Для предупреждения коррозии ножи покрывают слоем никеля, хрома, однако режущая кромка остаётся незащищённой и поэтому подвержена при хранении инструментов наибольшей коррозии. Ножи из нержавеющей стали обрабатывают с помощью электрополировки.

Для изготовления скальпелей используют медицинскую нержавеющую сталь. Одноразовым скальпелям не требуется высокая коррозийная стойкость, поэтому их изготавливают из закалённой хромистой стали для холодной штамповки (ШХ15). Многоразовые скальпели отличаются либо большим содержанием хрома (95Х18), либо более сложным легированием (Х12МФ). Лезвия скальпелей для офтальмологических операций обычно изготавливают из лейкосапфира или керамики, стеллитов с толстым алмазным покрытием. Из-за высокой стоимости они вынужденно многоразовые.

Помимо металлических (стальных) скальпелей хирургическое вмешательство может быть осуществлено и после применения других режущих инструментов. Так, широко применяются электроножи, предложенные около 100 лет назад. В практической хирургии используются различные электрохирургические устройства и термокоагуляторы. С изобретением лазеров для разделения тканей стали применяться мощные углекислотные, аргоновые и другие лазерные скальпели. Высокотемпературное воздействие на ткани может осуществляться с помощью плазменного скальпеля. Медицинской промышленностью выпускаются ультразвуковые режущие инструменты как комбинация ультразвукового излучения и механических хирургических инструментов. В последние годы в арсенале хирургов появился радиоволновый скальпель на основе высокочастотной электромагнитной волны. В настоящее время создан новый хирургический скальпель с применением высокоскоростной режущей жидкостной струи — гидроскальпель, что позволяет сделать операции менее травматичными, снизить кровопотери, постоперационные осложнения. Российской промышленностью подготовлен к серийному выпуску медицинский скальпель из кристаллического материала, не имеющего аналогов в мировой практике. Лезвие этого скальпеля составляет всего 0,2—0,3 мкм, допускает большие механические нагрузки, многократные циклы стерилизации. Он менее травматичен для тканей, имеет значительный ресурс (до 60 операций на плотных тканях) и гарантии качества при перезаточке (до 10).

Распатор изготовляют из стали У10А с хромовым покрытием или нержавеющей стали 40Х13.

Ложки медицинские (острые) изготовляют из твёрдой закалённой нержавеющей, стали типа 40Х13. Тупые ложки предназначены для вычерпывания экссудатов, гнойных масс, удаления камней, например из желчных протоков. Эти ложки изготовляют из мягкой стали типа Х18Н9Т или из мягкой красной меди, так как они должны легко изгибаться, чтобы было возможным проведение их в полость (в желчные протоки).

Петли медицинские изготовляют из меди или латуни Л63. Петли легко гнутся.

Материалом для изготовления ножниц служит углеродистая сталь марки У8А, У10А или нержавеющая сталь 40Х13, для винтов - сталь 20Х13.

Материалом для изготовления костных кусачек служит почти исключительно нержавеющая сталь 40Х13, а пружин – 30Х13. Винты и штифты изготовляют из более мягкой стали – 20Х13.

Материалом для рабочей части медицинских пил служит твёрдая углеродистая инструментальная сталь марки У7А.

Материалом для изготовления долот служит инструментальная сталь У8А или нержавеющая сталь 40Х13.

Зубные боры, фрезы и другие стоматологические инструменты работают как режущий инструмент при высоких скоростях резания труднообрабатываемых материалов. Сталь и сплавы для боров должны обладать очень высокой твёрдостью и износостойкостью. Для этих целей применяют вольфрамовые инструментальные стали высокой твёрдости марок ХВ5, ХВ4, стали того же класса, но с меньшим содержанием вольфрама, спечённые твёрдые сплавы на основе карбидов вольфрама, например, ВК6-ОМ.

В качестве материалов армирующих режущие части, применяют спечённые твёрдые сплавы на основе карбидов вольфрама или безвольфрамовые сплавы. На рабочие поверхности могут наносится износостойкое покрытие из карбидов, нитридов, боридов железа, хрома, никеля и других металлов, сплавов на кобальтовой или никелевой основах и т. д. Для армированных инструментов в качестве подложки применяют стали и сплавы, обычно неприменяемые для режущих инструментов - сталь марок 12Х13, 20Х13, 12Х18Н9Т, сплавы титана. Инструменты из углеродистых сталей для предотвращения коррозии гальванически покрывают хромом, никелем и др. При этом с режущих кромок покрытие снимают. Важнейший легирующий элемент в сталях для режущих инструментов - углерод. Коррозионная стойкость, зависящая от содержания хрома в мартенсите стали, для каждой марки стали максимальна при высокой твёрдости. С увеличением содержания углерода (при неизменной концентрации хрома в стали) коррозионная стойкость несколько падает в связи с повышением уровня нерастворившихся хромосодержащих карбидов в стали и обеднением таким образом мартенситной матрицы хромом.

Основными требованиями, предъявляемыми к стали и сплавам для изготовления зажимных инструментов, обеспечивающими их хорошие функциональные свойства, являются высокое сопротивление малой пластической деформации (большое значение пределов упругости или текучести), повышенная износостойкость, твёрдость. Требованиями, обеспечивающими высокую надёжность и долговечность инструментов, являются повышенная коррозионная стойкость и высокое сопротивление малоцикловой усталости. Для зажимных медицинских инструментов в основном применяют коррозионостойкие стали мартенситного класса марки 20Х13, мартенситно-ферритного класса марки 12Х13, аустенитного класса типа 12Х18Н9Т или ОЗХ17Н14М2. В качестве материалов армирующих рабочих частей, применяют спечённые твёрдые сплавы на основе карбидов вольфрама или безвольфамовые сплавы. Хорошие функциональные свойства этих инструментов могут быть обеспечены применением нержавеющих мертенситно-стареющих сталей и сталей переходного класса.

