МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 21241— 2023

ПИНЦЕТЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 31 августа 2023 г. № 164-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 сентября 2023 г. № 929-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 21241—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2024 г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 21241—89

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Технические требования 2
5 Методы испытаний 3
Приложение А (обязательное) Номенклатура показателей качества пинцетов и их применяемость . . . 6
Приложение Б (обязательное) Метод проверки бокового смещения сомкнутых рабочих частей пинцетов 7

Поправка к ГОСТ 21241—2023 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

(ИУС № 4 2024 г.)

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

ПИНЦЕТЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical pincers. General technical requirements and test methods

Дата введения — 2024—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские пинцеты однократного и многократного применения, изготовленные из металлических или полимерных материалов, предназначенные для применения при хирургических операциях и анатомических исследованиях.

Настоящий стандарт не распространяется на ножницы-пинцеты, пинцеты-щипцы зубные, пинцеты с травматической рабочей частью, пинцеты шарнирные и шарнирно-ползунные.

Номенклатура показателей качества пинцетов и их применяемость приведены в приложении А.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 1625 Формалин технический. Технические условия

ГОСТ 2156 Натрий двууглекислый. Технические условия

ГОСТ 2184 Кислота серная техническая. Технические условия

ГОСТ 2789 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 4165 Реактивы. Медь (II) сернокислая 5-водная. Технические условия

ГОСТ 5962 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 6709* Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8074 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

ГОСТ 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 22649 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 23519 Фенол синтетический технический. Технические условия

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 25725 Инструменты медицинские. Термины и определения.

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 58144—2018 «Вода дистиллированная. Технические условия».

Издание официальное

настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 25725.

4 Технические требования

4.1 Пинцеты должны изготавливаться в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 (кроме полимерных), настоящего стандарта, технической документации (ТД) [в том числе технических условий (ТУ)] на пинцеты конкретного типа, по рабочим чертежам, утвержденным в установленном производителем (изготовителем) порядке.

4.2 Пинцеты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких сталей (кроме полимерных). Допускается изготовление пинцетов из титанового сплава.

Пинцеты могут быть изготовлены с упрочненной рабочей частью.

4.3 Твердость бранш пинцетов после термической обработки должна быть 40,0—48,2 HRC, упрочненной части — не менее 86 HRA (69 HRC), штифтов — 28,1—34,3 HRC.

Требование не распространяется на пинцеты, изготовленные путем холодной пластической деформации, а также на пинцеты из полимеров и титанового сплава.

Разность твердости бранш пинцетов не должна превышать 4 HRC.

4.4 Упрочнение рабочих частей необходимо указывать в ТД на пинцеты конкретных типов.

4.5 На наружных поверхностях бранш пинцетов должны быть рифления.

Возможно изготовление пинцетов без рифлений.

4.6 Поверхности пинцетов, изготовленных из металлических сплавов, должны быть блестящими или матовыми.

На поверхности пинцетов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других дефектов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

В месте стыка бранш пинцетов допускается слабо видимая линия контакта.

4.7 Пинцеты, изготовленные из металлических сплавов, необходимо подвергать соответствующему процессу пассивации (методом электрохимполирования или раствором азотной кислоты). Пинцеты, изготовленные из титанового сплава, могут иметь анодное оксидирование различных цветов.

4.8 Параметры шероховатости *Ra* поверхностей пинцетов не должны превышать значений, указанных в ГОСТ 2789:

- 0,16 мкм — для наружных блестящих поверхностей;
- 0,32 мкм — для электрохимполированных поверхностей;
- 0,63 мкм — для наружных матовых поверхностей;
- 0,63 мкм — для рифлений и внутренних поверхностей бранш;
- 1,25 мкм — для поверхностей нарезки, зубцов, окон, впадин;
- 0,63 мкм — для наружных поверхностей бранш из титанового сплава;
- 1,25 мкм — для внутренних поверхностей, поверхностей зубцов, впадин и рифлений бранш из титанового сплава;
- 0,32 мкм — для наружных поверхностей бранш из аустенитных и мартенситно-стареющих сталей;
- 1,25 мкм — для поверхностей нарезки, зубцов, окон, впадин полимерных материалов.

4.9 Боковое смещение прилегающих рабочих частей пинцетов, кроме пинцетов с зубцами, не должно превышать приведенного в таблице 1.

Таблица 1

Ширина рабочих частей пинцетов, мм	Длина пинцетов, мм	Боковое смещение, мм
До 0,5	≤ 200	5 % ширины рабочей части

Окончание таблицы 1

Ширина рабочих частей пинцетов, мм	Длина пинцетов, мм	Боковое смещение, мм
До 0,5	≥ 200	0,1
Св. 0,5	До 100	0,03
	Св. 100 до 160	0,08
	Св. 160	0,15

4.10 Смыкание рабочих частей пинцетов с гладкой поверхностью и с нарезкой должно происходить последовательно, начиная от концов пинцетов.

4.11 При смыкании пинцетов с зубцами вершины зубцов одной половины должны свободно входить во впадины другой.

