 0,1 мин.;

замачивание в моющем растворе (5 г моющего средства и 995 куб. см питьевой воды по ГОСТ 2874) при температуре 50 + 5 °C в течение 15 + 1 мин., мойка каждого шприца в моющем растворе при помощи ерша;

ополаскивание проточной водой по ГОСТ 2874 в течение 3 + 1 мин.;

ополаскивание дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течение 0,5 + 0,1 мин.;

сушка горячим воздухом при температуре 85 + 5 °C до полного исчезновения влаги;

воздушная стерилизация при температуре 180 °C в течение 60 + 5 мин.

После испытаний на цилиндрах не должно быть трещин, цвет отметок шкалы не должен изменяться, на металлических деталях не должно быть следов коррозии, и шприцы должны соответствовать требованиям п. 3.2.14.

Проверку коррозионной стойкости металлических деталей шприца (п. 3.2.3) из нержавеющей стали проводят одним из следующих методов:

Метод 1

Детали шприца, предварительно обезжиренные, укладывают на сетке электрического дезинфекционного кипятильника, наполненного дистиллированной водой. Затем воду нагревают до кипения и продолжают кипячение в течение 15 мин, после чего подогрев прекращают, оставляя изделие на 3 ч в остывающей воде.

Метод 2

Детали шприцев обрабатывают в паровом стерилизаторе в течение 30 мин. в насыщенном пару (121 +/- 5) °C. Затем на 30 мин. погружают в кипящую воду и на 30 мин. - в кипящий соляной раствор, содержащий 9 г хлористого натрия на 1 куб. дм.

Обработанные детали шприца охлаждают до комнатной температуры, промывают в чистой воде.

Детали соответствуют противокоррозионным требованиям, если на их поверхности не обнаруживаются темные (коррозионные) точки.

Методы испытаний игл

Испытания следует проводить только на простерилизованных иглах.

Проверку размеров игл следует проводить с помощью измерительных приборов, обеспечивающих необходимую точность измерений.

Чистоту внутренней поверхности иглы проверяют шприцеванием раствора глицерина по ГОСТ 6823-77 с дистиллированной водой по ГОСТ 6709-72 (1:1) в объеме 1мл на фильтровальную бумагу.

В результате фильтрации на бумаге не должно быть следов загрязнений.

Проверку коррозионной стойкости игл проводят следующим образом: сначала трубки игл погружают в 10-% раствор лимонной кислоты по ГОСТ 908-79 при температуре (20+/-5) ˚С, затем выдерживают в растворе в течении 5ч, промывают, кипятят в дистиллированной воде в течении 24ч. Затем трубки вынимают из воды, высушивают испарением и осматривают. На трубках игл не должно быть следов коррозии.

Шероховатость наружной поверхности следует проверять путем сравнения с эталонными деталями, аттестованными в установленном порядке.

Проверку остроты иглы следует проводить следующим способом:

Игла, закрепляемая в приспособлении, совершает поступательные движения со скоростью 40 +/- 10 мм/ мин и прокалывает пленку полиэтилена высокого давления толщиной 150 +/- 15 мкм, закрепленную в рамке. Значения максимально допустимой силы не должны превышать значения, указанные в таблице 4.

Таблица 4

|  |  |
| --- | --- |
| Диаметр иглы, мм | Сила прокалывания, Н Не более |
| 0,40 | 0,50 |
| 0,50 | 0,60 |
| 0,60 | 0,70 |
| 0,70 | 0,80 |
| 0,80 | 0,90 |
| 0,90 | 1,00 |
| 1,00 | 1,10 |
| 1,10 | 1,15 |
| 1,20 | 1,20 |

Испытание иглы на отсутствие заусенцев следует проводить путем прокола в вату. После укола на конце иглы не должно быть ватных волокон.

5. Хранение шприцев и игл

Сбор, временное хранение, транспортирование, уничтожение, утилизацию (переработку) самоблокирующихся (саморазрушающихся) использованных СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения осуществляют в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений".

