ГОСТ 21239—93
(ИСО 7741—86)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ. НОЖНИЦЫ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

БЗ 1—95

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Госстандартом России

ВНЕСЕН Техническим секретариатом Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации

2 ПРИНЯТ Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации 21 октября 1993 г

За принятие проголосовали:

Наименование государства	Наименование национального органа стандартизации
Кыргызская Республика	Кыргызстандарт
Республика Молдова	Госдепартамент Молдовастандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикгосстандарт
Туркменистан	Туркменглавгосинспекция

3 Постановлением Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 02.06.94 № 160 межгосударственный стандарт ГОСТ 21239—93 введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта Российской Федерации с 01.01.95

4 ВЗАМЕН ГОСТ 21239—89

© ИПК Издательство стандартов, 1995

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен на территории Российской Федерации в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

УДК 615.472.4:006.354 Группа Р21

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ. НОЖНИЦЫ

Общие требования и методы испытаний

Instruments for surgery. Scissors
General requirements and test methods

ГОСТ 21239—93 (ИСО 7741-86)

ОКП 94 3940

Дата введения 01.01.95

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний ножниц*, применяемых в хирургии.

Дополнительные требования к инструментам, учитывающие специфику народного хозяйства, приведены в приложении.

Требования настоящего стандарта являются обязательными

2 ССЫЛКИ

ИСО 683—13 «Сталь термообработанная, легированная и быстрорежущая. Часть 13. Сталь кованая нержавеющая»**.

ИСО 4957 «Инструментальные стали»**.

ГОСТ 2999 (ИСО 6507– 1) «Металлы. Метод измерения твердости алмазной пирамидой по Виккерсу».

ГОСТ 9013 (ИСО 6508) «Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу».

ГОСТ Р 50328.1 (ИСО 7153—1) «Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь»

* Ножницы медицинские – двухлезвийный инструмент с кольцевыми ручками, рабочие части (лезвия) которого смыкаются в одной точке, перемещаются в процессе смыкания

** См. информационные данные

Издание официальное

3. МАТЕРИАЛ

3.1. Детали

Детали инструментов, кроме оси и винта, должны быть изготовлены из коррозионностойкой стали в соответствии с табл. 1 (см. приложение).

3.2. Оси или винты

Оси или винты должны быть изготовлены из нержавеющей стали (по выбору изготовителя) по ИСО 683-13.

Таблица 1

Материал. Марки стали

Обозначение по ГОСТ Р 50328.1	Марки по	
	ИСО 4957	ИСО 683/13
B*	27*	4*
C**	28	5
D	—	—
H	—	—
I	—	—

* Только для ножниц с пластинами спеченного твердого сплава на основе карбида вольфрама или твердого сплава на основе кобальта (стеллита).

** С учетом требований п. 4.1.2.

4. ТРЕБОВАНИЯ

4.1. Термообработка и твердость деталей (за исключением осей и винтов)

4.1.1. *Термообработка*

Термическая обработка деталей инструментов должна обеспечивать выполнение требований пп. 4.1.2 и 4.1.3.

4.1.2. *Твердость инструментов без применения твердого сплава*

Твердость по Роквеллу готовых инструментов должна быть от 50 до 58 HRC (51,3—59 HRC_3) (по Виккерсу приблизительно от НУ 530 до НУ 670) после испытания в соответствии с требованиями ГОСТ 9013 и ГОСТ 2999. Твердость спаренных лезвий не должна отличаться более чем на 4 единицы твердости по Роквеллу по шкале С (см. приложение).

4.1.3. *Твердость инструментов с пластинами твердого сплава*

Твердость по Виккерсу пластин твердого сплава на основе карбида вольфрама или стеллита должна быть не менее НУ 10—170 после испытания в соответствии с требованиями ГОСТ 2999. Твердость пластин на спаренных лезвиях не должна отли-

чаться более чем на 50 единиц твердости по Виккерсу при нагрузке 10 кгс.

Твердость по Роквеллу деталей инструментов, изготовленных из стали, не должна быть менее 40 HRC (41,5 $HRC_э$).

4.2. Коррозионная стойкость (см. приложение).

4.2.1. Коррозионную стойкость ножниц, изготовленных из стали марки С, необходимо проверять (испытывать) двумя методами (пп. 4.2.3 и 4.2.4).

4.2.2. Коррозионную стойкость ножниц, изготовленных из стали марки B, D, H и I, определяют двумя методами (пп. 4.2.3 и 4.2.4).

Примечание. При заказе покупатель должен отметить необходимость проведения двух или одного (конкретного) вида испытания. Если покупатель не делает указаний по поводу испытаний, то право выбора остается за изготовителем.

4.2.3. *Испытание сульфатом меди*

После проведения испытания по п. 5.1 на инструментах не должно быть следов меди.

Допускается появление следа в меди по периметру капель раствора и в местах паяных или сварных соединений, а также потемнение полированных поверхностей, вызванных воздействием раствора сульфата меди. На небольших участках соединений допускаются незначительные отложения меди.

4.2.4. *Испытание стойкости в кипящей воде*

При проведении испытаний по п. 5.2 видимые следы коррозии не допускаются.

4.3. Качество изготовления

Инструменты должны быть изготовлены в соответствии с требованиями нормативно-технической документации на конкретные виды ножниц.

Детали соединений инструментов должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, инструмент должен легко открываться и закрываться двумя пальцами.

4.4. Состояние поверхности

4.4.1. *Общие положения*

На поверхности инструментов не должно быть пор, трещин и следов шлифовки. Инструменты в состоянии поставки не должны иметь остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов. Соответствие этим требованиям, в случае необходимости, проверяют визуально.

4.4.2. *Отделка поверхности*

Для отделки поверхности следует применять:

а) зеркальное полирование;

б) получение неблестящей поверхности, например, сатинирование, обработка с целью получения чистой матовой поверхности;

в) дополнительное покрытие, например, для целей электроизоляции.

Примечания:

1. Сатинирование проводят стеклянными шариками или щетками. Перед сатинированием должна быть проведена подготовка поверхности, например, шлифованием и очисткой щетками, электрополированием. Отделка поверхности должна уменьшать блеск, быть однородной и гладкой.

2. Инструменты, требующие зеркальной отделки, должны быть предварительно отшлифованы для удаления поверхностных дефектов, затем отполированы для удаления следов шлифования. Это может быть достигнуто различными методами, например, полированием, очисткой щетками, электрополированием и затем зеркальным полированием.

3. Некоторые виды покрытий поверхности инструментов могут ухудшаться при очистке инструментов в моющей машине с применением моющих средств. Необходимо принимать меры к устранению или уменьшению этого эффекта.

4.4.3. *Пассивация и окончательная обработка поверхности*

Инструменты подвергают операции пассивации, за исключением тех инструментов, где эта обработка из-за особенностей структуры металла приводит к ухудшению качества инструмента (например при наличии паяных или сварных соединений).

Примечания:

1. К методам пассивации относят электрополирование или обработку 10 %-ным (объем) раствором азотной кислоты в течение не менее 30 мин при температуре не менее 10 °С и не более 60 °С. Затем инструмент ополаскивают водой и сушат горячим воздухом.

2. Если соединения имеют смазку, то она должна быть антикоррозионной и пригодной для применения в медицине в соответствии с требованиями существующей национальной фармакопеи.

4.5. Режущие свойства

Режущие свойства инструментов следует испытывать в соответствии с требованиями п. 5.3.

Материал для испытания должен быть разрезан ровно (без рваных краев).

После проведения испытаний не должно быть разрушения, трещин или любых других повреждений инструментов.

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ*

5.1. Испытание сульфатом меди

5.1.1. Раствор для испытания готовят из 4,0 г пятиводного сульфата меди (II) ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$), 10 г серной кислоты (H_2SO_4) (уд. плотностью = 1,84) и 90,0 мл дистиллированной воды.

* См. приложение.

5.1.2. Для испытаний применяют стеклянный или керамический химический стакан.

5.1.3. *Подготовка*

Инструмент моют теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде, затем опускают в 95 %-ный раствор этилового спирта и высушивают.

5.1.4. *Испытания*

Инструмент погружают в химический стакан с раствором при комнатной температуре на 6 мин. Затем инструмент вынимают, промывают в дистиллированной воде (или в воде эквивалентного качества), протирают хлопчатобумажной салфеткой и проверяют наличие отложений меди.