Рабочие части пинцетов с нарезкой должны прилегать по всей длине нарезки при полном смыкании браншей или упора с поверхностью бранши, при этом концы губок не должны расходиться.

4.12 Бранши пинцетов должны быть упругими.

4.13 Пинцеты должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации методом, указанным производителем (изготовителем) в эксплуатационной документации или в ТД. Пинцеты однократного применения необходимо поставлять стерильными.

4.14 Пинцеты должны быть коррозионно-стойкими (кроме полимерных).

4.15 Назначенный ресурс должен быть, циклов, не менее (кроме пинцетов полимерных и однократного применения):

- 400000 — упрочненных пинцетов;
- 150000 — пинцетов с зубцами для офтальмологии и сосудистой хирургии;
- 500 — пинцетов для прецизионной микрохирургии;
- 300000 — остальных пинцетов.

Ресурс должен быть, циклов, не менее:

- 650000 — упрочненных пинцетов;
- 250000 — пинцетов с зубцами для офтальмологии и сосудистой хирургии;
- 850 — пинцетов для прецизионной микрохирургии;
- 500000 — остальных пинцетов.

За цикл принимают полное смыкание и размыкание пинцета.

За критерий предельного состояния принимают:

- боковое смещение рабочей части свыше 0,05 мм первоначального значения — для пинцетов с шириной рабочей части до 0,3 мм и 0,1 мм — для остальных пинцетов;
- уменьшение расстояния между рабочими частями более чем на 30 % первоначального значения;
- неполное смыкание рабочих частей пинцетов.

4.16 Маркировка, упаковка и устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении — по ГОСТ 19126.

5 Методы испытаний

5.1 Методы испытаний — по ГОСТ 19126 и настоящему стандарту.

5.2 Проверку состояния поверхности элементов пинцетов (см. 4.5, 4.6) проводят визуально с применением лупы 4—8-кратного увеличения.

5.3 Проверку бокового смещения сомкнутых рабочих частей пинцетов (см. 4.9) следует проводить на инструментальном микроскопе с пределом допускаемой основной погрешности ±0,005 мм по ГОСТ 8074 в соответствии с методикой, приведенной в приложении Б. Допускается использовать другие средства измерения с указанной допускаемой погрешностью.

5.4 Проверку на соответствие требованиям 4.10, 4.11 следует проводить визуально при смыкании и размыкании пинцетов.

5.5 При проверке упругости (см. 4.12) между браншами пинцета на расстоянии $^1/_2$ длины от концов рабочей части помещают валик из дерева твердой породы диаметром, значение которого указано

в таблице 2. Затем сжимают бранши так, чтобы концы рабочей части сомкнулись. После испытаний расстояние между концами должно оставаться в пределах допуска на размер.

Таблица 2

Длина пинцета, мм	Диаметр валика, мм
От 70 до 85	4
Св. 85 до 100	6
Св. 100 до 160	8
Св. 160 до 200	12
Св. 200 до 300	15

5.6 Проверку требований 4.13 проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Пинцеты однократного применения, поставляемые стерильными, проверке не подвергаются.

Если производителем (изготовителем) в эксплуатационной документации или в ТД не установлено иное, то проверку проводят методом, указанным далее.

Дезинфекцию проводят одним из следующих способов:

- сухим горячим воздухом при температуре (120 ± 4) °С в течение 45—50 мин;
- тройным раствором (2 % формалина по ГОСТ 1625, 0,3 % фенола ГОСТ 23519, 1,5 % двууглекислого натрия ГОСТ 2156) в течение 45—50 мин при температуре не менее 18 °С.

Предстерилизационную очистку проводят следующим образом.

Пинцет предварительно ополаскивают в проточной воде, затем погружают на 15—16 мин в раствор моющего препарата по ГОСТ 25644 с начальной температурой 40^{+5} °С или в раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с моющими препаратами по ГОСТ 25644 с ингибитором коррозии — олеатом натрия с начальной температурой раствора 50^{+5} °С.

Затем пинцет повторно ополаскивают в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде по ГОСТ 6709.

Перед стерилизацией пинцеты сушат горячим воздухом при температуре (85 ± 5) °С до полного исчезновения влаги.

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

Пинцеты соответствуют требованиям 4.13, если после трехкратных испытаний на поверхности инструментов не обнаружено следов коррозии.

5.7 Проверку коррозионной стойкости пинцетов (кроме пинцетов однократного применения и полимерных) (см. 4.14) проводят одним из следующих способов:

1-й способ. Кипячение в воде.

Пинцеты промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде по ГОСТ 6709 и высушивают. Затем пинцеты погружают в емкость с кипящей дистиллированной водой не менее чем на 30 мин.

После окончания кипения пинцеты оставляют на 1 ч в остывающей воде. Затем пинцеты извлекают из воды и оставляют их на воздухе на 2 ч, после чего их тщательно протирают сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов коррозии.

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

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

2-й способ. Метод погружения в раствор сульфата меди.

