ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53519— 2009

Инструменты хирургические

ЗАЖИМЫ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЕ

Технические требования и методы испытаний

ISO 7151:1988
(NEQ)

Издание официальное

БЗ 12—2008/476

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Государственным унитарным предприятием Республики Татарстан «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП РТ «ВНИПИМИ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2009 г. № 760-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений международного стандарта ИСО 7151:1988 «Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний» (ISO 7151:1988 «Surgical instruments. Non-cutting, articulated instruments. General requirements and test methods», NEQ) в части кровоостанавливающих зажимов

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2010

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 . . . 1
4 Требования . . . 1
4.1 Материал . . . 1
4.2 Твердость . . . 1
4.3 Качество изготовления . . . 2
4.4 Поверхность инструментов . . . 2
4.5 Упругость . . . 2
4.6 Устойчивость к коррозии . . . 2
4.7 Устойчивость к стерилизации . . . 2
5 Методы испытаний . . . 3
5.1 Визуальный контроль . . . 3
5.2 Испытание на упругость . . . 3
5.3 Испытание устойчивости к стерилизации . . . 3
6 Маркировка . . . 3
Библиография . . . 4

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструменты хирургические

ЗАЖИМЫ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЕ

Технические требования и методы испытаний

Surgical instruments. Haemostatic clamps.
Technical requirements and test methods

Дата введения — 2010—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает технические требования и методы испытаний к зажимам кровоостанавливающим, применяемым в хирургии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50328.1—92 (ИСО 7153/1—88) Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь

ГОСТ 19126—2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт 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 применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **зажим кровоостанавливающий:** Хирургический инструмент, предназначенный для захватывания и пережатия кровеносных сосудов и кровоточащих участков при хирургических операциях.

4 Требования

4.1 Материал

Зажимы кровоостанавливающие должны быть изготовлены из нержавеющей стали по ГОСТ Р 50328.1.

4.2 Твердость

Твердость по Роквеллу термообработаннных браншей должна быть 40—48 HRC.

Разность твердости браншей зажимов не должна превышать четыре единицы по Роквеллу.

Твердость термообработанных браншей зажимов по Виккерсу — HV 390—485.

Издание официальное

Испытания проводят в соответствии с [1] и [2].

4.3 Качество изготовления

Зажимы следует изготавливать в соответствии с нормативно-техническими документами на конкретный вид.

При полном смыкании зубцы-нарезки должны точно совпадать.

Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструмента. Они должны точно совпадать друг с другом, и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев. Зажим не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

Замок должен легко работать, не должен быть слишком слабым или слишком жестким, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами.

4.4 Поверхность инструментов

4.4.1 Общие требования

Поверхность инструментов должна быть блестящей или матовой.

На поверхности не должно быть пористости и мелких трещин. На инструменте не должно быть следов шлифовки, окалин, кислот, смазки и частиц материалов, которые были использованы для шлифования и полирования.

Испытания проводят в соответствии с 5.1.

4.4.2 Отделка поверхности

Для отделки поверхности следует применять одну или комбинацию нескольких операций:

а) зеркальное полирование;

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

в) нанесение на поверхность дополнительного покрытия, например для целей электроизоляции.

Примечания

1 Матированное покрытие должно быть получено согласно соответствующему процессу, например шлифованию, затем матированию (стеклянными шариками или войлочными кругами). Отделка поверхности должна уменьшать блеск, быть однородной и гладкой.

2 Инструменты, требующие получения зеркальной поверхности, должны быть предварительно отшлифованы для удаления всех дефектов поверхности и отполированы с целью удаления следов шлифования. Это может быть достигнуто разными методами, например полированием, очисткой щетками, электрополированием и затем зеркальным полированием.

4.4.3 Пассивирование и окончательная обработка

Инструменты должны быть подвергнуты операции пассивации, за исключением тех инструментов, где эта обработка из-за химического состава паяных или сварных соединений не позволяет провести окончательную обработку.

Примечания

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

2 Если соединения имеют смазку, то она должна быть антикоррозионной и пригодной для применения в медицине.

4.5 Упругость

Бранши зажимов должны быть упругими. После испытаний не должно быть разрушений, трещин и других остаточных деформаций.

Испытания проводят в соответствии с 5.2.

4.6 Устойчивость к коррозии

Зажимы кровоостанавливающие должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. После испытаний не должно быть видимых признаков коррозии.

Испытания проводят по ГОСТ 19126.

Примечание — При заказе потребитель должен указать необходимость проведения двух или одного (конкретно) вида испытаний. При отсутствии указаний метод испытания выбирает изготовитель.

4.7 Устойчивость к стерилизации

Зажимы кровоостанавливающие должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Зажим соответствует требованиям, если после трехкратных испытаний на поверхности инструментов не обнаруживают следов коррозии.

Испытания проводят в соответствии с 5.3.

5 Методы испытаний

5.1 Визуальный контроль

Визуальный контроль проводится осмотром инструмента без применения увеличительных приборов при нормальной остроте зрения.

5.2 Испытание на упругость

Проволоку диаметром, указанным в таблице 1, помещают между кончиками бранш. Затем инструмент закрывают до предела и оставляют под этим напряжением на 3 ч при комнатной температуре. Инструмент осматривают с целью выявления возможных трещин и остаточных дефектов.

Таблица 1 — Проволока для проведения испытания кровоостанавливающих зажимов

Проволока для проведения испытаний	Диаметр проволоки, мм	Номинальная длина (общая длина) кровоостанавливающих зажимов, мм
Проволока из нержавеющей стали марки 08Х18Н9 по ГОСТ Р 50328.1 или другой аналогичный материал	2	До 130
	3	От 130 до 150
	4	» 150 » 200
	5	Более 200

5.3 Испытание устойчивости к стерилизации

Перед стерилизацией проводят дезинфекцию и предстерилизационную очистку зажимов.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре (120 ± 3) °С в течение (45 + 5) мин или химическим методом.

Предстерилизационную очистку зажимов проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15 мин в моющий раствор «Биолот», повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде. Начальная температура моющего раствора (40 + 5) °С.

Перед стерилизацией сушат горячим воздухом при температуре 85 °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию проводят в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре (180 ± 3) °С в течение 45 мин.

6 Маркировка

6.1 На инструменте проставляют товарный знак изготовителя или поставщика.

Библиография

[1] ИСО 6507-1:2005 Металлические материалы. Испытание твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод определения

(ISO 6507-1:2005) (Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1:Test method)

[2] ИСО 6508-1:2005 Металлические материалы. Определение твердости по Роквеллу. Часть 1. Метод определения (шкалы A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T)

(ISO 6508-1:2005) [Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 1:Test method (scales A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T)]

УДК 615.372:006.354 ОКС 11.040.30 Р21 ОКП 94 3512

Ключевые слова: зажимы кровоостанавливающие, технические требования, методы испытания, устойчивость к коррозии и стерилизации

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 07.05.2010. Подписано в печать 28.05.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,50. Тираж 89 экз. Зак. 439.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru