
Norme internationale



7151

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Instrument chirurgicaux — Pincés hémostatiques — Exigences

Instruments for surgery — Haemostatic forceps — Requirements

Première édition — 1983-11-15

CDU 615.472.4

Réf. n° : ISO 7151-1983 (F)

Descripteurs : médecine, matériel médical, matériel chirurgical, essai, spécifications.

Prix basé sur 3 pages

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 7151 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 170, *Instruments chirurgicaux*, et a été soumise aux comités membres en décembre 1981.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

Afrique du Sud, Rép. d'	France	Royaume-Uni
Allemagne, R.F.	Inde	Tchécoslovaquie
Chine	Mexique	URSS
Danemark	Pologne	
Égypte, Rép. arabe d'	Roumanie	

Aucun comité membre ne l'a désapprouvée.

Instruments chirurgicaux — Pincés hémostatiques — Exigences

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences auxquelles doit répondre une série générale de pincés hémostatiques utilisées en chirurgie, ainsi que les méthodes d'essai de routine correspondantes.

NOTE — Il est prévu d'élargir l'objet de la présente Norme internationale pour y inclure d'autres types de pincés.

2 Références

ISO/R 80, *Essai de dureté Rockwell (échelles B et C) pour l'acier.*

ISO 683/13, *Aciers pour traitement thermique, aciers alliés et aciers pour décolletage — Partie 13: Aciers corroyés inoxydables.*

ISO 6507/1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté — Essai Vickers — Partie 1: HV 5 à HV 100.*

ISO 7153/1, *Instruments chirurgicaux — Matériaux métalliques — Partie 1: Acier inoxydable.*

3 Matériau

3.1 Parties constitutives

Toutes les parties constitutives des instruments à l'exception des rivets et vis doivent être en acier inoxydable, conforme aux spécifications pour la nuance 4 de l'ISO 683/13 et comme dans l'ISO 7153/1.

3.2 Rivet ou vis

Le rivet ou la vis doit être en acier inoxydable choisi, au gré du fabricant, dans les nuances spécifiées dans l'ISO 683/13.

4 Exigences

4.1 Traitement thermique et dureté des parties constitutives à l'exception des rivets et vis

4.1.1 Les pièces constitutives des instruments doivent être soumises à un traitement thermique dans des conditions appropriées pour assurer la conformité aux exigences de 4.1.2 et 4.1.3 pour le matériau utilisé.

4.1.2 La dureté Rockwell des instruments finis doit être comprise entre 40 et 48 HRC (correspondant approximativement à une dureté Vickers comprise entre 390 et 485 HV), lorsque l'essai de dureté est exécuté conformément à l'ISO/R 80 ou à l'ISO 6507/1, respectivement.

4.1.3 Les surfaces de contact d'un même instrument, situées par exemple sur des mâchoires ou des branches opposées, ne doivent pas avoir une différence de dureté dépassant 4 unités sur l'échelle de dureté Rockwell.

4.2 Résistance à la corrosion

Deux méthodes d'essai sont spécifiées pour la détermination de la résistance à la corrosion (voir 4.2.1 et 4.2.2). L'acheteur doit spécifier si les deux essais sont à effectuer ou, sinon, lequel des essais doit être effectué. Lorsque ceci n'est pas spécifié par l'acheteur, le choix de l'essai à effectuer est laissé au gré du fabricant.

4.2.1 Essai de résistance au sulfate de cuivre

Sauf comme spécifié ci-après, il ne doit y avoir aucun dépôt de cuivre sur les instruments après essai tel que spécifié en 5.1. Toutefois, on ne doit pas tenir compte d'un cuivrage sur le pourtour des gouttes de solution de sulfate de cuivre ni sur des joints brasés par brasage à bas point ou à haut point de fusion, ni de la ternissure de surfaces polies due à l'action de la solution de sulfate de cuivre. On doit négliger également un léger dépôt de cuivre sur les petites pièces des articulations de verrouillage de la crémaillère ou sur les parties actives des mâchoires.

4.2.2 Essai de résistance à l'eau bouillante

Les instruments soumis à l'essai à l'eau bouillante, tel que spécifié en 5.2, doivent être essuyés avec un tissu sec et inspectés pour déceler tout signe visible de corrosion. Toute tache ne pouvant pas être éliminée en frottant vigoureusement avec un chiffon doit être considérée comme une preuve de corrosion.

4.3 Qualité de la fabrication

Les instruments doivent être fabriqués selon le code de bonne pratique en vigueur dans la profession.

Les éléments de serrage doivent s'engager avec précision lorsque l'instrument est fermé.

Les dents et les griffes doivent être suffisamment acérées et posséder le même profil sur les deux parties de l'instrument. Elles doivent coïncider exactement et il ne doit pas y avoir de résistance lorsque l'on ouvre à nouveau l'instrument.

Sauf spécification contraire, l'instrument ne doit pas présenter d'angles aigus. Les angles aigus se trouvant sur les bords des mâchoires doivent être éliminés.

Les instruments doivent être équipés d'un dispositif de serrage et de verrouillage qui doit avoir un jeu suffisant mais pas trop important. On doit pouvoir aisément fermer et rouvrir l'instrument avec deux doigts.

4.4 Condition de surface

4.4.1 Généralités

Toutes les surfaces doivent être exemptes de porosité et de craquelures. Les instruments doivent être livrés exempts d'empreintes de meulage, de calamine résiduelle, de graisse acide et de particules provenant des matières utilisées pour le meulage et le polissage. La conformité à ces exigences doit être vérifiée par examen visuel normal (corrige si nécessaire).

4.4.2 Fini de surface

Le fini de surface doit être l'un, ou une combinaison, des finis suivants :

- a) poli brillant;
- b) réduisant les reflets, par exemple satiné, noir mat;
- c) un revêtement de surface appliqué, par exemple à des fins d'isolation.

NOTE — Le fini satiné doit être obtenu selon un procédé approprié, tel que meulage, brossage, polissage électrolytique, puis satinage (perlé ou à la brosse). Le fini doit être uniforme et lisse et il doit réduire les reflets.

Les instruments à fini brillant doivent être meulés de manière adéquate pour éliminer tous les défauts de surface, puis polis pour retirer toutes les marques de meulage. Le fini brillant doit être obtenu par un procédé approprié, tel que polissage, brossage, polissage électrolytique ou bufflage.

4.4.3 Passivation et traitement final

Sauf dans le cas où les caractéristiques métallurgiques de l'instrument (par exemple présence de joints brasés ou soudés) le rendent non approprié, les instruments doivent être soumis à un traitement de passivation convenable, par exemple par polissage électrolytique ou par immersion dans une solution d'acide nitrique à 10 % (V/V) durant au moins 30 min à une température d'au moins 10 °C et ne dépassant pas 60 °C. Les instruments doivent être ensuite rincés à l'eau et séchés à l'air chaud.

NOTE — Si les joints sont lubrifiés, le lubrifiant devrait être une substance non corrosive et appropriée à l'usage médical selon la pharmacopée nationale correspondante.

4.5 Élasticité

L'élasticité des instruments doit être contrôlée en effectuant l'essai spécifié en 5.3

Après cet essai, on ne doit observer aucune déformation, aucune fissure et aucune autre modification permanente.

5 Méthodes d'essai

5.1 Essai au sulfate de cuivre

5.1.1 Solution d'essai

Sulfate de cuivre(II) pentahydraté (CuSO ₄ ·5H ₂ O)	4,0 g
Acide sulfurique (H ₂ SO ₄) (ρ = 1,84 g/ml)	10,0 g
Eau distillée	90,0 ml

5.1.2 Appareillage

Bécher en verre ou en céramique.

5.1.3 Préparation de l'échantillon

Nettoyer l'instrument à l'eau tiède et au savon, le rincer méticuleusement à l'eau distillée, l'immerger dans de l'éthanol à 95 % (V/V) et le sécher.

5.1.4 Mode opératoire

Immerger l'instrument dans la solution d'essai pendant 6 min à la température ambiante. Retirer l'instrument et le laver à l'eau distillée ou à l'eau de qualité équivalente, ou bien l'essuyer avec un tampon de coton humide. Examiner l'instrument en vue de détection d'éventuels dépôts de cuivre.

5.2 Essai à l'eau bouillante

5.2.1 Réactif

Eau distillée.

5.2.2 Appareillage

Bécher en verre ou en céramique, ou récipient approprié en acier inoxydable et résistant à la corrosion.

5.2.3 Préparation de l'échantillon

Nettoyer l'instrument à l'eau tiède et au savon, le rincer méticuleusement à l'eau distillée et le sécher.

5.2.4 Mode opératoire

Immerger l'instrument dans de l'eau distillée bouillante pendant au moins 30 min, dans le bécher ou le récipient. Laisser ensuite refroidir l'instrument pendant au moins 1 h dans l'eau distillée ayant servi à l'essai.

Retirer l'instrument de l'eau distillée et le laisser à l'air pendant 2 h. Examiner l'instrument en vue de détection d'éventuelle corrosion.

5.3 Essai d'élasticité

Placer le fil d'essai, selon les spécifications du tableau, entre les parties agissantes à l'extrémité de l'instrument. Fermer complètement l'instrument (jusqu'au dernier cran de la crémaillère). Laisser l'instrument sous cette contrainte pendant 3 h à la température ambiante. Examiner l'instrument en vue de détection d'éventuelles fissures ou déformation permanente.