21643-82
изм 1,2,3,4 +

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СШИВАТЕЛИ И УШИВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ГОСТ 21643—82

Издание официальное

Е

Цена 5 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством здравоохранения СССР

ИСПОЛНИТЕЛИ

Н. Н. Капитанов, канд. техн. наук (руководитель темы), **В. М. Федотов**, **Б. А. Смирнов**, **В. Я. Зельдич**, **А. И. Терешенков**

ВНЕСЕН Министерством здравоохранения СССР

Зам. министра **А. Г. Сафонов**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30 декабря 1982 г. № 5296

УДК 616-089.84-71 : 006.354 Группа Р21

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

СШИВАТЕЛИ И УШИВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования

Suture appliances medical.
General technical conditions

ГОСТ 21643—82

Взамен
ГОСТ 21643—76

ОКП 94 3111, 94 3112

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30 декабря 1982 г. № 5296 срок действия установлен

с 01.01.84
до 01.01.89
в части матированной поверхности пп. 2.7 и 2.29 — с 01.01.86

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на медицинские сшиватели и ушиватели, предназначенные для соединения живых органов и тканей с помощью металлических скобок при хирургических операциях, изготовляемые для нужд народного хозяйства и экспорта.

Виды климатического исполнения — УХЛ 4.2 и О 4.2 по ГОСТ 15150—69.

Пояснения терминов, используемых в настоящем стандарте, приведены в справочном приложении 1.

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Сшиватели и ушиватели в зависимости от характера выполняемой работы подразделяют на:

односкобочные;

многоскобочные;

в зависимости от рода матриц на:

с пластинчатой матрицей;

с иглообразной матрицей;

в зависимости от посадки магазина на:

с подвижным магазином;

с неподвижным магазином;

Издание официальное ★ Е

Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1983

в зависимости от вида выполненного шва на:
с линейным швом;
с циркулярным швом;
в зависимости от дополнительных приспособлений на:
с ножами;
без ножей;
с блокирующим устройством;
в зависимости от вида выполняемой операции многоскобочные сшиватели и ушиватели подразделяют на:
однорядные;
двухрядные;
многорядные.

1.2. Структура условного обозначения сшивателей и ушивателей приведена в справочном приложении 2.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Сшиватели и ушиватели следует изготовлять в соответствии с требованиями настоящего стандарта, технических условий на сшиватели и ушиватели конкретных типов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

2.2. Детали сшивателей и ушивателей должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой (нержавеющей) стали марок 20Х13, 30Х13, 40Х13 и 95Х18 по ГОСТ 5632—72. Допускается изготовлять детали сшивателей и ушивателей из других металлов, которые по своим антикоррозионным и прочностным свойствам не уступают указанным выше и разрешены к применению компетентными органами здравоохранения.

2.3. Детали сшивателей и ушивателей, изготовляемые из полимерных материалов, должны быть разрешены Минздравом СССР.

2.4. Твердость деталей сшивателей и ушивателей должна быть:
HRC 28. . .35 — из стали марки 20Х13;
HRC 42. . .47 » » » 30Х13;
HRC 50. . .55 » » » 40Х13;
HRC 55. . .60 » » » 95Х18.

2.5. Параметр шероховатости *Ra* по ГОСТ 2789—73 поверхностей сшивателей и ушивателей должен быть не более:
0,32 мкм — наружных;
1,25 мкм — внутренних;
2,5 мкм — отверстий под заклепки.

На трущихся наружных поверхностях деталей допускается параметр шероховатости не более 1,25 мкм.

2.6. На поверхностях сшивателей и ушивателей не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

2.7. Наружные поверхности сшивателей и ушивателей должны быть блестящими. По заказу потребителей указанные поверхности должны быть матированными.

2.8. Паянные и сварные швы сшивателей и ушивателей должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной до 0,2 мм и площадью до 0,08 мм² в количестве не более 3 на участке длиной не более 5 мм.

2.9. Усилие, необходимое для осуществления прошивания, должно быть не более:

200 Н (20 кгс) — передаваемого кистью руки;

100 Н (10 кгс) — передаваемого пальцами.

Примечание. Для сшивателей и ушивателей, у которых в процессе прошивания усилие, передаваемое кистью руки, импульсно, допускается превышение усилия до 250 Н (25 кгс).

2.10. Усилие, необходимое для установки магазина в сшиватели или ушиватели с линейным швом, должно быть не более 8 Н (0,8 кгс).

2.11. Сшиватели и ушиватели с пластмассовыми магазинами должны обеспечивать взаимозаменяемость магазинов в пределах соответствующего типоразмера.

2.12. У сшивателей и ушивателей с иглообразной матрицей матрицы должны быть взаимозаменяемыми в пределах соответствующего типоразмера.

2.13. Скобки не должны выпадать из скобочных пазов под действием собственной массы.

2.14. Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы.

2.15. Сшиватели и ушиватели, при применении которых отсутствие прошивания может представлять опасность для жизни пациентов, должны быть снабжены блокирующим устройством, обеспечивающим возможность их снятия с органа или ткани только после окончания прошивания.

2.16. При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов.

2.17. У сшивателей и ушивателей с иглообразной матрицей рабочая часть иглы должна быть острой, не иметь заусенцев, радиус скругления острия должен быть не более 0,03 мм.

2.18. У сшивателей и ушивателей с ножами лезвие ножа должно быть острым без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин. Ширина режущей кромки — 3—8 мкм, высота неровностей — 4—10 мкм.

2.19. Фиксатор магазина должен обеспечивать вход толкателя в пазы магазина без заедания.

