ГОСТ 28519—90

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

БЗ 10—2004

Москва
Стандартинформ
2006

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.472.3:006.354 Группа Р21

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 28519—90

Medical bone saws.
General technical requirements and test methods

МКС 11.040.30
ОКП 94 3374

Дата введения 01.01.91

Настоящий стандарт распространяется на медицинские пилы (рамы, полотна), применяемые при хирургических операциях и анатомических исследованиях.

Настоящий стандарт не распространяется на медицинские механизированные (электрические) пилы.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Пилы должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали.

Допускается в обоснованных случаях при изготовлении применение нелегированных (углеродистых) сталей.

1.2. Твердость рабочих частей пилы после термической обработки должна быть от 423 до 800 HV (от 43,5 до 64 $HRC_э$).

Требование не распространяется на проволочные пилы.

1.3. Поверхности пилы должны быть блестящими или матовыми.

1.4. На поверхностях пилы не должно быть вмятин, трещин, царапин, раковин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и других загрязнений (окалин, прижогов, смазки, частиц материалов шлифовки и полировки).

Полотно пилы должно иметь ровную гладкую поверхность без вмятин и волнистостей.

Нарезка зубьев должна быть равномерной.

Проволочная пила должна быть эластичной. Обрыв отдельных проволок и выступающие концы не допускаются.

1.5. Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей пилы устанавливают от 0,10 до 2,5 мкм с учетом функционального назначения, конструкторского исполнения, материала и технологического процесса изготовления пил конкретного вида.

1.6. Пила, изготовленная из нелегированной стали, должна иметь износостойкое и коррозионно-стойкое композиционное покрытие на основе хрома толщиной не менее 9 мкм.

С поверхности заточки покрытие должно быть снято.

Покрытие должно иметь прочное сцепление с основным металлом.

1.7. Зубья пилы должны быть острыми. Параметры, характеризующие их, должны быть указаны в технических условиях на пилы конкретных видов.

1.8. Пила должна быть коррозионно-стойкой.

1.9. Пила должна быть устойчива к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

1.10. Средний срок службы пилы до списания — не менее 2 лет, проволочной пилы — не менее 1 года.

Издание официальное Перепечатка воспрещена

★

© Издательство стандартов, 1990
© Стандартинформ, 2006

За критерий предельного состояния принимают механическое повреждение, невозможность достичь переточкой требования п. 1.7, выявление неустранимой коррозии.

1.11. Требования к устойчивости пилы при воздействии климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении — по ГОСТ 19126.

2. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Проверку твердости пилы (п. 1.2) проводят по ГОСТ 19126.

2.2. Проверку состояния поверхностей пилы (пп. 1.3, 1.4) проводят визуально.

Проверку эластичности проволочной пилы проводят изгибом пилы под углом 90° с радиусом изгиба 5 мм, при этом на пиле не должно быть трещин и переломов проволок.

2.3. Проверку шероховатости поверхности (п. 1.5) проводят по ГОСТ 19126.

2.4. Проверку покрытия (п. 1.6) проводят по ГОСТ 9.302.

2.5. Проверку остроты зубьев пилы (п. 1.7) проводят следующим образом:

1) у пил для разрезания гипсовых повязок — путем распиливания сухой гипсовой повязки на глубину не менее 10 мм и длину 100 мм, при этом распиливание должно проводиться без заеданий. При распиливании не должно быть вытягивания нитей бинта зубцами пил;

2) у остальных пил — путем перепиливания бруска из дерева твердой породы (дуб, бук) или листового винипласта толщиной 2 мм и шириной 20 мм. При этом зубцы пилы не должны притупляться, сниматься, выкрашиваться и должны соответствовать требованиям п. 1.7.

2.6. Проверку коррозионной стойкости (п. 1.8) проводят по ГОСТ 19126.

2.7. Проверку на соответствие пилы требованию п. 1.9 проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре (120 ± 4) °С в течение 45—50 мин.

Допускается дезинфекцию пил из коррозионно-стойкой стали проводить тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,56 % двууглекислого натрия) в течение 45—50 мин при температуре не менее 18 °С.

Предстерилизационную очистку пил проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15—16 мин в моющий раствор, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем дистиллированной воде.

Начальная температура моющего раствора (50 ± 5) °С.

Перед стерилизацией пилы сушат горячим воздухом при температуре (85^{+2}_{-10}) °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию пил проводят сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе по ГОСТ 22649.

Пила соответствует требованиям п. 1.9, если после трехкратных испытаний для пил из коррозионно-стойкой стали и однократного испытания для пил из нелегированной стали на ее поверхности не обнаруживают следов коррозии.

2.8. Проверку надежности пилы (п. 1.10) проводят путем сбора и обработки эксплуатационной информации по РД 50—707.

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

2.9. Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации, транспортирования и хранения пил (п. 1.11) проводят по ГОСТ 19126.

В процессе и после испытаний пилы должны соответствовать требованиям п. 1.8.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 13.04.90 № 874 стандарт Совета Экономической Взаимопомощи СТ СЭВ 6722—89 «Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний» введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта СССР с 01.01.91**

2. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

3. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 9.302—88	2.4
ГОСТ 19126—79	1.11; 2.1; 2.3; 2.6; 2.9
ГОСТ 22649—83	2.7
РД 50-707—91	2.8

4. **ПЕРЕИЗДАНИЕ. Ноябрь 2005 г.**

Редактор *Л.А. Шебаровина*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 07.11.2005. Подписано в печать 26.12.2005. Формат 60 × 84$^1/_8$. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс.
Печать офсетная. Усл. печ.л. 0,47. Уч.-изд.л. 0,30. Тираж 33 экз. Зак. 273. С 2282.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru o@gostinfo.ru
Набрано и отпечатано во ФГУП «Стандартинформ»

gost.e-ecolog.ru