Раствор:

- пентагидрат сульфата меди ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) по ГОСТ 4165 — 4,0 г;
- серная кислота (H_2SO_4) с массовой долей H_2SO_4 не менее 91 % по ГОСТ 2184 — 10,0 г;
- дистиллированная вода по ГОСТ 6709 — 90 $см^3$.

Пинцеты промывают в теплой воде с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде по ГОСТ 6709, после чего погружают в 95 %-ный раствор этилового спирта по ГОСТ 5962 и высушивают.

Опускают пинцеты в химический стакан из стекла или керамики с указанным выше раствором при комнатной температуре на 6 мин, затем пинцеты вынимают, промывают в дистиллированной воде по ГОСТ 6709 (или в воде эквивалентного качества), протирают хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие отложений меди.

После испытаний на пинцетах не должно быть следов меди.

Допускается легкое отложение меди в местах паяных или сварных соединений и на рабочих частях пинцетов.

Примечание — Выбор вида испытаний может быть установлен производителем (изготовителем) в ТД.

5.8 Проверку требований 4.15 следует проводить не реже одного раза в три года на базовых моделях. За базовую модель принимают проверяемый тип пинцетов из указанных в 4.15.

Ресурс следует проверять методом одноступенчатого контроля:

- приемочный уровень вероятности $P_{\alpha}(t) = 0,8$;
- браковочный уровень вероятности $P_{\beta}(t) = 0,5$;
- риск изготовителя $\alpha = 0,2$;
- риск потребителя $\beta = 0,2$;
- объем выборки $n = 8$;
- число предельных состояний $r_{пр} = 2$.

Назначенный ресурс следует проверять при $n = 5$, $r_{пр} = 0$.

Испытания проводят на стенде, создающем циклическую нагрузку частотой не более 0,7 Гц.

Продолжительность испытаний при контроле назначенного ресурса и ресурса равна заданной в 4.15.

Контроль параметров, определяющих предельное состояние, проводят через каждые 10000 циклов.

Пинцеты считают выдержавшими испытания на надежность, если число пинцетов, достигших предельного состояния, равно $d \le r_{пр}$.

5.9 Проверку требований 4.16 следует проводить визуально в части маркировки и упаковки, а в части транспортирования и хранения — по ГОСТ 19126.

Приложение А
(обязательное)

Номенклатура показателей качества пинцетов и их применяемость

Таблица А.1

Наименование показателей качества	Применяемость показателя в нормативной документации		
	Техническое задание	Техническая документация/ технические условия	Эксплуатационная документация
Упругость бранш	+	–	–
Твердость, HRC	+	+	–
Размеры упрочнения рабочих поверхностей, мм	+	+	–
Материал	+	+	+
Боковое смещение	+	+	–
Ресурс	+	+	+
Назначенный ресурс	+	+	+
Масса	+	+	–
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	+	О	–
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	+	О	–
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	+	+	+
Усилие смыкания, Н	–	+	–
Основные размеры рабочих частей, мм	–	+	+
Номенклатурное наименование пинцета включает: - наименование вида пинцета; - область применения; - конструктивные особенности; - длину пинцета и ширину рабочей части. При необходимости отдельные обозначения могут быть опущены или добавлены	–	+	–
Примечание — Знак «+» означает применяемость, знак «–» — неприменяемость, знак «О» означает применяемость, установленную для технической документации/технических условий с литерой не выше «$О_1$».			

Приложение Б
(обязательное)

Метод проверки бокового смещения сомкнутых рабочих частей пинцетов

Метод основан на измерении непосредственной величины бокового смещения сомкнутых рабочих частей пинцетов на оптическом приборе.

Измерение проводят следующим образом.

Пинцет, зафиксированный в сомкнутом положении, устанавливают на стол прибора так, чтобы при визуальной оценке плоскости рабочих частей были параллельны плоскости стола, а ось симметрии рабочей части перпендикулярна к направлению перемещения стола прибора.

Устанавливают перекрестие объектива на кромку рабочей части одной из половин пинцета (см. рисунок 1) и фиксируют показание нониуса прибора. Затем перемещают стол оптического прибора до совмещения перекрестия объектива с кромкой рабочей части другой половины пинцета (см. рисунок 2).

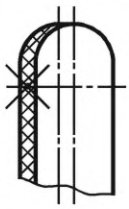

Рисунок 1

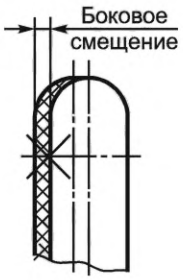

Рисунок 2

Разность показаний нониуса прибора составляет боковое смещение рабочих частей изделия.

Затем пинцет поворачивают на 180° вокруг продольной оси и измерения повторяют.

За боковое смещение принимают максимальное значение из полученных измерений.

Измерение проводят в середине рабочей части пинцета.

УДК 615.472.4:006.354 МКС 11.040.30

Ключевые слова: пинцеты, требования, испытания, маркировка, дезинфекция, стерилизация

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 29.09.2023. Подписано в печать 09.10.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ 21241—2023 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

(ИУС № 4 2024 г.)

gost.e-ecolog.ru