Зажимы изготавливаются преимущественно из нержавеющей стали и титана.

Зажимы должны обладать достаточной прочностью и эластичностью, поэтому для их изготовления применяют чаще всего нержавеющую сталь марки 30Х13, обладающей прочностью и эластичностью, а для винта - 20Х13.

Материалом для изготовления пинцетов, как и других пластинчатых пружинящих инструментов, служит нержавеющая сталь 30Х13, для штифтов—сталь 20Х13 или Х18Н9Т.

Иглодержатели изготовляют из нержавеющей стали марки 30Х13 с коробчатым и винтовым замком, что обеспечивает минимальный перекос губок (не более 0,1 мм).

При изготовлении зондирующих и оттесняющих инструментов к стали не предъявляют каких-либо специальных требований. Основным требованием можно считать повышенную коррозионную стойкость. Поэтому эти инструменты изготавливают из коррозионостойких и менее дефицитных, дешёвых сталей, обладающих наиболее высокими для данной конструкции технологическими свойствами. Это стали мартенситного класса марки 20Х13, мартенситно-ферритного класса - 12Х13, латуни с покрытием из хрома и никеля. Применяют также хромоникелевую сталь аустенитного класса 12Х18Н9Т, титан, можно использовать ферритные стали типа 1Х17.

Медицинские крючки изготовляют из нержавеющей стали 30Х13.

Материалом для изготовления зеркал служит нержавеющая сталь 12Х18Н9 или 20Х13Н4Г9.

Ранорасширители изготовляют из нержавеющей стали 30Х13.

Медицинские лопатки изготовляют из нержавеющей стали 30Х13.

Ретрактор изготовляют из нержавеющей стали.

Роторасширитель изготовляют из стали 30Х13.

Языкодержатель изготовляют из стали 30Х13.

Шпатель изготовляют из прочной нержавеющей стали.

Медицинский зонды изготовляют из металла, резины, полимеров. Изготовляют из латуни с никелевым покрытием или нержавеющей стали с хромоникелевым покрытием или нержавеющей стали марки ЭЯ-1. Материалом для изготовления эластичных катетеров обычно служат поливинилхлоридные пластики, фторопласт и другие полимерные материалы.

Бужи бывают металлические (из нержавеющей стали, нейзильбера, латуни) и гибкие, эластичные. Поверхность бужей полируют и никелируют или хромируют для защиты от окисления и коррозии. Оториноларингологические бужи изготовляют из разных материалов (резина, пластмасса, металл),

Медицинские канюли изготовляют из латуни Л62. Все детали канюли должны иметь никелевое или хромовое покрытие.

К стали, идущей на изготовление деталей инструментов, приспособлений и принадлежностей, за исключением пружин, не предъявляют каких-либо особых требований по механическим свойствам. Для этих целей применяют конструкционные стали - коррозионностойкие мартенситного класса 20Х13, мартенситно-ферритного - 12Х13, хромоникелевые стали аустенитного класса, в том числе автоматные. Для изготовления пружин необходимы стали, обеспечивающие высокое сопротивление малым пластическим деформациям (высокий предел упругости), повышенную коррозионную стойкость.

Микроинструменты, независимо от назначения, характеризуются малыми размерами рабочих частей. Главное требование, предъявляемое к сталям и сплавам для изготовления микроинструментов - обеспечение возможности формирования и сохранения в процессе изготовления тончайших рабочих частей. Вместе с этим сталь для изготовления микроинструментов должна быть высокопрочной и коррозионно-стойкой. Этого можно достичь при использовании дисперсионно-твердеющих нержавеющих сталей. упрочняющихся примерно при 500 °С, что уменьшает деформацию и глубину обезлегированного слоя при термоообработке. Наиболее рациональным является применение для этих целей высоколегированных коррозионно-стойких дисперсионно-твердеющих (мартенситно-стареющих) сталей. В ряде случаев используют также коррозионностойкие стали мартенситного класса - 20Х13, 30Х13 и аустенитного класса - 12Х18Н9Т.

Замена блестящих медицинских инструментов матовыми обусловлена необходимостью уменьшения световых бликов, утомляющих зрение врачей при длительных хирургических операциях. Матированная поверхность, обладая высоким классом чистоты, имеет низкий коэффициент отражения света. Для создания матированной поверхности применяются различные механические способы, химические и электрохимические, одной из разновидностей которых является нанесение специальных гальванических покрытий типа велюр-никель.

Медицинские металлические инструменты в процессе эксплуатации подвергаются воздействию поверхностно-активных сред живого организма, содержащих жиры, органические кислоты, соли, в частности хлориды, являющиеся активаторами коррозии. Кроме того, в процессе бактерицидной (санитарной) обработки инструменты контактируют со средами, применяемыми для предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции, большинство которых также являются агрессивными по отношению к металлам, из которых изготовлены инструменты. Под влиянием агрессивных сред, бактерицидной обработки и сред живого организма во многих случаях при одновременном воздействии механических напряжений возникают коррозионные очаги, изменяются твёрдость и упругость металла, приводящие к быстрому изнашиванию инструмента и дальнейшему разрушению [5, с.7]. Поэтому инструменты медицинские металлические должны быть коррозионностойкими, способными выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения, а также должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. В связи с этим очень важным является знание свойств материалов, из которых изготовлены инструменты, а также способов стерилизации инструментов.

Существуют различные способы защиты медицинских изделий от коррозии. К наиболее распространённым относятся защитные покрытия металлические, неметаллические, а также покрытия, образованные в результате химической и электрохимической обработки металла. В зависимости от способа нанесения покрытия могут быть электрические (гальванические), химические, горячие, диффузионные и т. п. В медицинской промышленности широкое использование получили гальванические и химические покрытия. Роль гальванического покрытия как средства защиты от коррозии сводится в основном к изоляции металла от внешней среды, предупреждению действия микроэлементов на поверхности металлов. Покрытия бывают защитные, защитно-декоративные, специальные. Например, санитарные ножницы и детали зубоврачебных наконечников имеют защитно-декоративные никельхромовые покрытия. Декоративность их обеспечивается внешним видом, блеском, цветом. Защитные свойства обеспечиваются толщиной покрытия и его многослойностью. К специальным покрытиям относятся те, которые придают особые свойства поверхности деталей. Так, для повышения износостойкости изделий на них наносят слой молочного или твёрдого хрома, комбинированные хромовые покрытия, осаждения твёрдого никеля и его сплавов, химический никель. При этом заращивание частичек алмаза осуществляется с помощью гальванического никеля. Такое покрытие применяется при изготовлении иглодержателей с алмазированием губок, алмазировании стоматологических головок. По роду защитного действия металлические покрытия разделяют на анодные и катодные.

Одним из определяющих требований при выборе покрытий для медицинских инструментов является нетоксичность металлов и их окислов по отношению к крови и организму человека во всех случаях применения инструментов. Так как все медицинские инструменты в процессе эксплуатации подвергаются санитарной обработке, то другим специфическим требованием при выборе вида покрытия является высокая коррозионная стойкость применяемых покрытий к различным медицинским средам при дезинфекции инструментов, предстерилизационной очистке, стерилизации. Для медицинских изделий внедрён отраслевой стандарт ОСТ 64 -1-72-80 "Покрытия металлические и неметаллические, неорганические и электрополирование изделий медицинской техники. Выбор. Область применения и свойства", где учтены изложенные выше особенности [6].

Для повышения качества, надёжности и экономичности изделий медицинской техники при снижении их материалоёмкости разрабатываются высокоэффективные методы повышения прочностных свойств, коррозийной стойкости, тепло- и хладостойкости сплавов.

Конструктивную прочность материала (металла) характеризует комплекс механических свойств, обеспечивающих надёжную и длительную работу в условиях эксплуатации.

Механическими называют свойства материала, определяющие его сопротивление действию внешних механических нагрузок. Это определение относится как к металлическим сплавам, так и к другим материалам. Прочность металла при статическом нагружении – это свойство, определяющее его способность сопротивляться деформации и разрушению. Стандартными характеристиками прочности являются предел упругости, предел текучести и временное сопротивление. Один из путей повышения прочности – это получение многослойных прочных композиционных материалов методом порошковой металлургии, ультразвуковой, магнитной, лазерной обработкой, а также обработкой высоким давлением. Конструктивная прочность определяется критериями прочности, надёжности и долговечности.

Надёжность - это способность материала противостоять хрупкому разрушению. Критериями надёжности является пластичность, вязкость разрушения, ударная вязкость, хладноломкость.

Долговечность - это способность материала (металла) сопротивляться развитию постепенного разрушения, обеспечивая работоспособность изготовленной из него детали в течение заданного времени. Одним из критериев долговечности является выносливость, под которой понимается способность материала сопротивляться усталости или постепенному накоплению повреждений под действием циклически повторяющихся нагрузок. Долговечность работы металла (материала) в критериальной форме, прежде всего, выявляет усталостную прочность. Чем лучше обработана поверхность, тем выше предел выносливости материала (изделия), а проведение химико-термической или другой упрочняющей обработки обеспечивает наведение на поверхности остаточных напряжений сжатия, что повышает предел выносливости. Долговечность деталей из того или другого материала лимитируется износом. Долговечность материалов можно повысить путём увеличения прочности:

1) повышением плотности легированной стали (под влиянием углерода);

2) термической обработкой (нагрев, охлаждение);

3) химико-термической обработкой.

Поверхностные слои во многом определяют работоспособность деталей инструментов, поэтому износостойкость и коррозийная стойкость деталей полностью зависят от состояния их поверхности. Применением износостойких покрытий стремятся решить проблему экономии вольфрама в инструментальных сталях, а также повысить работоспособность деталей из конструкционных сталей. Задача создания высокожаростойких и жаропрочных сплавов для новой техники неразрывно связана с разработкой надёжных защитных покрытий. Поверхностное легирование приводит к экономии дефицитных металлов, так как в этом случае их требуется меньше, чем при объёмном легировании сплавов, с целью получения указанных специфических свойств, ионная имплантация снижает точечную коррозию. Одной из технологий, широко используемых на машиностроительных заводах, является лазерное упрочнение деталей. В результате её применения существенно повышается твёрдость поверхностных слоев, увеличивается износостойкость и стойкость изделий к коррозии. В отличие от известных способов термообработки с целью объёмного упрочнения материала лазерное упрочнение имеет следующие особенности. Это поверхностный процесс, имеющий большую степень локализации, в силу чего деталь не испытывает искажений формы (коробления). Локальность позволяет реализовать поверхностное упрочнение на строго требуемых участках детали. Скорости нагрева и охлаждения в зоне термического воздействия лазерного облучения велики (достигают около миллиона градусов в секунду). Время выдержки при высокой температуре практически равно нулю. Нагрев может происходить до максимальных температур, превышающих температуру плавления или даже испарения металла. Наибольшее использование лазерное упрочнение нашло для повышения стойкости режущих инструментов, штампов.

