ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13402— 2008

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РУЧНЫЕ

Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию

Методы испытаний

ISO 13402:1995
Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure (IDT)

Издание официальное

БЗ 3—2008/39

Москва
Стандартинформ
2008

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 ПОДГОТОВЛЕН Государственным унитарным предприятием Республики Татарстан «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП РТ «ВНИПИМИ») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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 29 сентября 2008 г. № 219-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13402:1995 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию» (ISO 13402:1995 «Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

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, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2008

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 Испытания в автоклаве на коррозию 1
4 Испытания на коррозию в кипящей воде 2
5 Испытания в сульфате меди 2
6 Тепловое испытание 2
Приложение А (справочное) Общие положения 3
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 — 2009—07—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:

ИСО 3696:1987 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.

3.1 Реагент

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

Издание официальное

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 ИСО 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 ИСО 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 $\pm$ 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 $\pm$ 5,0) °С.

6.2 Процедура испытания

Помещают инструмент в сухожаровую печь и после того, как печь достигнет температуры (175,0 $\pm$ 5,0) °С, оставляют его на (30 $\pm$ 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 В
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 3696:1987	ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.060.01 Р21 ОКП 94 3000

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

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.10.2008. Подписано в печать 27.10.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,50. Тираж 115 экз. Зак. 1238.

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