5.2. Испытание кипячением

5.2.1. Для испытаний применяют дистиллированную или деионизированную воду.

5.2.2. *Оборудование*

Стеклянный, керамический стаканы или соответствующий сосуд из коррозионной стали.

5.2.3. *Подготовка образца*

Инструмент промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в чистой воде (п. 5.2.1) и высушивают.

5.2.4. *Испытание*

Инструмент погружают в сосуд с кипящей дистиллированной водой (п. 5.2.1), не менее чем на 30 мин оставляют остывать на 1 ч в воде, которая использовалась для испытания.

Затем инструмент извлекают из воды, оставляют его на воздухе на 2 ч, тщательно протирают инструмент хлопчатобумажной салфеткой и осматривают. Записывают наличие повреждений или дефектов.

5.3. Режущие свойства

Перед испытанием инструмент следует очистить в соответствии с требованиями п. 5.2.3.

Материал, применяемый при испытании (табл. 2), следует разрезать трехкратно на участке, равном $^2/_3$ длины лезвия без бокового давления (см. приложение).

Таблица 2

Материал для испытаний

Материал для испытания	Количество слоев	Категория инструмента	Пример
Влажная папиросная бумага	1	Микроножницы с пружиной	Ножницы по Барракверу Ножницы для придэктомии Ножницы по де-Вакеру

Продолжение табл. 2

Материал для испытания	Количество слоев	Категория инструмента	Пример
Марля № 18*	2	Легкие с изогнутыми ручками	Ножницы для радужной оболочки Ножницы Страбисмуса Ножницы для сухожилия по Стивенсу Ножницы по Кильнеру Ножницы Поте-де-Мартеля Ножницы по Джозефу
	5	Средней тяжести с изогнутыми ручками	Ножницы Майо Ножницы Метденбаума Ножницы для ногтей Ножницы маточные по Симсу Ножницы для перевязочного материала Дофина Ножницы для миндалин
	8	Тяжелые	Ножницы для разрезания повязок по Листеру Ножницы для разрезания повязок по Смиту Ножницы по Бауму Ножницы по Доузну

* В соответствии с требованиями Европейской фармакопеи. Издание 3, 1990 г., Женева.

6. МАРКИРОВКА

6.1. На инструменте проставляют товарный знак изготовителя или поставщика.

6.2. Инструменты с пластинами из твердого сплава на основе карбида вольфрама должны иметь ручки золотистого цвета.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Обязательное

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ОТРАЖАЮЩИЕ СПЕЦИФИКУ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА

Приведенные в приложении пп. 3.1; 3.2; 4.1.2; 5.3 действуют совместно с основным текстом стандарта, пп. 4.2.5, 4.6—4.12, 5.4—5.8 введены в стандарт дополнительно.

3. Материал

3.1. Допускается до 1995 г изготовление деталей инструментов из стали марки 40Х13 по ГОСТ 5632.

Специальные ножницы (санитарные, для металла или другие) — из коррозионностойкой или нелегированной (углеродистой) стали в соответствии с нормативно-техническими документами на конкретные виды ножниц.

3.2. Допускается изготовление осей или винтов для специальных ножниц — из нелегированной (углеродистой) стали в соответствии с нормативно-техническими документами на конкретные виды ножниц.

4. Требования

В раздел вводятся дополнительные требования пп 4.2.5, 4.6—4.12.

4.1.2. Твердость половин ножниц из нелегированной (углеродистой) стали должна быть 50—65 $HRC_э$.

4.2. Коррозионная стойкость

4.2.5. Ножницы, изготовленные из нелегированной (углеродистой) стали, испытаниям на коррозионную стойкость не подвергают.

4.6. Параметр шероховатости блестящих поверхностей ножниц *Ra* по ГОСТ 2789 должен быть, мкм, не более:

0,16 — для наружных;
0,32 — для электрохимполированных;
0,63 — для лезвий и режущих кромок;
1,25 — для замковой части.

Параметр шероховатости матовых наружных поверхностей ножниц *Ra* должен быть не более 0,63 мкм.

4.7. Режущие кромки половин ножниц должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не допускается.