В настоящее время начинает развиваться технология упрочнения за счет лазерного легирования. Одной из проблем лазерного легирования является нахождение эффективных способов предварительного нанесения легирующего элемента на матричную поверхность.

Лазерная закалка характеризуется высокотемпературным лазерным нагревом поверхности обрабатываемой детали и последующим быстрым её охлаждением. Процесс лазерного остекловывания происходит при быстром плавлении тонкого поверхностного слоя с последующим быстрым охлаждением за счёт теплопроводности металла. При импульсном лазерном воздействии закаливаемая поверхность детали (инструмента) нагревается за тысячные доли секунды. Излучение поглощается в тонком приповерхностном слое и через очень короткое время за счет теплопроводности металла может проникнуть на глубину порядка 1 мм. При этом основной объём детали остается холодным. После лазерного воздействия (обучения) обработанный участок детали со скоростью до 10 град/с остывает за счёт отвода тепла из-за теплопроводности в основной объём металла. Таким образом, в металлах происходят своеобразные (не достижимые традиционными методами) структурные фазовые превращения, приводящие к повышению микротвёрдости обработанной поверхности, что повышает износостойкость этой поверхности детали. В большинстве случаев импульсная лазерная закалка применяется для дополнительного поверхностного термоупрочнения режущего и штампового инструмента. Как правило, лазерной закалке подвергаются инструменты, предварительно термообработанные по традиционной технологии и прошедшие последующую финишную операцию. При правильном подборе режимов лазерной обработки, заметного изменения шероховатости поверхности не наблюдается. В результате достигается увеличение стойкости металлорежущих инструментов от 1,5 до 5 раз в зависимости от их типа, марки материала и условий работы.

Оценка внешнего вида медицинских инструментов путём внешнего осмотра, исключение недопустимых дефектов, оценка комплектности, проверка функциональных свойств.

Основные показатели качества медицинских инструментов утверждены ГОСТом 22851-77 [7]. Медицинские инструменты должны отвечать следующим общим для всех инструментов требованиям:

— стойкость к внешним воздействиям;

— стойкость к предстерилизационной очистке, стерилизации и дезинфекции;

— стойкость к воздействию климатических факторов;

— коррозионная стойкость;

— чистота обработки поверхности (шероховатость);

— качество поверхности (забоины, вмятины и т. п.);

— степень блеска поверхности;

— материал (марка);

— твёрдость материала;

— безотказность и долговечность;

— эргономические и эстетические характеристики;

— технологичность;

— стандартизация и унификация;

— патентно-правовые показатели.

Помимо вышеперечисленных, устанавливаются и специфические показатели качества, зависящие от конструктивных особенностей медицинских инструментов (они приводятся в ТУ). Хирургические инструменты изготавливаются только по утвержденным МЗ каждой конкретной страны техническим условиям, которые являются основными документами, определяющими качество медицинских инструментов и их соответствие функциональному назначению.

В процессе приёмки медицинских инструментов проверяют следующие показатели: основные геометрические размеры, внешний вид и наличие дефектов, проводят визуальную оценку защитно-декоративного покрытия, степени шероховатости поверхности, проводят оценку твёрдости (если она не указана в НТД), проверяют степень блеска, комплектность, наличие маркировки, усилие свободного хода замкового соединения.

В процессе приёмки медицинских инструментов проверяют следующие функциональных свойства:

1) размеры;

2) наличие трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений;

3) качество покрытия;

4) параметры шероховатости поверхности;

5) твёрдость;

6) степень блеска покрытия;

7) измерение усилия свободного хода;

8) смыкание инструментов с зубцами, с нарезкой;

9) коррозионная стойкость;

10) устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации;

11) устойчивость к воздействию климатических условий.

Приёмку следует осуществлять в нормальных климатических условиях (кроме испытаний на воздействие климатических факторов). Проверку геометрических размеров проводят с помощью измерений с учётом пределов допускаемой погрешности, указанной в НТД. Размеры, приведённые в НТД следует проверять с пределом допускаемой погрешности измерения, устанавливаемым стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов. Внешний вид изделия и наличие дефектов оценивают визуально (или с применением лупы 4-8 кратного увеличения) для выявления трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и т. д. Шероховатость поверхности проверяют сравнением с образцами шероховатости (ГОСТ 9378-93) или эталонными деталями, аттестованными в установленном порядке [8].

Для измерения свободного хода бранш инструмента, одну из них закрепляют, а другую перемещают под действием усилия до определённого положения, оговорённого в ТУ на инструменты конкретных видов. При отсутствии подобных указаний угол свободного хода бранш не должен превышать 25-35 °, а для инструментов с кремальерой из более, чем трёх зубьев - 45 °. Оценку качества покрытия производят внешним осмотром. Контроль осуществляют осмотром деталей невооружённым глазом на расстоянии 25 см от исследуемой поверхности при достаточном естественном или искусственном освещении для выявления возможных дефектов поверхности покрытия. В соответствии с НТД поверхность полированного покрытия должна быть однородной, блестящей или зеркальной. Не допускается наличие на блестящей (зеркальной) поверхности трещин, прижогов, неотмытых солей, продуктов коррозии. Степень блеска не нормируется.

Проверку комплектности, маркировки и качества консервации проводят путём внешнего осмотра и сличением со стандартами или техническими условиями на инструменты конкретного вида. В процессе эксплуатации инструменты периодически проверяют на коррозионную стойкость. Для этого инструменты подвергают кипячению в воде в течение определённого времени. Испытаниям на коррозионную стойкость подвергают инструменты из хромистых нержавеющих сталей, а также углеродистых и низколегированных сталей с покрытиями. Инструменты из углеродистых и низколегированных сталей с оксидными покрытиями с никелевым или хромовым покрытием, частично обнажённым при заточке, испытаниям на коррозионную стойкость не подвергают.

Проверка режущих качеств распатора осуществляется скоблением дерева твёрдых пород. Распаторы должны снимать стружку без выкрашивания и притупления режущей кромки.

Функциональные испытания острых ложек проводят пятикратным срезанием верхнего слоя бересты. Ложки должны равномерно срезать верхний слой и при этом режущая кромка должна оставаться острой без зазубрин.

Функциональные свойства медицинских кусачек проверяют путем десятикратного рассечения картона толщиной 1,5-2,0 мм. В результате этого испытания на режущих кромках губок не должно появляться вмятин или выкрашивания, а разрез должен быть ровным, без рваных краёв.

Проверку остроты зубцов пилы производят распиливанием дерева твёрдых пород (дуб, бук) или винипласта листового толщиной 2 мм. При этом зубцы пил не должны притупляться, сминаться или выкрашиваться, а ширина пропила не должна превышать величину развода зубьев более чем на 0,5 мм.

Качество работы долот проверяют следующим образом:

а) перерубанием (перерубание сухого деревянного прутка из дуба или березы диаметром 20 мм при ударе молотком массой 200 г по долоту с шириной лезвия более 20 мм и диаметром 10 мм с шириной рабочей части не менее 10 мм);

б) срезанием (срезание стружки вдоль волокон с деревянного бруска из дуба или березы ложечными долотами на длине 50-10 мм и долотами малой ширины на длине 3-5 мм). В результате испытаний кромка лезвия не должна выкрашиваться и притупляться.

Испытание функциональных свойств зажимов при приёмке (на прочность и эластичность) осуществляют путём троекратного сжатия между губками инструмента дренажной резиновой трубки или марлевого бинта разной толщины в зависимости от типа зажима. Сжатие производят до зацепления кремальеры на последний зубец. При этом величина усилия зажима не должна превышать установленного для них в ТУ значения. Плотность смыкания губок проверяют на папиросной бумаге, которая при смыкании губок не должна выскальзывать. После указанных испытаний не допускается остаточная деформация бранш зажима.

При проверке пинцетов обращают внимание на то, чтобы зубцы одной губки (или выступы насечки) при смыкании инструмента плотно без заклинивания входили в соответствующие впадины другой губки.

Щипцы должны легко и плавно раскрываться без заедания в замке и перекосов при сжатии и иметь гладкую хорошо отделанную поверхность. При испытании инструмента обращают внимание на его эластичность и прочность. Производя щипцами сдавливание деревянного бруска сечением 50х50 мм, следят, чтобы не было остаточной деформации и перекоса ножек.

Очень важное требование к медицинскому держателю — плавность хода. Проверка функциональных свойств иглодержателя производится десятикратным прокалыванием замши толщиной 0,5 мм хирургической иглой 0,4х18 мм, зажатой между губками иглодержателя на участке первой трети от конца губок (кремальера закреплена на первый зубец). При этом первоначальное положение иглы не должно изменяться. Проверку глазных иглодержателей проводят с более короткой иглой (0,4х9 мм).

Испытания упругости и прочности крючков производят путём подвешивания груза к ручке крючка из расчета: для малых крючков—1,5 кг на зубец, для средних и больших—2 кг. Крючок при этом опирается на плоскость. В результате испытания зубцы не должны иметь остаточной деформации.

Катетеры должны быть водостойкими и выдерживать соответствующую дезинфекцию. Поверхность катетеров должна быть гладкой, плотной и блестящей без трещин, складок и других дефектов.

Оценка упаковки товаров.

Медицинские инструменты должны быть упакованы в потребительскую тару в коробки по ГОСТ 12301-2006, пакеты по ГОСТ 12302-83, пачки по ГОСТ 12303-80 и другие прогрессивные виды тары, обеспечивающие сохранность инструментов, предусмотренные стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов [9].

Ножи поставляют упакованными в коробку по 10 штук (кроме ампутационного), смазанными консервационной смазкой или герметизированными в полиэтиленовом пакете с ингибиторами коррозии.

Скальпели смазывают перед упаковкой тонким слоем натурального жира и укладывают по 10 шт. в картонные коробки с гнёздами, предохраняющими режущие кромки от затупления.

Медицинские кусачки: перед упаковкой каждый инструмент в отдельности, предварительно покрытый нейтральной смазкой, завёртывают в пергаментную или парафинированную бумагу и укладывают по 5—10 штук в картонные коробки. При длительном хранении инструмента пружина должна быть разгружена, для чего верхний её конец (направленный к губкам) следует вывести из плоскости инструмента, т. е. сместить с ветви в стороны и таким образом предупредить утомление пружины.

Допускается однотипные инструменты упаковывать в групповую тару без потребительской или скин-упаковку. Потребительская тара с инструментами должна быть упакована в групповую тару - коробки, пачки, пакеты, пробирки и другие прогрессивные виды тары. Материалы, применяемые для изготовления тары, и конструкция тары должны обеспечивать сохранность инструментов при транспортировании и хранении. Потребительская и групповая тара должны исключать возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении. При вскрытии упаковки с использованием тары многократного применения целостность тары не должна нарушаться. Поверхности потребительской и групповой тары не должны иметь перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок. На поверхности коробок из полимерных материалов допускаются следы от разъёма пресс-формы, литников и выталкивателей.

Проверка правильности организации хранения и транспортирования медицинских инструментов

Условия хранения нормируются соответствующими приказами. Например, в РФ Приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 ноября 1996 г. № 377 "Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" [10].

1) Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60 %. В климатических зонах с повышенной влажность относительная влажность воздуха в помещении хранения допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц. 2) Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, отвечающим требованиям Государственной Фармакопеи. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают и протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завёрнутыми в тонкую парафинированную бумагу.

3) Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками. Все работы необходимо проводить, держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

4) Режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

5) Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

6) Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а острорежущие детали, даже завёрнутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

7) При переносе хирургических инструментов и других металлических изделий из холодного места в тёплое обработку (протирка, смазка) и укладку их на хранение следует производить лишь после того, как прекратится "отпотевание" инструмента.

8) Хранение металлических изделий (из чугуна, железа, олова, меди, латуни и др.) должно производиться в сухих и отапливаемых помещениях. В этих условиях медные (латунные) нейзильберные и оловянные предметы не требуют смазывания.

9) При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях она удаляется, и изделие вновь покрывается краской.

10) Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов.

11) Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

Медицинские инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150-69 [11].

Воздух помещения не должен содержать коррозионноактивных примесей. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014-78 [12].

Гарантийный срок хранения инструментов конкретных видов должен соответствовать по продолжительности предельному сроку защиты без переконсервации, установленному стандартами и техническими условиями на способы и средства консервации медицинских инструментов. По требованию заказчика средний срок сохраняемости инструментов при непрерывном хранении допускается устанавливать до 10 лет при условиях переконсервации в сроки, соответствующие предельным срокам консервацции по ГОСТ 9.014-78 [12].

Упаковка должна обеспечивать защиту инструментов от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах. В качестве транспортной тары применяют дощатые ящики типов I, II-1, III-1 по ГОСТ 2991-85, ящики из листовых древесных материалов типов I, II-1, II-2, III, IV по ГОСТ 5959-80, многооборотные дощатые ящики типа VII по ГОСТ 9396-88 [13]. При транспортировании инструментов в контейнерах по ГОСТ 20435-75, ГОСТ 15102-75, ГОСТ 18477-79 в качестве транспортной тары допускается применять ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90.

Швы ящиков должны быть сшиты или склеены. Расстояние между скобами должно быть не более 35 мм. При транспортировании инструментов допускается применять пакеты из упаковочной бумаги по ГОСТ 8828-89 или кровельного пергамина по ГОСТ 2697-83 [15]. Дощатые ящики должны быть выложены изнутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697-83, ГОСТ 515-77 или ГОСТ 8828-89 [16] [15]. При отправке инструментов посылками ящики должны соответствовать требованиям ГОСТ 24634-81 [17]. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение при отправке в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846-2002 [18]. При небольшом числе инструментов, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару инструменты разных видов. Транспортные ящики для упаковки инструментов, предназначенных для экспорта, должны соответствовать ГОСТ 24634-81 [17]. Транспортная тара должна быть заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515-77 [16] или ГОСТ 8828-89 [15] или другими материалами так, чтобы исключалась возможность произвольного перемещения инструментов, упакованных в потребительскую или групповую тару.

Масса брутто упакованных инструментов не должна превышать 50 кг, а при отправке почтовой посылкой - 20 кг. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение инструментов, предназначенных для экспорта, должны соответствовать стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта, и техническим условиям на инструменты конкретных видов. Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Условия транспортирования инструментов - по ГОСТ 15150-69, для районов с умеренным и холодным климатом - по группе 5 (ОЖ 4) и для районов с влажным тропическим климатом - 6 (ОЖ 2) [11].

Расстановка и крепление тары с упакованными инструментами должны соответствовать техническим условиям на погрузку и крепление грузов и обеспечивать устойчивое положение транспортной тары.

Анализ маркировки

Транспортная маркировка информирует об отправителе и получателе товара, о способах обращения с упакованной продукцией при её транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах, хранении. Её наносят на тару, она может быть выполнена в виде словесной информации (наименование отправителя и получателя товара, порядковый номер места, наименование пункта отправления и пункта назначения), специфических условных знаков, указывающих особенные свойства товара и способы обращения с ним. На этикетке транспортной тары или непосредственно на поверхности транспортной тары указывают:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя, его подчинённость,

- товарный знак организации-производителя при наличии;

- наименование инструмента или его условное обозначение;

- номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами;

- условный знак " Н " или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионностойкой стали), " Ti " или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов);

- масса нетто и брутто;

- число упаковочных единиц в транспортной таре;

- масса нетто единицы упаковки;

- дата выпуска;

- обозначение стандартов на продукцию;

- данные о приёмке инструментов отделом технического контроля;

- условия хранения.

В информацию транспортной маркировки могут входить манипуляционные знаки: "Боится сырости", "Не бросать", "Хранить в сухом месте". Сведения, указываемые на групповой таре или прикрепляемом к ней ярлыке, должны быть перечислены в стандартах или технических условиях на инструменты конкретных видов. Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги". Допускается наносить манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96, которые должны быть указаны в технических условиях на инструменты конкретного вида [19]. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных инструментов, условного номера контролёра и упаковщика, даты упаковки.

Рекомендации по выбору метода дезинфекции и стерилизации медицинских инструментов

Для предстерилизационной обработки медицинских инструментов применяются моющие среды нескольких составов: мыльно-содовый раствор, растворы аммиака, сульфата магнезии и др. Последние 2 раствора не обеспечивают полного отмывания предметов от крови, гноя и других пирогенных веществ. Растворы сульфата магния в течение 15 минут вызывают коррозию медицинских инструментов (скальпелей, ножниц). Коррозия возникает на режущей кромке, в трущихся частях замка и на других участках, где отсутствует гальваническое покрытие. Эффективным признаётся метод предстерилизационной обработки - признана обработка в моющем препарате “Биолот” концентрации 5 г/л или в растворе перекиси водорода (20 мл/л) с моющим препаратом (“Лотос”, “Прогресс”, “Новость”, “Астра”) - 5 г/л. Предлагаемые моющие растворы нетоксичны для человека. Инструменты из углеродистых сталей, особенно стоматологические, покрываются сплошным слоем продуктов коррозии в процессе первой мойки в смеси перекиси водорода и моющего порошка “Новость”. Инструменты из нержавеющих сталей 20-4-Х13 подвергаются питтинговой коррозии в области замков, кремальер, винтов или в местах контактов различных сплавов (даже однотипных металлов). Инструменты из титановых сплавов также не выдерживают очистку в растворе с перекисью водорода, на них появляются цветные пятна коррозии после первых циклов обработки [5, с.7-10].

В СССР с 1978 года действовал отраслевой стандарт ОСТ 64-1-337-78 "Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции. Классификация. Выбор метода" [20]. Все металлические инструменты, применяемые в медицинской практике классифицированы на 5 групп. Для каждой из 5 групп инструментов стандарт устанавливает требования по выбору оптимальных методов стерилизации, обеспечивающие стерильность инструмента и не разрушающие его поверхность. Средства и режимы стерилизации, указанные в ОСТ 64-1-337-78, соответствуют ОСТ 64-2-2-77 Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимs.

К первой группе отнесены инструменты:

- из хромоникелевых нержавеющих сталей (крючки пластинчатые, шпатели нейрохирургические);

- из хромитных нержавеющих сталей простой конструкции, без контакта разнородных металлов (шпатели для цемента, лопатки, языкозащитники). Инструменты первой группы проявляют высокую коррозионную стойкость по существу во всех средах бактерицидной обработки. Стерилизация этих инструментов возможна горячим воздухом, автоклавированием, обработкой 6 % раствором перекиси водорода.

Вторая группа включает инструменты любого конструктивного исполнения из различных металлов и сплавов:

- из нержавеющих мартенситных и мартенситно-аустенитных сталей (зажимы, ножницы, кусачки, боры твёрдосплавные, иглодержатели хирургических игл);

- из цветных сплавов с обязательным гальваническим покрытием (катетеры, канюли, зонды, скобки для сведения ран), сюда же относятся иглы для акупунктуры, шпатели глазные, клипсы, изготовленные из серебра и его сплавов. Для стерилизации инструментов второй группы применяют горячий воздух.

К третьей группе относятся инструменты любого конструктивного исполнения, изготовленные из:

- углеродистых сталей с гальваническим покрытием или без него (дрильборы, каналонаполнители, съёмные лезвия к скальпелям);

- алюминиевых сплавов с гальваническим и оксидным покрытием (воронки ушные);

- цветных металлов без гальванического покрытия (аденотом с приёмником);

- легированных инструментальных сталей (боры, фрезы). Для инструментов третьей группы рекомендована стерилизация горячим воздухом.

К четвёртой группе относятся инструменты из титана и его сплавов любого конструктивного исполнения (зеркала, ранорасширители, гвозди для остеосинтеза, микроинструмент, трахеотомические трубки). Стерилизацию этих инструментов рекомендуют горячим воздухом или автоклавированием.

В пятую группу выделены режущие инструменты (скальпели, ножи) из нержавеющей мартенситной стали. Эти инструменты рекомендуется стерилизовать автоклавированием.

Химический метод следует применять для стерилизации изделий, в конструкцию которых входят термолабильные материалы. Конструкция изделия должна позволять стерилизовать его растворами химических средств. При этом необходим хороший доступ стерилизующего средства и промывной жидкости ко всем стерилизуемым поверхностям изделия. Для стерилизации растворами химических средств используют средства, в том числе электрохимически активированные растворы, вырабатываемые в диафрагменных электрохимических установках типа "СТЭЛ", а также вырабатываемые другими установками, разрешёнными к выпуску, согласно инструктивно - методическим документам, утверждённым в установленном порядке. При стерилизации растворами химических средств используют стерильные ёмкости из стекла, металлов, термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом, или покрытые эмалью (эмаль без повреждений). Температура растворов, за исключением специальных режимов применения перекиси водорода и средства "Лизоформин 3000", должна составлять не менее 20 °С для альдегидсодержащих средств и не менее 18 °С - для остальных средств. Стерилизацию проводят при полном погружении изделий в раствор, свободно их раскладывая. При большой длине изделия его укладывают по спирали. Разъёмные изделия стерилизуют в разобранном виде. Каналы и полости заполняют раствором. Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, погружаемые в них изделия должны быть сухими. Промытые стерильные изделия после удаления остатков жидкости из каналов и полостей используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

В качестве средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации используют только разрешённые в установленном порядке в конкретной стране физические и химические средства. При выборе средств, следует учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных средств (из числа разрешённых в нашей стране для данной цели) на материалы этих изделий. При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), которое разрешено в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортного оборудования - разрешённого к применению в нашей стране). Для стерилизации изделий разрешены к применению средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно - активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

Средства, содержащие спирты, обладают свойством фиксировать загрязнения органического происхождения, что обуславливает необходимость предварительного отмыва загрязнённых изделий перед стерилизацией с соблюдением противоэпидемических мер.

Хлорсодержащие средства ("Клорсепт" и др.), а также большинство средств на основе перекиси водорода предназначены для дезинфекции изделий из коррозионностойких металлов, а также других материалов - резин, пластмасс, стекла. Химическая стерилизация растворами йодата и надуксусной кислоты вызывает сильную коррозию никелевых покрытий и латуни, из которой изготавливают много изделий (бужи, катетеры, зеркала). Коррозионное воздействие растворов перекиси водорода проявляется значительно слабее и практически сводится к потемнению никелевого покрытия и медленному разрушению латуни. При наличии каналов и других незащищённых участков перекись водорода приводит к значительному сокращению срока службы таких медицинских инструментов. При стерилизации изделий медицинского назначения допускается применение только медицинской перекиси водорода. Более щадящим действием по отношению к материалам, из которых изготавливаются медицинские изделия, обладают альдегидсодержащие средства: "Глутарал", "Глутарал-Н", "Бианол", "Аламинол", "Сайдекс", "Гигасепт ФФ", "Лизоформин 3000", "Дезоформ", "Альдазан 2000", "Секусепт - форте", "Септодор - Форте" и др. Эти средства рекомендованы для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс, в том числе термолабильных. Недостатком многих средств из этой группы является их способность фиксировать органические загрязнения на поверхности и в каналах изделий. Во избежание этого изделия необходимо сначала отмыть от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер, а затем дезинфицировать, затем стерилизовать о чём есть сведения в методических указаниях по применению конкретных средств.

Причиной поломки каналонаполнителей и дрильборов, деформации дискодержателей и пинцетов, износа рабочих частей экскаваторов, затупления зондов и инструментов для удаления зубных отложений является применение агрессивных методов стерилизации. При неправильном выборе методов стерилизации инструментов отмечен преждевременный выход их из строя. Для увеличения срока службы инструментов необходимо выбирать щадящие методы стерилизации. Развитие современной медицинской техники требует развития новых эффективных методов холодной стерилизации. Хирургические инструменты с микронной заточкой, эндоскопическое и лапароскопическое оборудование, катетеры не выдерживают стерилизацию воздухом или паром под давлением. Ограниченность применения воздушной и паровой стерилизации связана с широким применением в современной медицине полимеров, оптики, клеевых соединений. Пластмассы применяются в стоматологии, лицевой хирургии, травматологии и т.п. В настоящее время применяются жидкостные и газовые методы холодной стерилизации на основе высокотоксичных хлорсодержащих соединений, окиси этилена, формальдегида, перекиси водорода. Газы не повреждают стерилизуемых объектов, не изменяют их свойств и с этой точки зрения газовая стерилизация представляется близкой к идеальной. Для газового метода стерилизации используют смесь ОБ (смесь окиси этилена и бромистого метила в весовом соотношении 1:2,5 соответственно), окись этилена, пары раствора формальдегида в этиловом спирте, а также озон. Озоном, вырабатываемым в "Стерилизаторе озоновом СО-01-С.-Пб.", стерилизуют инструменты простой конфигурации из коррозионностойких сталей и сплавов, применяемые в хирургии и стоматологии (скальпели, пинцеты, зеркала цельнометаллические, гладилки, зонды, шпатели, боры стоматологические твердосплавные), в неупакованном виде в соответствии с методическим документом по применению данного средства. После стерилизации озоном инструменты используют по назначению сразу (без дополнительного проветривания).

Анализ рынка медицинских инструментов

Рынок медицинских инструментов в России составляет 7,4 млрд. руб. и занимает около 24 % объёма рынка медицинских изделий. Среди новых видов отечественных инструментов, экспортирующихся в разные страны, инструменты для оперативного вмешательства в поле ЯМР-томографа из титана с упрочнёнными режущими кромками, уникальный микрохирургический набор инструментов (набор Акчурина—Дейбейки) и др. Разработка новых видов хирургических инструментов дает возможность хирургам осуществлять операции, которые ранее считались невыполнимыми.

Литература

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

2. Умаров С. З. и др. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник - М.: ГЭОТАР - МЕД, 2004. - 368 с., с.204-206.

3. ГОСТ 25725-89 "Инструменты медицинские. Термины и определения".

4. Федотов С.С. Медицинские инструменты: Методические указания к лабораторной работе. – Оренбург: ГОУ ОГУ, 2004. – 26 с.

5. Сабитов В. Х. Медицинские инструменты. - М.: Медицина, 1985, ил., 175

6. ОСТ 64-1-72-80 "Покрытия металлические и неметаллические, неорганические и электрополирование изделий медицинской техники. Выбор. Область применения и свойства.

7. ГОСТ 22851–77 “Показатели качества продукции”.

8. ГОСТ 9378-93. Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия.

9. ГОСТ 12301-2006 Межгосударственный стандарт. Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия. Межгосударственный стандарт. ГОСТ 12302-83 Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия. Межгосударственный стандарт ГОСТ 12303-80. Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.

10. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 ноября 1996 г. № 377 Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".

11. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

12. Межгосударственный стандарт. ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

13. ГОСТ 2991-85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия. ГОСТ 5959-80 Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия. ГОСТ 9396-88 Ящики деревянные многооборотные. Общие технические условия.

14. Межгосударственный стандарт. ГОСТ 20435-75 Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия.

Межгосударственный стандарт. ГОСТ 15102-75 Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 5,0 т. Технические условия. ГОСТ 18477-79 Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры. Межгосударственный стандарт. ГОСТ 9142-90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

15. ГОСТ 2697-83 Пергамин кровельный. Технические условия. ГОСТ 8828-89 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.

16. ГОСТ 515-77 Бумага упаковочная битумированная и дёгтевая. Технические условия.

17. ГОСТ 24634-81 Ящики деревянные для продукции, поставляемой для экспорта. Общие технические условия.

18. ГОСТ 15846-2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

19. Межгосударственный стандарт. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

20. ОСТ 64-1-337-78 "Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции. Классификация. Выбор метода".

21. ОСТ 64-2-2-77 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы".