



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۵۶۵

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

17565

1st. Edition

2014

ابزارهای جراحی - خوردگی - روش آزمون

**Surgical instruments- Corrosion – Test
method**

ICS : 11.040.30

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« ابزارهای جراحی - خوردگی - روش آزمون »

رئیس:

سپهری ، بهروز
(دکتری تخصصی مهندسی پزشکی - بیومکانیک)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

دبیر:

طاهری ، احسان
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک - طراحی کاربردی)

اداره کل استاندارد خراسان شمالی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اصغری ، نعیمه
(لیسانس مهندسی صنایع)

واحد تولیدی پارت سازان

خالقیان مقدم ، جواد
(لیسانس شیمی کاربردی)

اداره کل استاندارد خراسان شمالی

شادکامی ، محمد
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک- طراحی کاربردی)

موسسه آموزش عالی اشراق بجنورد

شریف حسینی ، حسین
(لیسانس مهندسی متالورژی)

شرکت سهامی پتروشیمی خراسان

شیرازی ، محمود
(فوق لیسانس مهندسی نفت)

کارشناس

صولتی کوپکن ، حسین
(لیسانس مهندسی متالورژی)

شرکت سهامی پتروشیمی خراسان

صیادی ، سعید
(فوق لیسانس مهندسی برق و الکترونیک)

شرکت تولیدی مهندسی بهساز طب

فارغی ، گلناز
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی - بیومواد)

شرکت خدمات پزشکی دوستان نیک

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

گنجی ، رضا
(متخصص ارتوپدی- فلوشیپ هیپ و زانو)

شرکت خدمات پزشکی دوستان نیک

معمار ، آیدا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی – بیومکانیک)

مجتمع صنعتی اسفراین

مین باشی، جواد
(لیسانس مهندسی متالورژی)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

نیک‌آیین، زیبا
(دکتری مهندسی پزشکی-بیومکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اهمیت و کاربرد
۲	۴ شناساگرها و مواد
۲	۵ آماده‌سازی نمونه
۳	۶ روش کار
۴	۷ تفسیر نتایج
۵	۸ موارد عدم پذیرش و تکرار آزمون
۵	۹ تعیین وضعیت قطعات بعد از آزمون
۶	پیوست الف (اطلاعاتی) اصول و مبانی

پیش گفتار

استاندارد " ابزارهای جراحی - خوردگی - روش آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و چهل و پنجمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱/۳۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ASTM F1089: 2010, Standard test method for corrosion of surgical instruments

ابزارهای جراحی - خوردگی - روش آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش‌های کلی آزمون و معیارهای سنجش مقاومت در برابر خوردگی آن دسته از ابزارهای جراحی است که از فولاد زنگ نزن و برای بیش از یک بار استفاده ساخته شده اند. این ابزارها شامل به اقلامی است که در استاندارد ASTM F899 فهرست شده‌اند، می‌باشد ولی محدود به آنها نمی‌شود.

۲-۱ برای مواد آستنیتی (کلاس ۳)، مارتنزیتی (کلاس ۴)، رسوب سخت‌شونده (کلاس ۵) و مواد فریتی (کلاس ۶) باید آزمون جوشاندن به کار رود.

۳-۱ برای مواد فریتی (کلاس ۶) با حداقل ۱۶ درصد کروم، آستنیتی (کلاس ۳) و رسوب سخت‌شونده (کلاس ۵) باید آزمون جوشاندن و آزمون سولفات مس به کار رود.

۴-۱ آزمون سولفات مس برای تشخیص وجود آهن آزاد و اکسید آهن در سطح مواد به کار می‌رود.

۵-۱ آزمون سولفات مس برای مواد مارتنزیتی توصیه نمی‌شود (به یادآوری بند الف-۱-۱ مراجعه شود).

۶-۱ آزمون جوشاندن برای مواد مارتنزیتی، آستنیتی، فریتی و رسوب سخت‌شونده به منظور تشخیص آهن آزاد یا دیگر آلاینده‌های آندی سطح فولاد زنگ نزن، به کار می‌رود.

