ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СКАЛЬПЕЛИ И НОЖИ МЕДИЦИНСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 21240—89
(СТ СЭВ 4898—84)

Издание официальное

БЗ 5—89/420

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.472.3 : 006.354

Группа Р21

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

СКАЛЬПЕЛИ И НОЖИ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical scalpels and knives.
General technical requirements and test methods

ГОСТ 21240—89

(СТ СЭВ 4898—84)

ОКП 94 3520

Дата введения 01.01.90

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на скальпели и ножи (далее — изделия), применяемые во всех областях хирургии, кроме микрохирургии.

Стандарт не распространяется на скальпели со съемными лезвиями, кольцеватые, дисковые, пластинчатые ножи, имеющие подвижное относительно ручки лезвие, ультразвуковые и изделия одноразового применения.

Соответствие требований СТ СЭВ 4898—84 требованиям настоящего стандарта приведено в приложении 1.

Номенклатура показателей качества скальпелей и ножей и их применяемость приведены в приложении 2.

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Скальпели по конструкции лезвия подразделяются на:
брюшистые;
остроконечные;
радиусные;
серповидные.

1.2. Ножи по конструкции лезвия подразделяются на:
линейные;
копьевидные.

1.3. Номенклатурное наименование изделия должно включать в себя следующие данные:
наименование вида изделия;
область применения;
конструктивные особенности;

Издание официальное ★ **Перепечатка воспрещена**

© Издательство стандартов, 1989

длину изделия и длину лезвия.

При необходимости отдельные данные могут быть дополнены.

2. ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ

2.1. Длина изделий должна выбираться из ряда: 100, 105, 110, 120, 125, 130, 133*, 135, 137*, 140, 145*, 150, 153*, 160, 165*, 170, 175*, 180, 185*, 190, 195*, 200, 205*, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 280, 300, 315*, 320 мм.

Примечание. Размеры со звездочкой в новых разработках не применяются.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Изделия должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 19126, настоящего стандарта, технических условий на конкретные изделия, по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

3.2. Поле допуска на габаритные размеры I_8 17 — по ГОСТ 25347.

3.3. Изделия должны изготовляться из коррозионностойкой стали.

Ножи зуботехнические и для гипса должны изготовляться из углеродистой стали.

3.4. Твердость рабочих частей изделий должна быть:

51...58 $HRC_э$ — для изделий из коррозионностойкой стали;

43,5...63 $HRC_э$ — для ножей зуботехнических и для гипса.

3.5. Изделия, изготовленные из углеродистых инструментальных сталей, должны иметь защитно-декоративное покрытие хромом по ГОСТ 9.306, толщиной не менее 3 мкм.

С режущей кромки изделий покрытие должно быть снято. Для изделий, заточка которых производится электрохимическим методом, допускается снятие покрытия со всей рабочей части.

3.6. Соединение составных частей должно быть прочным.

3.7. Режущие кромки изделий должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части.

Ширина режущей кромки изделий должна быть не более 4 мкм (с 01.01.95 — 3 мкм).

3.8. Острие остроконечных изделий должно быть острым.

3.9. Полые ручки должны быть герметичными.

3.10. Поверхности изделий должны быть блестящими или матовыми. На поверхности изделий не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин.

3.11. Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий и шеек изделий должна выбираться из диапазона значений парамет-

ров Ra от 0,05 до 0,63 мкм. Параметр шероховатости остальных поверхностей Ra 1,25 мкм.

3.12. Полный установленный срок службы изделий должен быть, не менее:

1 год (с 01.01.95 — 1,5 года) — для скальпелей и ножей общехирургических;

2 года (с 01.01.95 — 3 года) — для ножей зуботехнических и для гипса.

Полный средний срок службы изделий должен быть не менее:

2 года (с 01.01.95 — 3 года) — для скальпелей и ножей общехирургических;

3 года (с 01.01.95 — 4,5 года) — для ножей зуботехнических и для гипса.

За предельное состояние принимается состояние, при котором невозможно достичь переточкой требования п. 3.7, а для остроконечных изделий — требования п. 3.8.

3.13. Изделия должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации и хранения.

3.14. Изделия должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

3.15. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение — по ГОСТ 19126.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Методы испытаний — по ГОСТ 19126 со следующими дополнениями.

4.2. Проверку твердости изделий (п. 3.4) проводят по ГОСТ 9013 на приборе по ГОСТ 23677 или по ГОСТ 9450 на приборе по ГОСТ 10717 на рабочей части изделия.

При приемо-сдаточных испытаниях проверку твердости изделий из коррозионностойкой стали допускается проводить на ручке, на расстоянии не более 10 мм от шейки.

Отпечатки после испытаний на твердость не считают дефектом.

