
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

28519—

(проект, RU,
первая редакция)

ПИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 ВЗАМЕН ГОСТ 28519–90

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

28519—

*(проект, RU,
первая редакция)*

ПИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

202_

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202_ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ 28519–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 28519–90

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_



В Российской Федерации 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
2	Нормативные ссылки
3	Технические требования
4	Методы испытаний.....

ПИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical bone saws. General technical requirements and test methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские пилы (рамы, полотна) [далее – пилы], применяемые при хирургических операциях и анатомических исследованиях.

Настоящий стандарт не распространяется на медицинские механизированные (электрические) пилы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 9.302 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 6709¹⁾ Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 22649 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Технические требования

3.1 Пилы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 19126, настоящего стандарта, технической документации (ТД) [в том числе технических условий (ТУ)] на пилы конкретного типа, утвержденной в установленном порядке.

3.2 Пилы должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали.

В обоснованных случаях при изготовлении допускается применение нелегированных (углеродистых) сталей.

3.3 Твердость рабочих частей пилы после дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации должна быть от 423 до 800 HV (от 43,5 до 64 HRG_Э).

¹⁾ В Российской Федерации действует ГОСТ Р 58144–2018 «Вода дистиллированная. Технические условия».

Требование не распространяется на проволочные пилы.

3.4 Поверхности пилы должны быть блестящими или матовыми.

3.5 На поверхностях пилы не должно быть вмятин, трещин, царапин, раковин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и других загрязнений (окалин, прижогов, смазки, частиц материалов шлифовки и полировки).

Полотно пилы должно иметь ровную гладкую поверхность без вмятин и волнистостей. Нарезка зубьев должна быть равномерной.

Проволочная пила должна быть эластичной. Обрыв отдельных проволок и выступающие концы не допускаются.

3.6 Параметр шероховатости R_a наружных поверхностей пилы устанавливают от 0,10 до 2,5 мкм с учетом функционального назначения, конструкторского исполнения, материала и технологического процесса изготовления пил конкретного типа.

3.7 Пила, изготовленная из нелегированной стали, должна иметь износостойкое и коррозионно-стойкое композиционное покрытие на основе хрома толщиной не менее 9 мкм.

С поверхности заточки покрытие должно быть снято.

Покрытие должно иметь прочное сцепление с основным металлом.

3.8 Зубья пилы должны быть острыми. Параметры, характеризующие их, должны быть указаны в ТД производителя на пилы конкретных типов.

3.9 Пила должна быть коррозионно-стойкой.

3.10 Пила должна быть устойчива к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Методы обработки устанавливает и валидирует производитель.

3.11 Средний срок службы пилы до списания – не менее 2 лет, проволочной пилы – не менее 1 года.

За критерий предельного состояния принимают механическое повреждение, невозможность достичь переточкой требования 3.8, выявление неустраняемой коррозии.

3.12 Требования к устойчивости пилы при воздействии климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении – по ГОСТ 19126.

3.13 Пилы должны быть нетоксичными.

3.14 Маркировка пил и упаковки должна выполняться по ГОСТ 19126.

3.15 Упаковка пил должна выполняться по ГОСТ 19126.

4 Методы испытаний

4.1 Методы испытаний – по ГОСТ 19126 и настоящему стандарту.

4.2 Проверку твердости пилы (3.3) проводят по ГОСТ 19126.

4.3 Проверку состояния поверхностей пилы (3.4, 3.5) проводят визуально.

Проверку эластичности проволочной пилы проводят изгибом пилы под углом 90° с радиусом изгиба 5 мм, при этом на пиле не должно быть трещин и переломов проволок.

4.4 Проверку шероховатости поверхности (3.6) проводят по ГОСТ 19126.

4.5 Проверку покрытия (3.7) проводят по ГОСТ 9.302.

4.6 Проверку остроты зубьев пилы (3.8) проводят следующим образом:

- у пил для разрезания гипсовых повязок – путем распиливания сухой гипсовой повязки на глубину не менее 10 мм и длину 100 мм, при этом распиливание должно проводиться без заеданий. При распиливании не должно быть вытягивания нитей бинта зубцами пил;

- у остальных пил – путем перепиливания бруска из дерева твердой породы (дуб, бук) или листового винипласта толщиной 2 мм и шириной 20 мм. При этом зубцы пилы не должны притупляться, сниматься, выкрашиваться и должны соответствовать требованиям 3.8.

4.7 Проверку коррозионной стойкости (3.9) проводят по ГОСТ 19126.

4.8 Проверку на соответствие пилы требованию 3.10 проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, установленного производителем в ТД или методом описанным далее.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение 45–50 мин.

Дезинфекцию пил из коррозионно-стойкой стали допускается проводить тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,56 % двууглекислого натрия) в течение 45–50 мин при температуре не менее 18°C .

Предстерилизационную очистку пил проводят предварительным ополаскиванием в дистиллированной воде по ГОСТ 6709, погружением на 15–16 мин в раствор моющего средства по ГОСТ 25644, а затем повторным ополаскиванием в течение 3 мин в дистиллированной воде.

Начальная температура моющего раствора $(50 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Перед стерилизацией пилы сушат горячим воздухом при температуре $(85_{-10}^{+2})^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию пил проводят сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе по ГОСТ 22649.

Пила соответствует требованиям 3.10, если после трехкратных испытаний для пил из коррозионно-стойкой стали и однократного испытания для пил из нелегированной стали на ее поверхности не обнаруживают следов коррозии.

4.9 Проверку надежности пилы (3.11) проводят путем сбора и обработки статистической информации в соответствии с планом, установленным производителем (изготовителем) в ТД.

Средний срок службы пил проверяют методом одноступенчатого контроля:

- приемочный уровень вероятности $P_{\alpha}(t) = 0,8$;
- браковочный уровень вероятности $P_{\beta}(t) = 0,5$;
- риск поставщика $\alpha = 0,2$;
- риск потребителя $\beta = 0,2$;
- объем выборки $n = 8$;
- допустимое число предельных состояний $r_{пр} = 2$.

Полный установленный срок службы изделий проверяют при $n = 5$, $r_{пр} = 0$.

Продолжительность испытаний при контроле среднего срока службы должна быть равна заданной в 3.11.

Результаты испытаний считают положительными, если число пил, достигших предельного состояния, $d \leq r_{пр}$.

4.10 Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении пил (3.12) проводят по ГОСТ 19126.

В процессе и после испытаний пилы должны соответствовать требованиям 3.9.

4.11 Проверку нетоксичности пил (3.13) проводят в токсикологических испытательных лабораториях, имеющих соответствующие разрешительные государственные документы для проведения подобного рода испытаний и проверок.

Результаты проверки считаются положительными, если образцы пил остаются нетоксичными после дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

4.12 Проверку маркировки пил и упаковки (3.14) проводят внешним осмотром без применения специальных средств.

4.13 Проверку упаковки пил (3.15) проводят внешним осмотром без применения специальных средств.

УДК 615.472.3:006.354

МКС 11.040.30

Ключевые слова: пилы медицинские, требования, испытания, маркировка, упаковка