یادآوری ۱- این استاندارد تمام موارد ایمنی مربوط به کاربرد این روش را بیان نمی‌کند، بنابراین مسئولیت رعایت موارد ایمنی و اصول بهداشتی و تشخیص محدودیت‌های اجرایی آن پیش از کاربرد این استاندارد، بر عهده کاربر آن است

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظر های بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۷۸ : سال ۱۳۸۷، آیین کار شستشو، رسوب زدایی و روئین سازی تجهیزات، قطعات و سیستم هایی از جنس فولاد زنگ نزن

2-2 ASTM A967, Specification for chemical passivation treatments for stainless steel parts

2-3 ASTM F899, Specification for wrought stainless steels for surgical instruments

۳ اهمیت و کاربرد

این استاندارد، یک روش‌شناسی آزمون و نحوه‌ی تفسیر نتایج که هم برای تولیدکننده و هم برای مصرف‌کننده مفید است را فراهم می‌کند. آزمون‌های خوردگی به عنوان یک شاخص برای انتخاب روش مناسب به منظور پردازش مواد توسط تولیدکننده و مراقبت‌های لازم توسط مصرف‌کننده محصول مورد نظر، به حساب می‌آیند.

۴ شناساگرها^۱ و مواد

۱-۴ سولفات مس

سولفات مس پنتاهیدراته^۲ (CuSO₄.H₂O)

۲-۴ اسید سولفوریک

اسید سولفوریک AR (H₂SO₄) با چگالی ۱٫۸۴ گرم بر میلی‌لیتر.

۳-۴ آب مقطر

۴-۴ الکل ایزوپروپیل یا اتیل الکل ۹۵ درصد

۵-۴ ظرف غیر واکنش دهنده

از قبیل ظرف شیشه‌ای یا سرامیکی

۵ آماده سازی نمونه

۱-۵ آزمون جوشاندن

۱-۱-۵ ابزار(ها) را با استفاده از یک شوینده (با قدرت متوسط) و آب گرم با دمای ۲۶ درجه سلسیوس تا ۵۱ درجه سلسیوس، توسط یک برس مویی فلزی سخت، بشویید.

۲-۱-۵ ابزار(ها) را در دمای اتاق با آب مقطر، اتیل الکل ۹۵ درصد یا الکل ایزوپروپیل، به طور کامل آبکشی کنید.

۳-۱-۵ ابزار(ها) را پس از آبکشی با حوله کاغذی یا پارچه نرم خشک کنید.

۲-۵ آزمون خوردگی سولفات مس

۱-۲-۵ ابزار(ها) را با استفاده از یک شوینده (با قدرت متوسط) و آب گرم با دمای ۲۶ تا ۵۱ درجه سلسیوس، توسط یک برس مویی فلزی سخت، بشویید.

1- Reagents

2 - Pentahydrate

۵-۲-۲ ابزار(ها) را در دمای اتاق، با آب مقطر و سپس با اتیل الکل ۹۵ درصد یا الکل ایزوپروپیل، به طور کامل آبکشی کنید.

۵-۲-۳ ابزار(ها) در هوای اتاق خشک شود.

۵-۳ رویین سازی(غیر فعال سازی)^۱

۵-۳-۱ قبل از ارزیابی مقاومت در برابر خوردگی بر مبنای روش آزمون این استاندارد، ابزارها باید مطابق با روش رویین سازی مندرج در استاندارد ASTM A967، رویین سازی شیمیایی یا الکتروپالیش شوند.

۵-۳-۲ سطح قطعات رویین شده باید کاملاً تمیزکاری شیمیایی شود و در بازرسی چشمی هیچگونه اثری از فرورفتگی^۲، حفره دار شدن یا مات شدن^۳ ناشی از فرآیند رویین سازی بر روی آن دیده نشود.

۵-۳-۳ قطعات رویین شده باید با روش‌های ارتعاشی، ضربه، شیمیایی و یا لیزر نشانه گذاری شوند. اگر نشانه گذاری بعد از عملیات نهایی سطح انجام شود، سطح قطعات باید مورد بررسی قرار گیرد تا در صورت لزوم عملیات رویین سازی دوباره انجام پذیرد.

۶ روش کار

۶-۱ آزمون جوش

۶-۱-۱ ابزار(ها) در ظرف بدون واکنش محتوی آب مقطر فرو برده شود.

۶-۱-۲ آب جوشانده شود.

۶-۱-۳ به مدت 1 ± 30 دقیقه در دمای جوش نگه داشته شود.

۶-۱-۴ از غوطه‌ور ماندن ابزار(ها) در آب مقطر اطمینان حاصل شود.

۶-۱-۵ منبع گرمایش را بردارید و ابزار(ها) برای مدت ۳ ساعت ± 15 دقیقه در این شرایط باقی بمانند.

۶-۱-۶ ابزار(ها) از آب بیرون آورید و برای مدت ۲ ساعت ± 10 دقیقه روی یک حوله قرار دهید تا در هوا و در دمای محیط خشک شود.

۶-۱-۷ توصیه می‌شود که PH آب آزمون را قبل از دور ریختن، ثبت کنید. اگر PH در محدوده ۶٫۵ تا ۷ نباشد، ابزار کاملاً تمیز نشده است و در نتیجه آزمون را باید تکرار کنید.

¹ - Passivation

² - Etching

³ - Frosting

۲-۶ آزمون خوردگی سولفات مس

۱-۲-۶ آماده کردن محلول سولفات مس

۱-۱-۲-۶ مقدار ۲۵۰ میلی لیتر آب مقطر را در ظرف غیر واکنش دهنده بریزید.

۲-۱-۲-۶ مقدار ۱ میلی لیتر اسید سولفوریک (H_2SO_4) با وزن مخصوص ۱٫۸۴ گرم بر میلی لیتر) را به ظرف اضافه نمایید .

۳-۱-۲-۶ مقدار ۴ گرم سولفات مس پنتاهیدراته ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) را اضافه نمایید و تا زمانی که بلورهای آن کاملاً حل شوند، محلول را هم زنید.

۲-۲-۶ روش آزمون

۱-۲-۲-۶ سطح نمونه را با محلول آزمون آغشته نمایید تا میزان روبینگی قطعات را نشان دهد.

۲-۲-۲-۶ در صورت نیاز محلول بیشتری اضافه نمایید تا حداقل برای مدت ۶ دقیقه سطح نمونه خیس نگه داشته شود.

۳-۲-۲-۶ ابزار(ها) را بطور کامل و با دقت با آب مقطر بشویید و خشک نمایید به طوری که در صورت وجود رسوب مس، تغییری در آن ایجاد نشود.

۷ تفسیر نتایج

۱-۷ آزمون جوشاندن

۱-۱-۷ در هیچ کدام از سطوح نباید نشانه‌ای از خوردگی مشاهده شود (بدون بزرگنمایی).

۲-۱-۷ مشاهده زنگ زدگی (اکسید آهن) خیلی اندک در ناهمواری‌ها^۱، دندانه‌ها^۲، قفل‌ها^۳، خارها^۴، تورفتگی‌ها^۵، اتصالات لحیم کاری نرم^۶ یا سخت^۷ و از این قبیل، نباید به معنی مردود بودن نمونه آزمون تعبیر شود.

۲-۷ آزمون خوردگی سولفات مس

۱-۲-۷ در هیچ کدام از سطوح با در نظر گرفتن استثنای زیر، نباید نشانه‌ای از وجود رسوب مس مشاهده شود (بدون بزرگنمایی).

-
- 1 - Serrations
 - 2 - Teeth
 - 3 - Locks
 - 4 - Ratchets
 - 5 - Inserts
 - 6 - Solder junctions
 - 7 - Braze junctions

۷-۲-۱-۱ رسوب مس در ناهمواری‌ها، دندان‌ها، قفل‌ها، خارها، تورفتگی‌ها، اتصالات لحیم‌کاری نرم یا سخت و یا کدر شدن^۱ صفحات پرداخت شده، نباید به معنی مردود بودن نمونه آزمون تعبیر شود.

۷-۲-۱-۲ رسوب مس در اطراف محل ریخته شدن محلول سولفات مس ناشی از غلظت محلول به دلیل تبخیر، نباید به معنی مردود بودن نمونه تعبیر شود.

۸ موارد عدم پذیرش و تکرار آزمون

۸-۱ هرگونه عدم انطباق یک بهر از کالا^۲، با الزامات خاص آزمون که در سفارش خرید قید شده باشد، به معنی مردود بودن آن است.

۸-۱-۱ بهر مردود شده، می‌تواند با نظر ارزیاب، با انجام عملیات اولیه و یا بدون آن، دوباره رویین‌سازی و آزمون شود.

۸-۲ برای آزمون دوباره، تا حدی که از تعداد کل بهر بیشتر نشود، تعداد نمونه‌های آزمون از یک بهر، باید دوبرابر تعداد نمونه‌های آزمون اصلی باشد.

۸-۲-۱ پذیرفته شدن یک بهر در آزمون دوباره، منوط به انطباق تمام نمونه‌ها با معیارهای پذیرش مشخص شده در آزمون است.

۹ تعیین وضعیت قطعات بعد از آزمون

۹-۱ ابزارهایی که با محلول سولفات مس مورد آزمون قرار گرفته‌اند، و نیز ابزارهایی که در آزمون جوشاندن مردود شده‌اند، باید دور ریخته شوند.

1 - Dulling
2- Lot

پیوست الف

(اطلاعاتی)

اصول و مبانی

الف-۱ اصول و مبانی

الف-۱-۱ کارکرد این روش آزمون، فراهم کردن یک روش شناسی آزمون و نحوه‌ی تفسیر نتایج آزمون، هم برای تولید کننده و هم برای مصرف کننده است.

یادآوری: در استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۷۸، یک آزمون ویژه که در آن، به طور عمده از سولفات مس برای شناسایی آهن آزاد در ابزارهای جراحی و دندانپزشکی ساخته شده از فولاد زنگ نزن سخت شونده مارتنزیتی استفاده می‌شود، و تعیین روش کلی ساخت خوب محصول، توضیح داده شده است.

الف-۱-۱-۱ آماده‌سازی محلول

مقدار ۵/۴ میلی‌لیتر اسید سولفوریک (H_2SO_4 با چگالی ۱/۸۴ گرم بر میلی‌لیتر) به ۹۰ میلی‌لیتر آب مقطر اضافه شده، سپس ۴ گرم سولفات مس پنتاهیدراته ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) را به آن افزوده و تا زمانی که بلورهای آن کاملاً ناپدید شوند، هم زده شود.

الف-۱-۱-۲ روش آزمون

سطح نمونه با محلول آزمون آغشته شود تا میزان روینگی قطعات را نشان دهد. در صورت نیاز محلول بیشتری اضافه شود تا حداقل برای مدت ۶ دقیقه سطح نمونه خیس بماند. ابزار(ها) توسط آب مقطر، کاملاً آب‌کشی و با دستمال و با فشار معمولی خشک شود، به طوری که در صورت وجود رسوب مس، تغییری در آن ایجاد نشود.

الف-۱-۱-۳ تفسیر نتایج

ابزارهایی که مس به سطح آن نچسبده باشد پذیرفته محسوب می‌شوند. رسوب مس در ناهمواری‌ها، دندان‌ها، قفل‌ها، خارها، تورفتگی‌ها، اتصالات لحیم‌کاری نرم یا سخت و یا کدر شدن صفحات پرداخت شده نباید دلیل رد کردن نمونه در آزمون باشد.

الف-۱-۲ آزمون خوردگی به عنوان یک شاخص برای تشخیص مناسب بودن روش انتخاب شده برای پردازش مواد توسط تولیدکننده و مراقبت‌های لازم توسط مصرف‌کننده محصول مورد نظر، به کار می‌رود.

الف-۱-۳ هر دو آزمون جوش و سولفات مس به عنوان یک شاخص برای بررسی روپین شدن مناسب همچنین پایش وجود آهن آزاد یا دیگر آلودگی‌های آندی در سطح به کار می‌روند. عملیات حرارتی، بر مقاومت در برابر خوردگی فولاد زنگ نزن مارتنزیتی، تاثیر چشمگیری دارد.

الف-۱-۴ فرآیندهای خاص در طراحی و یا ساخت وسیله، بر نتایج آزمون خوردگی اثر خواهد گذاشت. سوابق تجربی طولانی، عامل مهمی در تشخیص اهمیت نتایج حاصل از آزمون خوردگی فولاد زنگ‌نزن است.