4.3. Проверку прочности соединения составных частей (п. 3.6) проводят путем зажатия ручки изделия и приложения к рабочей части растягивающего усилия в продольном направлении, равного 500 Н (50 кгс), а для глазных ножей и скальпелей — 50 Н (5 кгс). При этом соединение не должно нарушаться.

4.4. Проверку остроты режущих кромок (п. 3.7) проводят разрезанием дубленой перчаточной кожи по ГОСТ 15092 толщиной от 0,4 до 0,7 мм, натянутой на барабан.

Разрез должен быть ровным, без рваных краев. После разрезания трещины и выкрошенные места на режущей кромке лезвия не допускаются.

Ширину режущей кромки измеряют на инструментальном микроскопе БМИ-1 или БМИ-1Ц по ГОСТ 8074 с увеличением 30—50×.

4.5. Проверку остроты концов остроконечных изделий (п. 3.8) проводят на приспособлении, принцип действия которого основан на измерении усилий прокола конденсаторной бумаги марки КОН-1 толщиной 10 или 15 мкм по ГОСТ 1908, натянутой на барабан.

Усилие прокола конденсаторной бумаги толщиной 10 мкм не должно быть более 0,055 Н (0,0055 кгс), толщиной 15 мкм —0,09 Н (0,009 кгс). При этом бумага не должна прогибаться, разрез должен быть ровным.

4.6. Проверку герметичности полых ручек (п. 3.9) проводят погружением изделий в воду температурой от 80 до 90°С. При этом не должно быть воздушных пузырьков.

4.7. Проверку состояния поверхности (п. 3.10) проводят визуально.

4.8. Проверку надежности (п. 3.12) проводят не реже одного раза в три года на базовых моделях изделий каждой группы: скальпелях, линейных ножах, копьевидных ножах путем подконтрольной эксплуатации или сбора и обработки эксплуатационной информации по ГОСТ 23256.

Полный средний срок службы изделий 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 $r_{пр}=2$.

Полный установленный срок службы изделий проверяют при $n=5$, $r_{пр}=0$.

Продолжительность испытаний при контроле установленного и среднего срока службы должна быть равна заданной в п. 3.12.

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

4.9. Проверку коррозионной стойкости изделий (п. 3.13) проводят следующими способами.

1 способ. Кипячение в воде.

Изделия промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде и высушивают. Затем изделия погружают в емкость с кипящей дистиллированной водой не менее чем на 30 мин.

После окончания кипения оставляют изделия на 1 ч в остывающей воде. Затем изделия извлекают из воды и оставляют их на воздухе на 2 ч. После этого изделия тщательно протирают сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов

коррозии. Любое пятно, не исчезающее после тщательного протирания, рассматривают как явную коррозию.

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

2 способ. Испытания сульфатом меди (капельный метод) (до 01.01.95).

На обезжиренную поверхность испытываемых изделий на 10 мин наносят капли раствора следующего химического состава:

1616 г дистиллированной воды;

57 г серной кислоты;

142 г сульфата меди.

Испытания проводят в трех произвольно выбранных точках.

Если в течение указанного времени в местах воздействия раствора не появится красный осадок, то изделия считают коррозионностойкими.

3 способ. Метод погружения в растворе сульфата меди.

Раствор: пятигидрат сульфата меди ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) — 4,0 г;

серная кислота (H_2SO_4) с удельной плотностью 1,84 г/мм — 10,0 г;

дистиллированная вода — 90 $см^3$.

Изделия промывают в теплой воде с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде, после чего погружают в 95%-ный (объем) раствор этилового спирта и высушивают.

Опускают изделия в химический стакан из стекла или керамики с указанным выше раствором при комнатной температуре на 6 мин, затем изделия вынимают, промывают в дистиллированной воде (или в воде эквивалентного качества), протирают хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие отложений меди.

После испытаний на изделиях не должно быть отложений меди.

Примечания:

1. Выбор вида испытаний определяет заказчик в технических условиях.
2. Для отдельных видов ножей и скальпелей, изготовленных по заказу потребителя из углеродистой стали, а также ножей зуботехнических и для гипса, испытание на коррозионную стойкость допускается не проводить.

4.10. Проверку соответствия требованию п. 3.14 проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию изделий проводят сухим горячим воздухом при температуре (120±4)°С в течение 45+5 мин.

Допускается в зависимости от материала дезинфекцию изделий из коррозионностойкой стали проводить одним из следующих методов:

в паровом стерилизаторе при давлении 0,5 МПа и температуре (110±2)°С в течение 20+5 мин;

тройным раствором (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% двууглекислого натрия) в течение (45+5) мин при температуре не менее 18° С.

Предстерилизационную очистку проводят следующим образом.

Изделия предварительно ополаскивают в проточной воде, погружают на 15—16 мин в раствор моющего средства «Биолот» с начальной температурой (40+5)° С или в раствор перекиси водорода с моющим средством «Лотос» или «Лотос-автомат» с ингибитором коррозии — олеатом натрия с начальной температурой (50+5)° С.

Затем изделия повторно ополаскивают в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.

Перед стерилизацией изделия должны быть просушены горячим воздухом при температуре (85±5)° С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию изделий из стали всех марок проводят в воздушном стерилизаторе по ГОСТ 22649.

Допускается стерилизацию изделий из коррозионностойкой стали проводить в паровом стерилизаторе по ГОСТ 19569.

Изделия из коррозионностойкой стали соответствуют требованиям п. 3.14, если после трехкратного цикла обработки, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации одним из названных способов на поверхности изделий не обнаруживаются следы коррозии.

Изделия из углеродистой стали проверяют на устойчивость к циклу обработки один раз.

Для изделий из углеродистой стали после однократного цикла обработки на поверхностях, не имеющих покрытий, допускается образование коррозии, при этом изделия должны соответствовать требованию п. 3.7.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

Соответствие требований СТ СЭВ 4898—84 требованиям ГОСТ 21240—89

ГОСТ 21240—89		СТ СЭВ 4898—84	
Пункт	Содержание требований	Пункт	Содержание требований
3.7	Режущие кромки изделий должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест В месте перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части Ширина режущей кромки изделия должна быть не более 4 мкм (с 01.01.95 — 3 мкм)	2.5	Режущие кромки изделий должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест В месте перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 мм длины рабочей части
3.12	Полный установленный срок службы изделий должен быть не менее: 1 год (с 01.01.95 — 1,5 года) — для скальпелей и ножей общехирургических; 2 года (с 01.01.95 — 3 года) — для ножей зуботехнических и для гипса	2.10	Средняя наработка изделий до отказа должна соответствовать не менее чем двум операциям. За операцию принимается цикл обработки (дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация) и оперативное вмешательство
	Полный средний срок службы изделий должен быть не менее: 2 года (с 01.01.95 — 3 года) — для скальпелей и ножей общехирургических; 3 года (с 01.01.95 — 4,5 года) — для ножей зуботехнических и для гипса За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором невозможно достичь переточкой требований п. 3.7 (требование к режущей кромке) и п. 3.8 (требование к остроте остроконечных изделий)		Критерием отказа считается несоответствие требованиям п. 2.5 (требование к режущей кромке) и п. 2.6 (требование к острию остроконечных изделий)

Продолжение

ГОСТ 21240—89		СТ СЭВ 4858—84	
Пункт	Содержание требований	Пункт	Содержание требований
4.9	Три способа проверки коррозионной стойкости: кипячение в дистиллированной воде; нанесение капель раствора сульфата меди; окунание в раствор сульфата меди	3.10	Два метода проверки коррозионной стойкости: кипячение в дистиллированной воде; нанесение капель раствора сульфата меди

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Обязательное

Номенклатура показателей качества скальпелей и ножей медицинских и их применяемость

Наименование показателей качества	Применяемость показателя в НТД		
	ТЗ	ГУ	Эксплуатационная документация
Основные размеры	—	+	+
Материал	+	+	—
Твердость, $HPC_э$	+	+	—
Острота режущей кромки	+	+	—
Острота концов	—	+	—
Параметр шероховатости	+	+	—
Прочность соединения рабочей части с ручкой	—	+	—
Состояние поверхностей	+	+	—
Полный средний срок службы	+	+	+
Полный установленный срок службы	+	+	+
Коррозионная стойкость	+	+	—
Масса	—	+	—
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	+	+	—
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	+	+	—
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	+	+	+

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** Министерством приборостроения, средств автоматизации и систем управления

ИСПОЛНИТЕЛИ

Х. С. Менекеев (руководитель темы); Е. С. Зеленов, канд. техн. наук; Е. Н. Шувалова

2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 26.06.89 № 2015

3. Срок первой проверки — 1993 г. Периодичность проверки — 5 лет

4. Стандарт содержит требования СТ СЭВ 4898—84

5. ВЗАМЕН ГОСТ 21240—77, ГОСТ 4.307—85 в части скальпелей и ножей

6. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 9.306—85	3.5
ГОСТ 1908—82	4.5
ГОСТ 8074—82	4.4
ГОСТ 9013—59	4.2
ГОСТ 9450—76	4.2
ГОСТ 10717—75	4.2
ГОСТ 15092—80	4.4
ГОСТ 19126—79	3.1, 3.15, 4.1
ГОСТ 19569—80	4.10
ГОСТ 22649—83	4.10
ГОСТ 23256—86	4.8
ГОСТ 23677—79	4.2
ГОСТ 25347—82	3.2

Редактор *Т. В. Смыка*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *Е. И. Евтеева*

Сдано в наб. 16.07.89 Подп. в печ. 01.09.89 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,60 уч.-изд. л. Тир. 4 000 Цена 3 к.

ак Почета» Издательство стандартов, 123557 Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 822

gost.e-ecolog.ru