
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

21240—

(проект, RU,

первая редакция)

СКАЛЬПЕЛИ И НОЖИ 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 21240–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 21240–89

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 «РСТ», 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	Классификация.....
4	Основные размеры
5	Технические требования.....
6	Методы испытаний.....
Приложение А (обязательное) Номенклатура показателей качества скальпелей и ножей медицинских и их применяемость	

СКАЛЬПЕЛИ И НОЖИ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical scalpels and knives. General technical requirements and test methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на скальпели и ножи (далее – изделия), применяемые во всех областях хирургии, в том числе на изделия однократного применения.

Изделия могут быть изготовлены из металлических сплавов в целом, или иметь рабочие части, изготовленные из металлических сплавов. Изделия однократного применения могут иметь ручки из полимерных материалов,

Стандарт не распространяется на скальпели кольцеватые, дисковые, пластинчатые ножи, имеющие подвижное относительно ручки лезвие, ультразвуковые.

Номенклатура показателей качества скальпелей и ножей и их применяемость приведены в приложении А.

Термины и определения приведены в ГОСТ 25725.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 9.306 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 1908 Бумага конденсаторная. Общие технические условия

Проект, RU, первая редакция

ГОСТ 21240–202_
(проект, RU, первая редакция)

ГОСТ 9013 (ИСО 6508–86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу

ГОСТ 9450 Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 15092 Кожа для перчаток и рукавиц. Технические условия

ГОСТ 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 22649 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 25347 (ISO 286-2:2010) Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 25725 Инструменты медицинские. Термины и определения.

ГОСТ 31598 (EN 285:1996) Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний

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 Классификация

3.1 Скальпели по конструкции лезвия подразделяются на:

- брюшистые;
- остроконечные;
- радиусные;

- серповидные.

3.2 Ножи по конструкции лезвия подразделяются на:

- линейные;
- копьевидные.

4 Основные размеры

Длину изделий рекомендуется выбирать из ряда: 100, 105, 110, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 280, 300, 320 мм.

5 Технические требования

5.1 Изделия должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 (только для изделий, изготовленных целиком из металлических сплавов), настоящего стандарта, технических условий (ТУ) на конкретные изделия, по рабочим чертежам, утвержденным в установленном производителем (изготовителем) порядке.

5.2 Поле допуска на габаритные размеры J_S 17 – по ГОСТ 25347.

5.3 Изделия и рабочие части должны изготавливаться из коррозионностойкой стали.

Ножи зуботехнические и для гипса должны изготавливаться из углеродистой стали.

Металлические части изделий однократного применения, предназначенные производителем (изготовителем) для одного разреза также могут изготавливаться из углеродистой стали.

5.4 Твердость рабочих частей изделий должна быть:

- 50...57,6 HRC – для изделий из коррозионностойкой стали;
- 41,9...61,4 HRC – для изделий (или рабочих частей изделий) из углеродистой стали.

5.5 Изделия, изготовленные из углеродистых инструментальных сталей, должны иметь защитно-декоративное покрытие хромом по ГОСТ 9.306, толщиной не менее 3 мкм.

С режущей кромки изделий покрытие должно быть снято. Для изделий, заточка которых производится электрохимическим методом, допускается снятие покрытия со всей рабочей части.

5.6 Соединение составных частей должно быть прочным.

5.7 Режущие кромки изделий должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части.

Ширина режущей кромки изделий должна быть не более 3 мкм.

5.8 Острие остроконечных изделий должно быть острым.

5.9 Полые ручки изделий многократного применения должны быть герметичными.

5.10 Поверхности изделий или рабочих частей изделий, изготовленных из металлических сплавов, должны быть блестящими или матовыми. На поверхности изделий не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин.

5.11 Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий и шеек изделий должна выбираться из диапазона значений параметров R_a от 0,05 до 0,63 мкм. Параметр шероховатости остальных поверхностей R_a 1,25 мкм.

5.12 Полный установленный срок службы изделий (кроме изделий однократного применения) должен быть, не менее:

- 1,5 года – для скальпелей и ножей общехирургических;
- 3 года – для ножей зуботехнических и для гипса.

Полный средний срок службы изделий должен быть не менее:

- 3 года – для скальпелей и ножей общехирургических;
- 4,5 года – для ножей зуботехнических и для гипса.

За предельное состояние принимается состояние, при котором невозможно достичь переточкой требования 5.7, а для остроконечных изделий – требования 5.8.

Для изделий однократного применения производителем (изготовителем) должен быть установлен срок годности (хранения).

5.13 Изделия должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации и хранения, кроме изделий, изготовленных из углеродистых сталей. К таким изделиям применимы требования к сохранению коррозионной стойкости только в процессе хранения.

5.14 Изделия должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Изделия однократного применения должны поставляться стерильными.

5.15 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение – по ГОСТ 19126, кроме необходимости наносить маркировку непосредственно на изделие.

6 Методы испытаний

6.1 Методы испытаний – по ГОСТ 19126 со следующими дополнениями.

6.2 Проверку твердости изделий (5.4) проводят в зависимости от применяемого при изготовлении металлического сплава по ГОСТ 9013 или по ГОСТ 9450 на рабочей части изделия. Для проведения проверок должны использоваться приборы (твердомеры), реализующие методику выбранного стандарта.

При приемо-сдаточных испытаниях проверку твердости изделий из коррозионностойкой стали допускается проводить на ручке, на расстоянии не более 10 мм от шейки.

Отпечатки после испытаний на твердость не считают дефектом.

6.3 Проверку прочности соединения составных частей (5.6) проводят путем зажатия ручки изделия и приложения к рабочей части растягивающего усилия в продольном направлении, равного 500 Н (50 кгс), а для глазных ножей и скальпелей – 50 Н (5 кгс). При этом соединение не должно нарушаться.

6.4 Проверку остроты режущих кромок (5.7) проводят разрезанием дубленой перчаточной кожи по ГОСТ 15092 толщиной от 0,4 до 0,7 мм, натянутой на барабан.

Разрез должен быть ровным, без рваных краев. После разрезания трещины и выкрошенные места на режущей кромке лезвия не допускаются.

Ширину режущей кромки измеряют на инструментальном микроскопе с увеличением 30–50×.

6.5 Проверку остроты концов остроконечных изделий (5.8) проводят на приспособлении, принцип действия которого основан на измерении усилий прокола конденсаторной бумаги марки КОН-1 толщиной 10 или 15 мкм по ГОСТ 1908, натянутой на барабан. Вместо конденсаторной бумаги допускается использовать полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354.

Усилие прокола конденсаторной бумаги (полиэтиленовой пленки) толщиной 10 мкм не должно быть более 0,055 Н (0,0055 кгс), толщиной 15 мкм – 0,09 Н (0,009 кгс). При этом бумага (полиэтиленовая пленка) не должна прогибаться, разрез должен быть ровным.

6.6 Проверку герметичности полых ручек (5.9) проводят погружением изделий в воду температурой от 80 до 90 °С. При этом не должно быть воздушных пузырьков.

6.7 Проверку состояния поверхности (5.10) проводят визуально или с применением лупы 4–8-кратного увеличения, предусмотренной в ТУ на изделия конкретного типа.

6.8 Проверку надежности (5.12) проводят не реже одного раза в три года на базовых моделях изделий каждой группы: скальпелях, линейных ножах, копьевидных ножах путем подконтрольной эксплуатации или сбора и обработки эксплуатационной информации в порядке, установленном производителем (изготовителем).

Полный средний срок службы изделий 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 установленного и среднего срока службы должна быть равна заданной в 5.12.

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

6.9 Проверку коррозионной стойкости изделий (5.13) проводят следующими способами.

1 способ. Кипячение в воде.

Изделия промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде и высушивают. Затем изделия погружают в емкость с кипящей дистиллированной водой не менее чем на 30 мин.

После окончания кипения оставляют изделия на 1 ч в остывающей воде. Затем изделия извлекают из воды и оставляют их на воздухе на 2 ч. После этого изделия тщательно протирают сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов коррозии. Любое пятно, не исчезающее после тщательного протирания, рассматривают как явную коррозию.

Изделия считают выдержавшими испытания, если на их поверхности не обнаруживают темные (коррозионные) точки.

2 способ. Метод погружения в растворе сульфата меди.

Раствор:

- пятигидрат сульфата меди ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) – 4,0 г;
- серная кислота (H_2SO_4) с удельной плотностью 1,84 г/мм – 10,0 г;
- дистиллированная вода – 90 см³.

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

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

После испытаний на изделиях не должно быть отложений меди.

Примечания:

1 Выбор вида испытаний определяет производитель (изготовитель) в ТУ.

2 Для отдельных видов ножей и скальпелей, изготовленных из углеродистой стали, а также ножей зуботехнических и для гипса, испытание на коррозионную стойкость допускается не проводить.

6.10 Проверку соответствия требованию 5.14 проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Изделия однократного применения, поставляемые стерильными, проверке не подвергаются.

Если производителем (изготовителем) в эксплуатационной документации или в ТУ не установлен другой метод, то проверку проводят методом, указанным далее.

Дезинфекцию изделий проводят сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение $(45 + 5)$ мин.

Допускается в зависимости от материала дезинфекцию изделий из коррозионностойкой стали проводить одним из следующих методов:

- в паровом стерилизаторе при давлении 0,5 МПа и температуре $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение $(20 + 5)$ мин;

- тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) в течение $(45 + 5)$ мин при температуре не менее 18°C .

Предстерилизационную очистку проводят следующим образом.

Изделия предварительно ополаскивают в проточной воде, погружают на 15–16 мин в раствор моющего средства по ГОСТ 25644 с начальной температурой $(40 + 5)^\circ\text{C}$ или в раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с моющим средством по ГОСТ 25644 с ингибитором коррозии – олеатом натрия с начальной температурой $(50 + 5)^\circ\text{C}$.

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

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

ГОСТ 21240–202_
(проект, RU, первая редакция)

Стерилизацию изделий из стали всех марок проводят в воздушном стерилизаторе по ГОСТ 22649.

Допускается стерилизацию изделий из коррозионностойкой стали проводить в паровом стерилизаторе по ГОСТ 31598.

Изделия из коррозионностойкой стали соответствуют требованиям 5.14, если после трехкратного цикла обработки, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации одним из названных способов на поверхности изделий не обнаруживаются следы коррозии.

Изделия из углеродистой стали проверяют на устойчивость к циклу обработки один раз.

Для изделий из углеродистой стали после однократного цикла обработки на поверхностях, не имеющих покрытий, допускается образование коррозии, при этом изделия должны соответствовать требованию 5.7.

Приложение А
(обязательное)

Номенклатура показателей качества скальпелей и ножей медицинских
и их применяемость

Наименование показателей качества	Применяемость показателя в НД		
	ТЗ	ТУ	Эксплуатационная документация
Основные размеры	-	+	+
Материал	+	+	-
Твердость, HRC	+	+	-
Острота режущей кромки	+	+	-
Острота концов	-	+	-
Параметр шероховатости	+	+	-
Прочность соединения рабочей части с ручкой	-	+	-
Состояние поверхностей	+	+	-
Полный средний срок службы	+	+	+
Полный установленный срок службы	+	+	+
Коррозионная стойкость	+	+	-
Масса	-	+	-
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	+	+	-
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	+	+	-
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	+	+	+

УДК 615.472.3:006.354

МКС 11.040.30

Ключевые слова: скальпели, ножи, требования, испытания, дезинфекция, стерилизация