2.20. Сшиватели и ушиватели должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации и хранения.

2.21. Сшиватели и ушиватели должны быть устойчивыми к обработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистке, воздушной стерилизации.

2.22. Сшиватели и ушиватели должны сохранять свои характеристики в процессе эксплуатации при воздействии климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2 — для внутреннего рынка и О4.2 — для экспорта по ГОСТ 15150—69.

2.23. Сшиватели и ушиватели в упаковке предприятия-изготовителя должны сохранять свои характеристики в процессе транспортирования и хранения.

2.24. Сшиватели и ушиватели должны обладать вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой 0,26 мм и частотой 40 Гц.

2.25. Сшиватели и ушиватели должны обладать ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с², длительностью ударного импульса 10—12,5 мс и частотой ударов 10—50 в минуту.

2.26. Сшиватели и ушиватели должны быть устойчивыми к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживать испытания на тряску в течение 1 ч с укорением 30 м/с² с числом колебаний 2—3 в секунду.

2.27. Вероятность безотказной работы в течение наработки между планово-техническими обслуживаниями должна быть не менее:

0,99 — за цикл применения для сшивателей и ушивателей, отказ которых представляет опасность для жизни пациента согласно ГОСТ 23256—78;

0,90 — за цикл применения для сшивателей и ушивателей, отказ которых не представляет опасность для жизни пациента согласно ГОСТ 23256—78.

Установленная безотказная наработка в течение цикла применения должна быть указана в технических условиях на конкретный тип сшивателя или ушивателя.

Цикл применения сшивателя и ушивателя включает зарядку скобками, дезинфекцию, предстерилизационную очистку, стерилизацию и проверку на прошивание.

Объем и периодичность планово-технических обслуживаний и критериев отказов должны быть указаны в технических условиях на конкретный тип сшивателя или ушивателя.

2.28. Средний срок службы сшивателей и ушивателей следует выбирать из ряда: 3, 5, 10 лет согласно ГОСТ 23256—78 в зависимости от вида и назначения сшивателя и ушивателя.

2.29. По заказу потребителей сшиватели и ушиватели должны быть укомплектованы пластмассовыми стерильными заряженными магазинами.

2.30. В технических условиях на сшиватели и ушиватели конкретных типов должны быть дополнительно установлены следующие основные требования:

а) основные размеры;

б) вид шва;

в) размеры зазоров прошивания;

г) длина шва;

д) число скобок в сшивателе (ушивателе) или в магазине;

е) размеры и форма скобок после прошивания;

ж) масса;

з) материалы, из которых изготовляют отдельные детали сшивателей и ушивателей, а также их твердость при отличии их от указанных в пп. 2.2 и 2.4;

и) комплектность;

к) максимально допустимое число прошиваний за цикл применения;

л) признаки отказов и виды предельного состояния, а также другие требования, обусловленные конструктивными особенностями сшивателей и ушивателей.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Сшиватели и ушиватели должны быть подвергнуты приемо-сдаточным, периодическим и типовым испытаниям.

3.2. Приемо-сдаточные испытания должно проводить предприятие-изготовитель сплошным контролем на соответствие требованиям пп. 2.5—2.10, 2.13—2.19, 2.29, 2.30*а*—*ж*, 2.30*и* и выборочным контролем на соответствие требованиям п. 2.4. При невозможности проверки твердости на готовом сшивателе и ушивателе ее проверяют при операционном контроле.

Для проведения выборочного контроля следует произвольно отбирать 0,1 % сшивателей или ушивателей от партии, но не менее трех. За партию принимают сшиватели и ушиватели, детали которых термически обработаны в одном садке.

Сшиватели и ушиватели считают годными, если они прошли все испытания с положительными результатами.

3.3. Периодические испытания сшивателей и ушивателей следует проводить на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, кроме пп. 2.3, 2.21—2.26, 2.28 не реже раза в год, а по пп. 2.21, 2.22, 2.24—2.26 не реже раза в три года.

Первые периодические испытания сшивателей и ушивателей следует проводить на образцах установочной серии, при этом необходимость проведения испытаний по п. 2.28 устанавливают по согласованию с потребителем.

Проверку на соответствие требованиям п. 2.3 проводит головная организация Минздрава СССР только на макетных или опытных образцах, а также при изменении материала.

Проверку на соответствие требованиям п. 2.23 проводят только на образцах из установочной партии, а также при изменении конструкции и других, параметров, могущих привести к снижению устойчивости изделий к воздействию климатических факторов.

Объем выборки при проведении периодических испытаний сшивателей и ушивателей, кроме проверки по пп. 2.17 и 2.27, должен составлять 1 % и при проверке твердости 0,5 % от партии, но не менее 3 шт., а для проверки по пп. 2.11 и 2.17 не менее 3 шт. За партию принимают общий выпуск сшивателей и ушивателей одного типоразмера за период, прошедший с момента окончания предыдущих периодических испытаний.

Планирование и оценка результатов периодических испытаний на соответствие требованиям п. 2.27 устанавливают в технических условиях на сшиватели и ушиватели конкретных типов.

Если при периодических испытаниях будет установлено несоответствие сшивателей и ушивателей хотя бы одному из перечисленных требований, проводят повторные испытания удвоенного числа образцов. Результаты повторных испытаний являются окончательными.

3.4. Типовые испытания сшивателей и ушивателей следует проводить при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать влияние на их параметры или технические характеристики.

Объем выборки для проведения типовых испытаний должен быть тем же, что и для периодических испытаний.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Методы испытаний сшивателей и ушивателей должны соответствовать указанным в настоящем стандарте и в технических условиях на сшиватели и ушиватели конкретных типов.

4.2. Испытания следует проводить в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150—69, кроме испытаний на воздействие климатических факторов (пп. 2.22 и 2.23).

4.3. Проверку деталей сшивателей и ушивателей (п. 2.3) следует проводить в соответствии с требованиями Минздрава СССР.

4.4. Твердость деталей (п. 2.4) при приемо-сдаточных испытаниях следует проверять по ГОСТ 9013—59, а при периодических и типовых испытаниях — по ГОСТ 9450—76.

4.5. Шероховатость поверхности (п. 2.5) следует проверять сравнением с образцами шероховатости по ГОСТ 9378—75, эталонными деталями, аттестованными в установленном порядке, оп-

тическими контрольно-измерительными приборами, профилометрами по ГОСТ 19300—73 или профилографами по ГОСТ 19299—73.

Примечание. Шероховатость поверхностей, недоступных контролю в готовом изделии (отверстия под заклепки и др.) проверяют при операционном контроле.

4.6. Наличие трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений (п. 2.6), требования к паяным и сварным швам (п. 2.8), полированным и матированным поверхностям (п. 2.7), (п. 2.30*б, д, и, к*), (п. 5.1—5.9) следует проверять визуально.

Примечание. Размеры дефектов паяных и сварных соединений проверяют инструментами и приборами с пределом допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051—73.

4.7. Усилие, необходимое для прошивания (п. 2.9) следует проверять на установке, аттестованной в установленном порядке, обеспечивающей относительную погрешность измерения не более ±10 %.

4.8. Усилие, необходимое для установления магазина в сшиватель или ушиватель (п. 2.10) следует проводить следующим образом. Магазин следует предварительно вставить в скобочный корпус на $^1/_3$ длины. Усилие измеряют динамометром с погрешностью измерения не более ±5 % или на весах с погрешностью измерения 0,010 кг.

4.9. Проверку взаимозаменяемости магазинов (п. 2.11) следует проводить следующим образом. Берут не менее 3 сшивателей или ушивателей одного типоразмера и от 5 до 10 заряженных магазинов. В сшиватели или ушиватели поочередно вставляют все выбранные магазины из указанного числа, после чего проверяют взаимодействие частей сшивателей или ушивателей и выполняют контрольное прошивание одним сшивателем или ушивателем. Размеры скобок после прошивания должны соответствовать требованиям технических условий на сшиватели и ушиватели конкретного типа.

4.10. Проверку взаимозаменяемости матриц у сшивателей и ушивателей с иглообразной матрицей (п. 2.12) следует проводить следующим образом. Берут не менее 2 сшивателей или ушивателей одного типоразмера и производят взаимную смену иглообразных матриц, после чего выполняют контрольное прошивание.

4.11. Проверку невыпадения скобок из скобочных пазов (п. 2.13) следует проводить установкой сшивателей или ушивателей скобочными пазами вниз так, чтобы они не перекрывались другими элементами конструкции. При этом все скобки должны оставаться в скобочных пазах.

4.12. Проверку невыпадения магазинов из гнезд (п. 2.14) следует проводить установкой сшивателей или ушивателей магазина-

ми вниз так, чтобы они не перекрывались другими элементами конструкции. При этом магазины должны оставаться на своих местах.

4.13. Действие специального блокирующего устройства (п. 2.15) следует проверять сведением скобочной и упорной половин в положение для прошивания. Без приведения в действие механизма прошивания указанные половины не должны размыкаться.

4.14. Проверку выталкивания скобок из пазов при прошивании (п. 2.16) следует проводить визуально.

4.15. Остроту иглы у сшивателей и ушивателей с иглообразной матрицей (п. 2.17) следует проверять на измерительном проекторе с увеличением не менее 50×. Игла должна быть снята со сшивателя или ушивателя. Отсутствие заусенцев на конце иглы проверяют путем укола в вату. После укола на конце иглы не должно быть ватных волокон.

4.16. Остроту лезвия линейного ножа, предварительно снятого у сшивателя и ушивателя (п. 2.18), следует проверять по ГОСТ 21240—77. Остроту лезвия кольцевидного ножа следует проверять по техническим условиям на сшиватели и ушиватели конкретного типа.

Ширину режущей кромки и неровностей следует проверять при помощи микротвердомера с погрешностью ±0,15 мкм.

4.17. Проверку установки магазина и входа в его пазы толкателя (п. 2.19) следует проводить визуально и опробованием.

4.18. Коррозионную устойчивость (п. 2.20) сшивателей и ушивателей проверяют следующим образом. Проверяемые сшиватели и ушиватели, предварительно обезжиренные, укладывают на изолирующую прокладку из стекла, размещенную на сетке электрического дезинфекционного кипятильника, наполненного дистиллированной водой по ГОСТ 6709—72. Затем воду разогревают до кипения и продолжают кипячение в течение 15 мин, после чего подогрев прекращают, оставляя изделие на 3 ч в остывающей воде. Сшиватели и ушиватели отвечают противокоррозионным требованиям, если на их поверхности не обнаруживаются темные (коррозионные) точки, видимые невооруженным глазом.

4.19. Устойчивость сшивателей и ушивателей к циклу обработки (п. 2.21) проводят следующим образом. Сшиватели или ушиватели в разобранном виде три раза подвергают циклу обработки, включающему в себя дезинфекцию тройным раствором (2 % формалина по ГОСТ 1625—75, 0,3 % фенола по ГОСТ 23519—79, 1,5 % углекислого натрия по ГОСТ 4201—79) при температуре не менее 18 °С в течение 45—50 мин, предстерилизационную очистку 0,5 %-ным раствором препарата типа «Биолот» при температуре 50—55 °С в течение 15 мин и стерилизацию горячим воздухом при температуре (180±12) °С в течение 60 мин. Перерывы между цик-

лами должны быть не менее 1 ч. После испытаний на деталях сшивателей и ушивателей не должно быть очагов коррозии, видимых невооруженным глазом.

При проведении испытаний необходимо также руководствоваться техническими условиями на сшиватели и ушиватели конкретного типа.

4.20. Проверка устойчивости сшивателей и ушивателей к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации (п. 2.22) следует проверять:

а) в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть равна соответственно верхнему или нижнему номинальному значению температуры с допускаемыми отклонениями ±3 °С. Время выдержки в камере — по 4 ч;

б) в камере влажности, обеспечивающей поддержание заданной температуры с погрешностью не более ±3 %, путем выдержки в ней в течение 10 сут в условиях относительной влажности 95 % при температуре 25 °С с последующей выдержкой в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150—69 в течение 48 ч.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании сшиватели и ушиватели исправны, что должно быть подтверждено внешним осмотром и контрольным прошиванием полностью заряженным магазином, и на их поверхностях отсутствуют очаги коррозии, видимые невооруженным глазом.

4.21. Устойчивость сшивателей и ушивателей в транспортной упаковке к климатическим воздействиям в процессе транспортирования и хранения (п. 2.23) следует проводить:

а) в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть равна соответственно верхнему или нижнему значению температуры воздуха, установленному для условий транспортирования, с допускаемыми отклонениями в пределах ±3 °С. Изделия в транспортной упаковке выдерживают в камере при верхнем или нижнем значении температуры по 4 ч или в течение времени, достаточного для прогревания или охлаждения изделия по всему объему, с момента достижения номинального режима с последующей выдержкой при нормальных климатических условиях в течение 4 ч;

б) изделия в транспортной упаковке, помещенные в камеру влажности, выдерживают при температуре 25 °С и относительной влажности 95 % в течение 20 сут.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании сшиватели и ушиватели исправны, что должно быть подтверждено внешним осмотром и контрольным прошиванием полностью заряженным магазином, и на их поверхности отсутствуют очаги коррозии, видимые невооруженным глазом.

4.22. Устойчивость сшивателей и ушивателей к вибропрочности (п. 2.24) следует проверять при заряженных и установленных

магазинах на вибростенде, обеспечивающем установление заданной частоты с погрешностью не более ±10 % и амплитуды с погрешностью не более ±20 %. Сшиватели и ушиватели должны быть прочно прикреплены к столу вибростенда. Воздействие вибрационной нагрузки — 10 мин.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании сшиватели и ушиватели исправны, что должно подтверждаться внешним осмотром и контрольным прошиванием полностью заряженным магазином.

4.23. Проверку устойчивости сшивателей и ушивателей к ударопрочности (п. 2.25) следует проводить при заряженных и установленных магазинах на ударном стенде, обеспечивающем воспроизведение ускорения с погрешностью не более ±10 %. Изделие в процессе испытаний жестко крепят к столу ударного стенда в положении, в котором оно находится при эксплуатационном транспортировании. Испытание состоит в воздействии на изделие 2000 ударов с заданными параметрами.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании сшиватели и ушиватели исправны, что должно быть подтверждено внешним осмотром и контрольным прошиванием полностью заряженным магазином.

4.24. Устойчивость сшивателей и ушивателей в транспортной упаковке к механическим воздействиям (п. 2.26) следует проверять на стенде имитации транспортирования, обеспечивающем перегрузки с погрешностью не более от минус 10 до плюс 25 %. При испытаниях сшивателей и ушивателей в транспортной упаковке жестко крепят в центре платформы стенда (без дополнительной амортизации) в положении, определяемом надписью или условным знаком «Верх».

Продолжительность испытаний — 1 ч.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании сшиватели и ушиватели исправны, что должно быть подтверждено внешним осмотром и контрольным прошиванием полностью заряженным магазином.

4.25. Методы испытаний на надежность (пп. 2.27, 2.30*а*) должны быть установлены в технических условиях на сшиватели и ушиватели конкретного типа согласно ГОСТ 23256—78.

4.26. Основные размеры сшивателей и ушивателей (п. 2.30*а*), размеры зазоров (п. 2.30*в*), длину шва (п. 2.30*г*), размеры скобок после прошивания (п. 2.30*е*) следует проверять инструментами и приборами с пределом допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051—73.

4.27. Проверку массы (п. 2.30*ж*) следует проводить взвешиванием на циферблатных весах с погрешностью не более ±0,01 кг.

5. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. На каждом сшивателе или ушивателе исполнения УХЛ 4.2 должны быть нанесены:

товарный знак предприятия-изготовителя;

условное обозначение сшивателя или ушивателя;

порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

год выпуска (или две последние цифры);

условный знак Н (для сшивателей и ушивателей из нержавеющей стали).

На каждом сшивателе или ушивателе исполнения О4.2 ударным или электрохимическим способом должны быть нанесены:

условное обозначение сшивателя или ушивателя;

год выпуска (две последние цифры);

порядковый номер сшивателя или ушивателя;

надпись «Made in USSR» («Сделано в СССР»);

надпись «Stainless steel» («Нержавеющая сталь»).

Примечание. Детали сшивателей и ушивателей, принадлежащие только данному изделию, следует маркировать порядковым номером изделия.

5.2. Сшиватели и ушиватели перед упаковыванием должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014—78 для условий хранения Ж: вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-4. Предельный срок защиты без переконсервации — 1 год. По требованию заказчика должен быть вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок защиты без переконсервации — 3 года.

5.3. Каждый сшиватель или ушиватель и запасные части к ним должны быть уложены в коробки из полистирола или в коробки типа 1 по ГОСТ 12301—81, изготовленные из картона по ГОСТ 7933—75 и выложенные изнутри пенополиуретановой эластичной прокладкой, в которой должны быть прорезаны гнезда, обеспечивающие сохранность изделий в условиях транспортирования и хранения.

5.4. В паспорте изделия или на контрольном талоне, вложенном в коробку, должны быть указаны условные номера контролера и упаковщика и дата выпуска.

5.5. Каждая коробка из полистирола или картона с уложенным в нее сшивателем или ушивателем исполнения УХЛ 4.2 или О4.2 должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477—75, вложена в полиэтиленовый мешок вместе с эксплуатационной документацией, после чего мешок должен быть заварен.

5.6. На каждой коробке сшивателя или ушивателя исполнения УХЛ4.2 (или приклеенной к нему этикетке) должны быть нанесены:

наименование министерства, предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование и обозначение сшивателей и ушивателей;

обозначение нормативно-технической документации на сшиватели и ушиватели;

дата выпуска.

На каждой коробке сшивателя или ушивателя, предназначенного для экспорта, или на приклеенной к ней этикетке должны быть нанесены:

обозначение экспортера (В/О «Медэкспорт»);

товарный знак В/О «Медэкспорт»;

наименование изделия;

число изделий;

надпись «Сделано в СССР»;

буква «О» (для тропического исполнения).

5.7. Для транспортирования коробки со сшивателями и ушивателями должны быть уложены в дощатые ящики типов I, II-1, III-1 по ГОСТ 2991—76, выложенные изнутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 515—77, ГОСТ 2697—75 и ГОСТ 8828—75 или в фанерные ящики типов I, II, III по ГОСТ 5959—80.

На ящик должна быть набита стальная лента НП-0,3×15 по ГОСТ 3560—73, скрепленная «в замок».

5.8. В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист с указанием наименования и числа упакованных изделий, а также условного номера упаковщика и даты выпуска.

5.9. Маркировка транспортной тары — по ГОСТ 14192—77.

5.10. Транспортирование сшивателей и ушивателей следует осуществлять согласно правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, автомобильном, железнодорожном и воздушном. При железнодорожном транспортировании используют крытые вагоны, при автомобильном — закрытые автомобили.

Транспортирование сшивателей и ушивателей климатического исполнения УХЛ 4.2 — по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150—69, климатического исполнения О4.2 — по условиям хранения 6 (ОЖ2) ГОСТ 15150—69.

Вид отправки при железнодорожных перевозках — мелкий.

5.11. Сшиватели и ушиватели следует хранить в упаковке в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов. Условия хранения — 2 (С) ГОСТ 15150—69.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие сшивателей и ушивателей требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации сшивателей и ушивателей — 12 мес с момента их ввода в эксплуатацию.

Для сшивателей и ушивателей для экспорта гарантийный срок эксплуатации — 24 мес с момента проследования их через Государственную границу СССР.

6.3. Гарантийный срок хранения сшивателей и ушивателей исполнений УХЛ 4.2 и О4.2 — 3 года.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

ПОЯСНЕНИЯ ТЕРМИНОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ

Сшиватель — аппарат, производящий сшивание биологических тканей или наложение анастомозов на полые органы

Ушиватель — аппарат, производящий ушивание биологических тканей или полых органов

Сшиватель (ушиватель) односкобочный — аппарат, который за один цикл применения накладывает по одной скобке

Матрица — часть сшивателя (ушивателя), предназначенная для загиба ножек скобок

Сшиватель (ушиватель) с пластинчатой матрицей — сшиватель (ушиватель), у которого лунки для загиба скобок выполнены на пластинке

Сшиватель (ушиватель) с иглообразной матрицей — сшиватель (ушиватель), выполненный с матрицей, имеющей вид изогнутой иглы, на внутренней поверхности которой имеется желобок для направления и загиба ножки скобки

Магазин (втулка), полувтулка — металлическая или пластмассовая съемная часть сшивателя (ушивателя), в которой располагаются скобки до сшивания

Сшиватель (ушиватель) с подвижным магазином — сшиватель имеет магазин, подвижный относительно скобочного корпуса, который содержит скобки на несколько циклов применения аппарата. После каждого цикла магазин автоматически переставляется без снятия со сшивателя

Сшиватель (ушиватель) с неподвижным магазином — сшиватель имеет магазин, неподвижный относительно скобочного корпуса, который содержит скобки на один цикл применения

Сшиватель с линейным швом — сшиватель, накладывающий круговой анастомоз на полый орган при сплющивании места сшивания в плоскость

Блокирующее устройство — устройство, которое не дает возможности снимать аппарат с ушиваемого органа до тех пор, пока не будет произведено сшивание

Сшиватель с циркулярным швом — сшиватель, накладывающий круговой анастомоз на полый орган без сплющивания места сшивания в плоскость

Однорядный сшиватель (ушиватель) — сшиватель (ушиватель), накладывающий швы, расположенные в один ряд

Двухрядный сшиватель (ушиватель) — сшиватель (ушиватель), накладывающий швы, расположенные в двух параллельных рядах

Многорядный сшиватель (ушиватель) — сшиватель (ушиватель), накладывающий швы, расположенные в трех и более параллельных рядах

Скобочные пазы — пазы, в которых расположена или по которым перемещается скобка

Скобочный корпус — часть сшивателя или ушивателя, на которой располагаются скобки или магазин со скобками

Упорный корпус — часть сшивателя или ушивателя, на которой располагаются матрицы для загиба скобок

Толкатель — деталь аппарата, продвигающая скобки к матрице

Одиночный шов — шов из одной скобки

Зазор прошивания — расстояние между плоскостью матрицы и магазина или толкателя, при котором производится прошивание

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

СТРУКТУРА УСЛОВНОГО ОБОЗНАЧЕНИЯ СШИВАТЕЛЕЙ И УШИВАТЕЛЕЙ

В структуру условного обозначения сшивателей и ушивателей должны входить:

наименование (краткое или полное);

буквенный индекс функционального назначения;

буквенный индекс области применения (первая буква наименования органа или ткани);

наиболее характерный размер или диапазон размеров шва;

номер технических условий на сшиватели и ушиватели конкретного типа.

Примечание. Допускается в условное обозначение сшивателей и ушивателей вводить дополнительный буквенный индекс, обозначающий конструктивные особенности.

Группа Р21

Изменение № 1 ГОСТ 21643—82 Сшиватели и ушиватели медицинские. Общие технические условия

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 05.06.85 № 1582 срок введения установлен

с 01.09.85

Наименование стандарта. Заменить слово: **«требования»** на **«условия»**; «conditions» на «requirements».

(Продолжение см. с. 196)

Пункты 2.3, 2.4 изложить в новой редакции: «2.3. Полимерные материалы, из которых изготовляют детали сшивателей и ушивателей, должны быть разрешены Минздравом СССР.

2.4. Твердость деталей сшивателей и ушивателей в соответствии с ГОСТ 8.064—79 должна быть:

$HRC_э$ 30,0 . . . 46,5—из стали марки 20Х13;

$HRC_э$ не менее 46,5 » » » 30Х13;

(Продолжение см. с. 197)

$HRC_э$ 51,5 . . . 56,0 из стали марки 40Х13;
$HRC_э$ 56,0 . . . 61,0 » » » 95Х18».

Пункт 2.5. Четвертый абзац изложить в новой редакции: «2,5 мкм — отверстий под заклепки, заклепок, резьбы, накатки».

Пункт 4.4 изложить в новой редакции: «4.4. Твердость деталей (п. 2.4) следует проверять по ГОСТ 9013—59 или ГОСТ 9450—76».

Пункт 4.6. Примечание. Заменить слова: «с пределом допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051—73» на «с пределами допускаемых погрешностей измерения по ГОСТ 8.051—81».

(Продолжение см. с. 198)

(Продолжение изменения к ГОСТ 21643—82)

Пункт 4.16. Второй абзац дополнить словами: «или другими измерительными инструментами и приборами, обеспечивающими ту же точность измерений».

Пункт 4.26. Заменить ссылку: ГОСТ 8.051—73 на ГОСТ 8.051—81.

Пункт 5.7. Заменить ссылку: ГОСТ 2697—75 на ГОСТ 2697—83.

Приложение 1. Заменить слово: «аппарат» на «инструмент» (6 раз); одиннадцатый абзац. Заменить слово: «сшивание» на «сушивание».

(ИУС № 8 1985 г.)

Изменение № 2 ГОСТ 21643—82 Сшиватели и ушиватели медицинские. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20.03.87 № 809

Дата введения 01.07.87

Пункты 2.27, 2.28 изложить в новой редакции: «2.27. В технических условиях на сшиватели и ушиватели конкретных типов должны быть указаны:

класс по ГОСТ 23256—86;

нормированное значение установленной безотказной наработки $T_у$ в циклах;

нормированное значение средней наработки на отказ T_0 в циклах;

полное описание цикла;

критерии отказов.

Значения $T_у$ и T_0 выбирают из табл. 1.

Нормированное значение установленной безотказной наработки $T_у$, выбираемое из табл. 1, должно быть не менее наработки в циклах, которую определяют исходя из средней интенсивности эксплуатации сшивателей и ушивателей конкретных типов в течение гарантийного срока эксплуатации.

Таблица 1

Показатели безотказности	Нормированные значения наработки в циклах													
$T_у$	15	20	25	32	40	50	80	100	125	150	200	250	320	400
T_0	32	40	50	65	80	100	150	200	250	320	400	500	650	800

Цикл в общем случае включает контрольное прошивание, зарядку магазинов скобками, стерилизацию, применение в процессе операции, дезинфекцию и предстерилизационную очистку.

В сшивателях и ушивателях, имеющих приспособления с ножом или приспособления для захвата и фиксации тканей, цикл включает также прорезание и (или) захват и фиксацию тканей.

Число швов при контрольном прошивании и при применении в процессе операции указывают в технических условиях в зависимости от конструктивных и функциональных особенностей сшивателей и ушивателей.

За отказы, общие для всех сшивателей и ушивателей, принимают несоот-

(Продолжение см. с. 264)

ветствие пп. 2.30е, 2.9, 2.13. В технических условиях должны быть указаны также дополнительные критерии отказа, обусловленные конструктивными особенностями сшивателей и ушивателей.

2.28. В технических условиях должны быть указаны в зависимости от типа сшивателей и ушивателей:

нормированное значение назначенного срока службы $T_{сл.н}$ для изделий класса А или установленного срока службы $T_{сл.у}$ для изделий классов Б и В;

нормированное значение полного среднего срока службы $T_{сл}$;

критерии предельного состояния.

Значения $T_{сл.н}$ или $T_{сл.у}$ и $T_{сл}$ должны быть не менее сроков службы, указанных в табл. 2 для классов возможных отказов А, Б, В.

Таблица 2

Показатели долговечности	Нормированное значение показателя долговечности в, лет, для классов		
	А	Б	В
$T_{сл.н}$ или $T_{сл.у}$	1,5	2	2,5
$T_{сл}$	3	4	5

За предельное принимают такое состояние сшивателей и ушивателей, при котором невозможно восстановление их функционирования в части обеспечения требований по форме и размерам скобок после прошивания (п. 2.30е), пп. 2.9, 2.13 и 2.30е. Дополнительные критерии предельного состояния, обусловленные конструктивными особенностями сшивателей и ушивателей, указываются в технических условиях.

В сшивателях и ушивателях, имеющих приспособления с ножом или приспособления для захвата и фиксации тканей, должны нормироваться установленный срок службы (или ресурс) и средний срок службы (или ресурс) ножа и (или) деталей с конструктивными элементами для захвата и фиксации тканей, исходя из интенсивности их использования.

За предельное состояние приспособления с ножом принимают такое состояние, при котором не выполняются требования к ножу по п. 2.18.

За предельное состояние приспособления для фиксации тканей принимают такое состояние, при котором не обеспечивается надежный захват тканей и не

(Продолжение см. с. 265)

выполняются требования к размерам фиксирующих элементов приспособления, заданные в технических условиях».

Пункт 2.30. Подпункт *л*. Исключить слова: «признаки отказов и виды предельного состояния».

Пункт 3.3. Первый абзац изложить в новой редакции: «Периодические испытания сшивателей и ушивателей следует проводить на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, кроме пп. 2.21—2.28 и 2.28а, не реже раза в год, а по пп. 2.21, 2.22, 2.24—2.28 не реже раза в три года.

Периодичность проверки показателей по п. 2.28а устанавливают в технических условиях согласно ГОСТ 23256—86».

(Продолжение см. с. 266)

(Продолжение изменения к ГОСТ 21643—82)

Пункт 4.5. Заменить ссылку: ГОСТ 19300—78 на ГОСТ 19300—86; исключить слова: «или профилографами по ГОСТ 19299—73».

Пункт 4.25 изложить в новой редакции: «4.25. Методы испытаний на надежность (пп. 2.27, 2.28 и 2.28а) должны быть установлены в технических условиях на сшиватели и ушиватели конкретных типов согласно ГОСТ 23256—86».

Пункт 5.5. Заменить ссылку: ГОСТ 20477—75 на ГОСТ 20477—86.

Пункт 5.7. Заменить ссылку: ГОСТ 2991—76 на ГОСТ 2991—85.

(ИУС № 6 1987 г.)

Группа Р21

ИЗМЕНЕНИЕ № 3 ГОСТ 21643—82 Сшиватели и ушиватели медицинские. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 23.06.88 № 2174

Дата введения 01.01.89

Наименование стандарта. Исключить слова: «и ушиватели».

По всему тексту стандарта исключить слова: «и ушиватели».

Вводная часть. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Настоящий стандарт распространяется на сшиватели медицинские многократного применения, предназначенные для соединения органов и тканей с помощью металлических скобок при хирургических операциях, изготовляемые для нужд народного хозяйства и экспорта».

Пункт 1.1 изложить в новой редакции:

«1.1. Сшиватели подразделяют в зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок на:

односкобочные,
двухскобочные,
многоскобочные,
в зависимости от формы многоскобочного шва:
с линейным швом,
с круглым »
с овальным »
в зависимости от количества накладываемых многоскобочных рядов:
однорядные,
двухрядные,
многорядные;
в зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
с продольным расположением,
с поперечным »
с наклонным »
в зависимости от последовательности наложения скобок многоскобочного шва:
одномоментного действия,
секционного »
последовательного по одной;
в зависимости от дополнительных приспособлений:
с ножом,
с фиксирующим приспособлением,
с блокирующим устройством;
в зависимости от типа приводов шьющего механизма:
с рычажным приводом,
винтовым»
клиновидным»

Примечание. Перечисленные сшиватели не исчерпывают возможных конструктивных, функциональных и эксплуатационных особенностей, обусловленных большим количеством методик наложения хирургических швов и разнообразием условий операции».

Пункт 1.2 дополнить новым абзацем:

«Допускается в сшивателях, серийный выпуск которых начат до 01.01.89, оставлять старые наименования и условные обозначения».

Пункт 2.2 изложить в новой редакции:

«2.2. Детали сшивателей должны быть изготовлены из коррозионностойких (нержавеющих) сталей и сплавов».

Пункт 2.4 изложить в новой редакции:

«2.4. Твердость деталей из коррозионностойких (нержавеющих) сталей в соответствии с ГОСТ 8.064—79 должна быть в пределах 30...61 $HRC_э$.

Пункт 2.5. Третий и четвертый абзацы изложить в новой редакции:

«1,25 мкм — внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб;

1,6 мкм — внутренних ходовых резьб;

2,5 мкм — отверстий под заклепки, заклепок, крепежных резьб, рифлений, шлицев и труднодоступных поверхностей».

Пункт 2.6 изложить в новой редакции:

«2.6. На поверхности сшивателей не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки».

Пункт 2.7 изложить в новой редакции:

«2.7. Наружные поверхности сшивателей должны быть блестящими или матированными».