Руководителем лечебно-профилактического учреждения по согласованию с территориальными органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, утверждается положение, устанавливающее правила обращения с отходами и персональную ответственность должностных лиц и сотрудников, отвечающих за сбор и хранение отходов.

Разработанная схема удаления отходов, образующихся после иммунизации, должна включать сведения о качественном и количественном составе отходов, емкостях для сбора отходов и местах их установки, методах обеззараживания отходов, условиях промежуточного хранения и транспортирования к месту их уничтожения (утилизации).

СР-шприцы и иглы инъекционные одноразового применения после использования относятся к медицинским отходам класса Б (опасным) вследствие их контаминации инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями.

Для безопасного и удобного хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения рекомендуется использовать непрокалываемые, водостойкие "безопасные контейнеры".

Безопасный контейнер устанавливается на столе или на другой устойчивой поверхности вблизи от места проведения иммунизации на расстоянии вытянутой руки.

В верхней части контейнера предусмотрено отверстие, размер которого позволяет свободно опускать в него шприцы непосредственно после проведения иммунизации.

Заполнение безопасного контейнера рекомендуется проводить на 3/4 его объема или до отметки "полный", если таковая имеется на его стенке. Безопасный контейнер объемом 1 л. вмещает около 20 шприцев с иглами, 100-200 шприцев с иглами можно разместить в безопасном контейнере объемом 5-10 л. соответственно.

При полном заполнении безопасного контейнера его закрывают крышкой, опломбировывают с соответствующей маркировкой (опасные отходы, класс Б), затем удаляют из помещения, где проводилась иммунизация в закрытое для доступа посторонних лиц помещение для временного хранения отходов.

Безопасные контейнеры заполняют только один раз, а затем как можно быстрее обеззараживают и (или) уничтожают.

Наряду с безопасными контейнерами могут применяться и другие методы сбора и обеззараживания медицинских отходов, образующихся при иммунизации.

С помощью специальных устройств - иглоотсекателей (иглосъемников) - иглы отделяют от использованных шприцев в герметичный непрокалываемый контейнер для сбора игл, интегрированный в устройство. Шприцы без игл собирают в специальные прочные пластиковые пакеты, устойчивые к температурному воздействию.

Непрокалываемые контейнеры для сбора игл и термоустойчивые пластиковые пакеты для сбора шприцев не предназначены для повторного использования. При заполнении на 3/4 объема, их подвергают обеззараживанию и уничтожению (утилизации) вместе с содержимым (использованными иглами и шприцами).

Обеззараживание СР-шприцев и игл в непрокалываемых контейнерах и термоустойчивых пластиковых пакетах рекомендуется проводить методом автоклавирования или воздействия СВЧ-излучением.

Методом автоклавирования проводят обработку отходов паром при температуре 121 °С в течение 30 минут. Для контроля качества дезинфекции используют биологические индикаторы или индикаторы, изменяющие цвет, которые помещают вместе с загружаемыми отходами.

При температуре автоклавирования около 140 °С или выше многие изделия из пластика размягчаются и образуют аморфную массу из отходов. Чтобы гарантировать физическое разрушение острых колющих предметов, подвергнутые автоклавированию отходы загружают в дробилку или мельницу, благодаря действию которых объем отходов уменьшается на 60-80%.

Стерильные отходы можно без всякого риска использовать для утилизации, захоронить или, не нарушая правил техники безопасности, вывезти на городскую свалку. Данный метод удаления отходов, связанных с иммунизацией, позволяет исключить образование дыма, твердых частиц или токсичных газов.

Универсальным и наиболее надежным способом обеззараживания различных материалов является лучевой метод (СВЧ-технология), который имеет ряд преимуществ перед традиционными методами: меньшие энергозатраты, автоматизированная система контроля, экологическая безопасность. Общее время обработки отходов составляет 60 мин. В дальнейшем, как и при автоклавировании, обработанные отходы измельчают, прессуют и удаляют в виде твердых отходов.

Для уничтожения использованных СР-шприцев и игл (отходы класса Б) рекомендуется применять термические методы.