

Изменение № 7 ГОСТ 19126—79 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 13.04.90 № 875

Дата введения 01.01.91

На обложке и первой странице под обозначением стандарта дополнить обозначением: **СТ СЭВ 6724—89**.

Вводная часть. Первый абзац после слов «одноразового применения» дополнить словами: «(в том числе в стерильной упаковке)»;

второй, третий абзацы изложить в новой редакции: «Стандарт не распространяется на инструменты, предназначенные для работы с радиоактивными веществами, имплантаты, механизированные, инструменты для эндоскопов, хирургических высокочастотных аппаратов, хирургических ультразвуковых и лазерных аппаратов, а также вспомогательные инструменты, принадлежности и приспособления.

Степень соответствия настоящего стандарта **СТ СЭВ 3653—82, СТ СЭВ 2479—80, СТ СЭВ 3930—82, СТ СЭВ 5462—85** приведена в приложении 3».

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.1а: «2.1а. Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

Допускается, по согласованию с заказчиком, применение **нелегированных (углеродистых) сталей**.

(Продолжение см. с. 258)

Пункт 2.1. Заменить слова: «требованиям заказ-наряда внешнеторговых организаций» на «условиям договора между предприятиями и внешнеэкономическими организациями».

Пункт 2.3 дополнить словами: «прижогов и других загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки)».

Пункт 2.5. Таблицу 1 дополнить марками и соответствующими значениями:

Марки материалов	Стандарты, устанавливающие марки материалов	Твердость инструментов по Роквеллу, HRC _c		
		режущих	нережущих	вспомогательных деталей инструментов крепежа
12X13 50X14MФ	ГОСТ 5632—72 —	— 51 ... 59	30 ... 35 —	— —
Титановые сплавы ОТ4—1 ОТ4 ВТ6 ВТ14 ВТ16	ГОСТ 19807—74	Не регламентируется		

Пункт 2.6 изложить в новой редакции: «2.6. Декоративные свойства покрытий инструментов по ГОСТ 9.306—85 определяются функциональным назначением и указываются в стандартах или технических условиях на инструмент конкретного вида.

(Продолжение см. с. 259)

Ручки инструментов отдельных видов из алюминиевых сплавов следует анодировать для защиты от коррозии».

Пункт 2.7. Перечисление *г* изложить в новой редакции: «*г*) ход бранш должен быть легким и плавным. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий».

Пункт 2.12 изложить в новой редакции: «2.12. Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения».

Пункт 2.16 дополнить абзацем: «Для инструментов, входящих в группы: «оттесняющие (кроме щипцов для удаления зубов)», «зондирующие, бужирующие» следует устанавливать гарантийный срок эксплуатации»;

заменить ссылку: ГОСТ 23256—78 на ГОСТ 23256—86.

Раздел 2 дополнить пунктами — 2.19, 2.20: «2.19. Инструменты отдельных видов для повышения функциональных свойств могут иметь упрочняющий слой (твердосплавные пластины, износостойкие покрытия и т. д.). Нормы и требования к упрочняющему слою устанавливаются в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов».

2.20. Требования к инструментам в индивидуальной потребительской стерильной упаковке:

2.20.1. Инструменты должны быть нетоксичными и апиrogenными.

2.20.2. Для улучшения функциональных свойств инструментов допускается нанесение нетоксичных твердых смазок, разрешенных к применению Минздравом СССР и обеспечивающих апиrogenность.

2.20.3. Индивидуальная потребительская упаковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению органами Минздрава СССР.

2.20.4. Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность, не допускать проникания микроорганизмов на инструменты, а также должна обеспечивать защиту инструментов от внешних механических повреждений.

2.20.5. Индивидуальная потребительская упаковка не должна изменять токсикологических свойств упакованного инструмента.

2.20.6. Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке должны быть устойчивы к применяемым методам стерилизации.

2.20.7. Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать стерильность на срок не менее 5 лет.

Для отдельных видов инструментов допускается устанавливать срок сохранения стерильности не менее 3 лет.

2.20.8. На индивидуальной потребительской упаковке должны быть нанесены:

наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

описание содержимого упаковки;

надпись «Стерильно», «Апиrogenно» и «Нетоксично»;

производственный номер партии (серии);

срок годности».

Пункт 4.4 после слов «Планы выборочного контроля» дополнить словами: «виды дефектов и соответствующие им приемочные уровни дефектности».

Пункт 4.5. Таблица 2. Графа «Вид проверки». Заменить слова: «Проверка усилия свободного хода замкового соединения» на «Проверка легкости хода замкового соединения».

Пункт 4.7. Первый абзац изложить в новой редакции: «Периодические испытания инструментов на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, кроме пп. 2.14—2.16, проводят не реже раза в год для инструментов серийного и массового производства и не реже раза в три года для инструментов мелкосерийного производства (до 1500 шт. в год)».

Пункты 4.8, 5.15. Заменить ссылку: ГОСТ 23256—78 на ГОСТ 23256—86.

(Продолжение см. с. 260)

Пункт 4.12 после слова «стандартам» дополнить словами: «или техническим условиям».

Пункт 5.4 после слова «расслоений» дополнить словами: «прижогов и других загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки)».

Пункт 5.6 после слов «профилометрами»: дополнить словом «профилографами».

Пункты 5.8, 5.9, 5.11 изложить в новой редакции (чертеж исключить): «5.8. Декоративные свойства покрытий (п. 2.6) следует проверять визуально сравнением с образцами, утвержденными в установленном порядке.

5.9. Проверку легкости хода замкового соединения и перемещение кремальеры (п. 2.7г) проводят опробыванием.

5.11. Проверку коррозионной стойкости инструментов (п. 2.12), кроме инъекционных игл, проводят одним из следующих методов.

1. Погружение в раствор (с. 01.01.95)

Раствор: пятигидрат сульфата меди ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) — 4,0 г;
серная кислота (H_2SO_4 , удельная плотность — 1,84 г/мл) — 10,0 г;
вода дистиллированная — 90,0 мл.

Инструменты промывают в теплой воде с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде, после чего погружают в 95 %-ный (по объему) раствор этилового спирта и высушивают.

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

После испытания на инструментах не должно быть следов меди.

Допускается появление следов меди в местах паяных или сварных соединений, на небольших участках соединений, на рабочих частях инструментов, имеющих нарезку и зубцы, а также помутнение поверхности, вызванное воздействием сульфата меди.

2. Капельный метод (до 01.01.95)

На обезжиренную поверхность испытываемых инструментов на 10 мин наносят капли раствора следующего химического состава:

1616 г дистиллированной воды;

57 г серной кислоты;

142 г сульфата меди.

Испытания проводят в трех произвольно выбранных точках.

Если в течение указанного времени в местах воздействия раствора не появится красный осадок, то инструменты считают коррозионно-стойкими.

Допускается появление следов меди в местах пайки, сварки, на рабочих частях инструментов, имеющих нарезку и зубцы.

3. Кипячение в воде

Испытуемые инструменты промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде. Затем инструменты погружают в электрический дезинфекционный кипятильник с кипящей дистиллированной водой до полного погружения не менее чем на 30 мин, после чего подогрев прекращают, оставляя хирургические иглы на 30 мин, а остальной инструмент на 1 ч в остывающей воде.

Затем инструменты извлекают из воды и оставляют их на воздухе на 2 ч, после чего инструменты тщательно протирают сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов коррозии. Любое пятно, не исчезающее после протирания, рассматривают как коррозию.

Испытаниям на коррозионную стойкость подвергают инструменты из хромистых нержавеющей сталей, а также из углеродистых и низколегированных сталей с покрытиями.

(Продолжение см. с. 261)

Инструменты из углеродистых и низколегированных сталей с окисными покрытиями, а также с никелевым или хромовым покрытиями, частично обнаженными при заточке, испытаниям на коррозионную стойкость не подвергают.

Коррозионную стойкость инструментов из цветных сплавов с покрытиями проверяют по ГОСТ 9.302—88.

Примечание. В спорных и арбитражных случаях контроль коррозионной стойкости осуществляют только методом 1.

Для инъекционных игл.

Помещают иглы на 5 ч в 10 %-ный водный раствор лимонной кислоты при комнатной температуре. Извлекают испытуемые образцы из кислотного раствора и помещают их в дистиллированную кипящую воду на 30 мин. После охлаждения иглы выдерживают в воде 48 ч при комнатной температуре. Иглы вынимают из воды, высушивают и осматривают на наличие следов коррозии».

Раздел 5 дополнить пунктом — 5.15а: «5.15а. Проверку требований к упрочняющему слою (п. 2.19), к конструкции потребительской стерильной упаковки (п. 2.20.4) устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов».

Пункт 5.17. Заменить ссылку: (пп. 6.1 и 6.3) на (пп. 2.20.8, 6.1—6.3).

Пункт 6.1. Седьмой абзац дополнить словами: «(допускается надпись «Сделано в СССР»)».

Пункт 6.7. Заменить слова: «обозначение экспортера (В/О «Медэкспорт»); «товарный знак В/О «Медэкспорт» на «обозначение и товарный знак экспортера».

Приложение 1. Исключить термины 10б и его определение.

Приложение 2 дополнить наименованием инструмента и соответствующими показателями:

Инструменты	Наименование показателя	Показатели, устанавливаемые			Показатели, проверяемые при приемосдаточных испытаниях
		в стандартах или технических условиях	в рабочих чертежах	в стандартах или технических условиях, рабочих чертежах, утвержденных в установленном порядке, в ограничении ряда, установленного настоящим стандартом	
Инструменты в стерильной упаковке	Стерильность инструментов	+	—	—	+
	Герметичность потребительской упаковки	+	—	—	+

Приложение 3 изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 262)

**СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЙ СТ СЭВ 2479—80, СТ СЭВ 3653—82,
СТ СЭВ 3930—82, СТ СЭВ 5462—85 ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 19126—79**

ГОСТ 19126—79		СТ СЭВ 2479—80	
Пункт	Содержание требований	Пункт	Содержание требований
2.14	Регламентируются климатические исполнения и категории размещения инструментов	1.2	Регламентируются категории размещения изделий
		2.6	Регламентируются климатические исполнения изделий
СТ СЭВ 3653—82			
6.1	Регламентируются требования к маркировке инструментов	1.1	Регламентируются требования к маркировке инструментов
6.7	Регламентируются требования к маркировке потребительской тары	1.4	Регламентируются требования к маркировке потребительской тары
6.6	Регламентируются требования к потребительской и транспортной таре	2.2	Регламентируются требования к потребительской и транспортной таре
6.9		2.3	
6.16	Регламентируются условия транспортирования	3.2	Регламентируются условия транспортирования
СТ СЭВ 3930—82			
5.13	Регламентируются испытания на устойчивость инструментов к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении	2.1	Регламентируются испытания на воздействие повышенной и пониженной температур
5.14		2.2	
СТ СЭВ 5462—85			
2.14	Регламентируются требования к воздействию механических факторов	1.2	Регламентируются требования к воздействию механических факторов
		1.3	