МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 13402– 2011

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РУЧНЫЕ

Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию

Методы испытаний

(ISO 13402:1995, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Республика Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Республика Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызская Республика	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Республика Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Республика Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1385-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13402–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 13402:1995 Surgical and dental hand instruments. Determination of resistance against autoclaving, corrosion

and thermal exposure (Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 13402–2008.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РУЧНЫЕ

Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию

Методы испытаний

Surgical and dental hand instruments.

Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure. Test methods

Дата введения 2013-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на инструменты хирургические и стоматологические ручные из нержавеющей стали и устанавливает методы испытаний устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.

Требования к испытаниям устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию с указанием числа циклов для каждого вида испытаний должны содержаться в стандарте на конкретный вид инструмента. Другие виды испытаний также должны содержаться в стандарте на конкретный вид инструмента.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий международный стандарт:

ISO 3696:1987 Water for analytical laboratory use. Specification and test methods (Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний)

3 Испытания в автоклаве на коррозию

Испытания в автоклаве предназначены для имитации воздействия окружающей среды при эксплуатации инструмента и основаны на рекомендованных методах стерилизации.

Издание официальное

3.1 Реагент

Вода, используемая для испытаний, должна иметь степень чистоты 3 в соответствии с ISO 3696.

3.2 Аппаратура

Автоклав, работающий при температуре 134 °С—138 °С и давлении 0,22 МПа.

3.3 Подготовка

Очищают инструмент с использованием мыла и теплой воды. Тщательно ополаскивают в воде, соответствующей 3.1, и высушивают.

3.4 Процедура испытания

Инструмент без упаковки на лотке помещают внутрь автоклава, используя воду, соответствующую 3.1, подвергают инструмент циклу испытания продолжительностью $3^{+0,5}$ мин при температуре (136 ± 2) °С и 0,22 МПа, затем открывают дверцу, извлекают лоток с инструментами и дают остыть до комнатной температуры.

3.5 Оценка

Результаты испытаний должны соответствовать конкретным требованиям стандарта на соответствующий инструмент.

4 Испытания на коррозию в кипящей воде

Испытания в кипящей воде проводят для определения устойчивости инструмента к коррозии.

4.1 Вода, используемая для испытания, должна иметь степень чистоты 3 в соответствии с ISO 3696.

4.2 Аппаратура

Стеклянный или керамический сосуд, либо подходящая емкость из нержавеющей стали, устойчивой к коррозии.

4.3 Подготовка

Очищают инструмент с использованием мыла и теплой воды, тщательно споласкивают водой, соответствующей 3.1, и высушивают.

4.4 Процедура испытания

Погружают инструмент в кипящую воду, соответствующую 3.1, в сосуд или емкость, соответствующие 4.2, на 30 мин. Затем дают инструменту остыть в течение одного часа в воде, использованной для испытания. Извлекают инструмент из воды и оставляют его на воздухе на два часа, затем тщательно вытирают сухой салфеткой.

4.5 Оценка

Осматривают инструмент с целью выявления следов коррозии, указанной в стандарте на инструмент конкретного вида.

5 Испытание в сульфате меди

Испытания в сульфате меди проводят для выявления нарушений режимов термообработки (приложение А).

5.1 Реагент

Используемые реагенты должны иметь высокое качество и чистоту.

5.1.1 Медный сульфат: медь сернокислая 5-водная ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) — 1 г.

5.1.2 Серная кислота: H_2SO_4 ρ =1,84 г/см^3 — по 2,5 г.

5.1.3 Вода со степенью чистоты 3 в соответствии с ISO 3696 — 22,5 см^3.

5.1.4 Изоприловый или 95 %-ный этиловый спирт.

5.2 Аппаратура

Емкость, не реагирующая на реагенты, например, стеклянный или керамический контейнер.

5.3 Подготовка

5.3.1 Подготовка инструмента

Очищают инструмент с использованием мыла и теплой воды, тщательно споласкивают водой, соответствующей 5.1.3, и высушивают, используя изоприловый или 95 %-ный этиловый спирт.

5.3.2 Подготовка раствора сульфата меди

Заполняют контейнер теплой дистиллированной водой, соответствующей 5.1.3, объемом 22,5 см^3, добавляют 1 г кристаллов сульфата меди в соответствии с 5.1.1 и перемешивают до полного растворения кристаллов, затем добавляют 2,5 г серной кислоты в соответствии с 5.1.2 и тщательно перемешивают.

5.4 Процедура испытаний

Погружают инструмент в контейнер с раствором сульфата меди при комнатной температуре. Крупные инструменты для полного погружения должны быть погружены частями либо испытаны каплями раствора.

Раствор сульфата меди должен оставаться в контакте с инструментом в течение (6,0 ± 0,5) мин. Извлекают инструмент из раствора, тщательно споласкивают водопроводной водой из крана и вытирают сухой салфеткой для удаления любого не прилипающего медного покрытия.

5.5 Оценка

Результаты испытаний — обеспечение требований стандарта на соответствующий инструмент.

6 Тепловое испытание

Тепловое испытание устанавливает устойчивость к тепловому воздействию.

6.1 Аппаратура

Сухожаровая печь, обеспечивающая температуру (175,0 ± 5,0) °С.

6.2 Процедура испытания

Помещают инструмент в сухожаровую печь и после того, как печь достигнет температуры (175,0 ± 5,0) °С, оставляют его на (30 ± 1) мин.

Извлекают инструмент из сухожаровой печи и дают остыть на открытом воздухе до комнатной температуры.

6.3 Оценка

Результаты испытаний — обеспечение требований стандарта на соответствующий инструмент.

Приложение А
(справочное)

Общие положения

А.1 Условиями выбора методов испытаний являются выбор методов и способов оценки, одинаково удовлетворяющих как производителей, так и потребителей.

А.2 Коррозионные испытания служат индикатором надлежащего выбора обработки материала изготовителем и надлежащего ухода потребителем.

А.3 Испытание в автоклаве, испытания кипячением и в сульфате меди служат индикатором того, что поверхность достигла пассивного состояния, очищена от химических и металлических загрязнений. Коррозионная стойкость мартенситных нержавеющих сталей достигается термической обработкой. Образование карбидов снижает коррозионную стойкость. Надлежащая термическая обработка способствует растворению карбидов. Сульфат меди способствует образованию карбидов. Испытания сульфатом меди используют в аустенитных материалах для выявления уменьшения хрома по границам зерен, вследствие неправильных режимов термической обработки или обработки в холодном состоянии. Испытания кипячением применимо к мартенситным, аустенитным и дисперсионно-твердеющим материалам для оценки качества поверхности.

А.4 Технология изготовления конкретных инструментов будет влиять на результаты коррозионных испытаний. Накопленный опыт проведенных коррозионных испытаний очень важен в определении значимости полученных результатов коррозионных испытаний для нержавеющей стали.

А.5 Испытания сульфатом меди было разработано для выявления уменьшения хрома на границах зерна аустенитного материала в результате неправильных режимов термической обработки в диапазоне от 400 °С до 600 °С или нарушением режимов холодной обработки. Испытания кипячением может не выявить этот дефект, но позволит выявить трещины и раковины. Поэтому аустенитные стали должны проходить эти оба вида испытаний.

Неправильная термическая обработка может привести к выделению карбидов в мартенситных сталях, правильная — приведет к растворению карбидов в мартенсите.

Приложение Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 615.47:006.354 МКС 11.060.01 IDT

Ключевые слова: инструменты хирургические и стоматологические ручные, устойчивость, автоклавирование, коррозия, тепловое воздействие

gost.e-ecolog.ru