

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

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 Молдовстандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикгосстандарт
Туркменистан	Туркменгосстандарт

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

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 3340

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 ковкая 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, перекрещиваясь в процессе смыкания.

** С — информационные данные

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

Обозначение по ГОСТ Р 50328.1	Материал. Марки стали	
	Марки по	
	ИСО 4957	ИСО 683/13
В*	27*	4*
С**	28	5
D	—	—
H	—	—
I	—	—

* Только для ножиц 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_s) (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_s).

4.2. Коррозионная стойкость (см. приложение).

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

4.2.2. Коррозионную стойкость ножиц, изготовленных из стали марки В, D, Н 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 ножиц.

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 черной матовой поверхности;
- в) дополнительное покрытие, например, для целей электронизации.

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 инструментов (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 °C и не более 60 °C. 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) ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$), 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 $\frac{2}{3}$ 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 Барраккеру Ножницы для придэктомии Ножницы по де-Ваккеру

Продолжение табл. 2

Материал для испыты- вания	Количество слоев	Категория инструмента	Пример
Марля № 18*	2	Легкие с изогнутыми ручками	Ножницы для радужной оболочки Ножницы Страбисмуса Ножницы для сухожилия по Сти- венсу Ножницы по Кильнеру Ножницы Пюте-де-Мартея Ножницы по Джозефу
	5	Средней тяжести с изогнутыми ручками	Ножницы Майо Ножницы Метценбаума Ножницы для ногтей Ножницы маточные по Симсу Ножницы для перевязочного мате- риала Дюфана Ножницы для миндалин
	8	Тяжелые	Ножницы для разрезания повязок по Листеру Ножницы для разрезания повязок по Смитту Ножницы по Бауму Ножницы по Доуэну

* 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.

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 1996 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.

4.2. Коррозионная стойкость

4.2.5. Ножницы, изготовленные из нелегированной (углеродистой) стали, испытания 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 электрохимически полированных;
- 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 половинках 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.

С. 6 ГОСТ 21239—93

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

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

Допускается снятие никеля с внутренней поверхности половинок ножниц с последующим покрытием хрома Х1 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 $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ или тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) в течение 45—50 мин при температуре не менее 18°C .

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 $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$, или в раствор перекиси водорода с моющим препаратом «Лотос» или «Лотос-автомат» с ингибитором коррозии олеатом натрия с начальной температурой раствора $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$.

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

Перед стерилизацией инструменты сушат горячим воздухом при температуре $(85 \pm 5)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

ГОСТ 21239—93 С. 9

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.

С. 10 ГОСТ 21239—83

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка	Обозначение соответ- ствующего междуна- родного стандарта	Номер раздела, пункта, приложения
ГОСТ 9306—85	ИСО 683—13—86*	2; 3.2
ГОСТ 2789—73	ИСО 4957—84*	2; 3.2
ГОСТ 2999—75		4.11 приложения
ГОСТ 3479—85	ИСО 6507—1—82	4.6 приложения
ГОСТ 4986—79		2; 4.1.2; 4.1.3
ГОСТ 6013—59		5.3 приложения
ГОСТ 9412—77	ИСО 6508—85	5.3 приложения
ГОСТ 19126—79		2; 4.1.2
ГОСТ 22649—83		5.3 приложения
ГОСТ Р 50328.1—92	ИСО 7153—1—88	5.4 и 5.7 приложения
		5.8 приложения
		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, 107078, Москва, Колодезный пер., 14.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 1435
ПЛР № 040133