Точка первичного контакта должна находиться на расстоянии не менее 0,75 длины режущей кромки, отсчитанной от концов ножниц.

4.8. Концы режущих кромок половин ножниц в сомкнутом положении не должны выходить за пределы противоположных сторон половин.

4.9. Концы режущих кромок при сомкнутых половинах тупоконечных ножниц должны перекрывать друг друга не менее чем на:

0,8 мм — ножниц общей длиной до 140 мм;
1,0 мм — ножниц общей длиной 140 мм;
1,5 мм — ножниц общей длиной свыше 140 мм.

4.10. Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении должна быть не более 0,2 мм.

4.11. Половины ножниц и оси, изготовленные из нелегированных (углеродистых) сталей, должны иметь никелевое покрытие Н9 по ГОСТ 9.306

Допускается снятие никеля с внутренней поверхности половин ножниц с последующим покрытием хрома XI по ГОСТ 9.305. С режущих кромок покрытие должно быть снято.

4.12. Ножницы должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

5. Методы испытаний

В раздел вводятся дополнительные требования пп. 5.4—5.8.

5.3. Допускается использовать следующие материалы для испытания режущих свойств инструментов (табл. 3).

Таблица 3

Материалы для испытаний

Материал для испытаний	Количество слоев	Количество резов	Виды инструментов
Влажная папиросная бумага по ГОСТ 3479	1	3	Микроножницы
Мягкая стальная лента по ГОСТ 4986 толщиной 0,3 мм	1	2	Ножницы для металла
Марля по ГОСТ 9412	2	3	Ножницы офтальмологические
Марля по ГОСТ 9412	4	3	Ножницы остальные

5.4. Проверку инструментов на твердость (п. 4.1.2) и шероховатость поверхности (п. 4.6) следует проводить по ГОСТ 19126.

5.5. Проверку смыкания ножниц (пп. 4.7, 4.8) следует проводить визуально

5.6. Проверку размеров (п. 4.9) проводят с применением измерительных устройств, обеспечивающих соответствующую погрешность измерения.

5.7. Проверка требований п. 4.11 проводится по ГОСТ 19126.

5.8. Проверку требований п. 4.12 проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре (120±±4) °С или тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) в течение 45—50 мин при температуре не менее 18 °С.

Предстерилизационную очистку проводят следующим образом:

ножницы предварительно ополаскивают в проточной воде и погружают на 15—16 мин в раствор моющего препарата «Биолот», начальная температура которого (40±5) °С, или в раствор перекиси водорода с моющим препаратом «Лотос» или «Лотос-автомат» с ингибитором коррозии олеатом натрия с начальной температурой раствора (50±5) °С.

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

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

Стерилизацию инструментов проводят в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом по ГОСТ 22649

Инструменты соответствуют требованиям настоящего стандарта, если после трехкратных испытаний на поверхности инструментов не обнаруживают следов коррозии

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка	Обозначение соответствующего международного стандарта	Номер раздела, пункта, приложения
	ИСО 683—13—86*	2; 3.2
	ИСО 4957—84*	2; 3.2
ГОСТ 9.306—85		4.11 приложения
ГОСТ 2789—73		4.6 приложения
ГОСТ 2999—75	ИСО 6507—1—82	2; 4.1.2; 4.1.3
ГОСТ 3479—85		5.3 приложения
ГОСТ 4986—79		5.3 приложения
ГОСТ 9013—59	ИСО 6508—86	2; 4.1.2
ГОСТ 9412—77		5.3 приложения
ГОСТ 19126—79		5.4 и 5.7 приложения
ГОСТ 22649—83		5.8 приложения
ГОСТ Р 50328.1—92	ИСО 7153—1—88	2, 3.2

*До прямого применения данного документа в качестве государственного он может быть приобретен в фонде ИНТД ВНИИКИ.

Редактор *М. И. Максимова*
Технический редактор *Н. С. Гришанова*
Корректор *Н. И. Ильичева*

Сдано в наб 14.06.95. Подп. в печ. 27.07.95. Усл. п. л. 0,70. Усл. кр.-отт. 0,70. Уч.-изд. л. 0,71. Тир. 278 экз. С 2677.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 1435
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru