

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 13402–
2011

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РУЧНЫЕ

Определение устойчивости к автоклавированию,
коррозии и тепловому воздействию
Методы испытаний



(ISO 13402:1995, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6299

" 29 " декабря 2011



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

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 основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

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

Степень соответствия – идентичная (IDT)

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 13402–2008

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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 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.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т**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**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:

ISO 3696:1987 Water for analytical laboratory use. Specification and test methods (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.

ГОСТ ISO 13402–2011

3.1 Реагент

Вода, используемая для испытаний, должна иметь степень чистоты 3 в соответствии с ISO 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 остывть до комнатной температуры.

3.5 Оценка

Результаты испытаний должны соответствовать конкретным требованиям стандарта на соответствующий инструмент.

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 ISO 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 остывть 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