Пункт 2.9. Первый абзац изложить в новой редакции:

«2.9. Усилие, необходимое для осуществления прошивания или прошивания с одновременным прорезанием в сшивателях с ножом, встроенным в толкатель, должно быть не более:»

Пункт 2.10. Исключить слова: «с линейным швом».

Пункт 2.14 изложить в новой редакции:

«2.14. Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы в случае, если необходимость выпадания обусловлена конструктивными и эксплуатационными особенностями сшивателя».

Пункт 2.18 после слов «и вмятин» изложить в новой редакции: «Ширина режущей кромки — не более 8 мкм, высота неровностей — не более 10 мкм».

Пункт 2.19 изложить в новой редакции:

«2.19. Фиксатор магазина должен обеспечивать вход толкателя в пазы магазина без заедания в сшивателях, толкатели которых в исходном положении не связаны с пазами магазина».

Пункт 2.27 дополнить абзацами (после восьмого, перед табл. 1):

«Среднюю интенсивность эксплуатации сшивателей устанавливает заказчик.

Показатели безотказности сшивателей приведены в справочном приложении 3».

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.29а:

«2.29а. По заказу потребителей сшиватели с ножом должны быть укомплектованы ножами однократного применения».

Пункт 2.30. Подпункт з изложить в новой редакции:

«з) материалы, из которых изготавливают детали сшивателей, и их твердость»;

подпункт к исключить.

Пункт 3.1 после слова «подвергнуты» дополнить словами: «предъявительским (при наличии на предприятии Госприемки).

Пункт 3.2. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Предъявительские или приемо-сдаточные (если Госприемка не введена) испытания должно проводить предприятие-изготовитель сплошным контролем на соответствие требованиям пп. 2.5—2.10, 2.13—2.19, 2.30а—ж, 2.30и и выборочным контролем на соответствие требованиям п. 2.30з. При невозможности проверки твердости на готовом сшивателе ее проверяют при операционном контроле. Приемо-сдаточные испытания проводит Госприемка (при ее наличии на предприятии) на соответствие требованиям пп. 2.5—2.10, 2.13—2.19, 2.30а—ж, 2.30и. Размер партии, предъявляемой на приемо-сдаточные испытания, согласовывают с Госприемкой».

Пункт 3.3 до слов «Проверку на соответствие требованиям п. 2.3» изложить в новой редакции: «Периодические испытания сшивателей следует про-

водить на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, кроме пп. 2.21—2.28, не реже раза в год, а по пп. 2.21, 2.22, 2.24—2.28 не реже раза в три года.

Первые периодические испытания сшивателей следует проводить на образцах установочной серии»; последний абзац изложить в новой редакции:

«Если при периодических испытаниях будет установлено несоответствие сшивателей хотя бы одному из перечисленных требований, результаты испытаний считают отрицательными. Повторные периодические испытания проводят в соответствии с ГОСТ 26964—86 при наличии на предприятии Госприемки».

Пункт 4.6 (кроме примечания) изложить в новой редакции:

«4.6. Наличие трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки (п. 2.6), требования к полированным и матированным поверхностям (п. 2.7), паяным и сварным швам (п. 2.8), выталкиванию скобок из пазов при прошивании (п. 2.16), вид шва (п. 2.30б, д), комплектность (п. 2.30н), маркировка и упаковка (пп. 5.1—5.9) следует проверять визуально».

Пункт 4.7 изложить в новой редакции:

«4.7. Усилие, необходимое для прошивания или пришивания с одновременным прорезанием (п. 2.9), следует проверять в зависимости от конструктивных особенностей сшивателя с помощью динамометра, весов или установки, аттестованных в установленном порядке и обеспечивающих относительную погрешность измерения, не выходящую за пределы ±10 %».

Пункт 4.8 изложить в новой редакции:

«4.8. Усилие, необходимое для установки магазина в сшиватель (п. 2.10), измеряют динамометром с погрешностью измерения в пределах ±5 % или на весах с точностью взвешивания до 0,01 кг. Методику проверки устанавливают в технических условиях на сшиватели конкретных типов в зависимости от особенностей конструкции конкретного сшивателя».

Пункт 4.9. Исключить слова: «одним сшивателем или ушивателем».

Пункт 4.15 изложить в новой редакции:

«4.15. Остроту иглы у сшивателей с иглообразной матрицей (п. 2.17) следует проверять на измерительном проекторе с увеличением не менее $50^{\times}$. Игла должна быть снята со сшивателя. Отсутствие заусенцев на конце иглы проверяют путем введения иглы в вату и извлечения из нее. На конце не должно быть ватных волокон».

Пункт 4.18 изложить в новой редакции:

«4.18. Коррозионную стойкость (п. 2.20) сшивателей проверяют следующими способами.

Первый способ. Сшиватели, предварительно обезжиренные и высушенные, укладывают на изолирующую прокладку из стекла, размещенную на сетке электрического дезинфекционного кипятильника, наполненного дистиллированной водой по ГОСТ 6709—72. Воду разогревают до кипения и продолжают кипячение в течение 30 мин. Затем сшиватели охлаждают в той же дистиллированной воде в течение 1 ч. После охлаждения их вынимают, разбирают на составные части, оставляют на воздухе в течение 2 ч в закрытой комнате и протирают части сшивателей сухой хлопчатобумажной тканью. При осмотре их невооруженным глазом или с помощью лупы с увеличением $2^{\times}$ — $5^{\times}$ по ГОСТ 25706—83 поверхности не должны иметь следов коррозии.

Второй способ (применяют с 01.07.93). Сшиватели, предварительно обезжиренные и высушенные, погружают в водный раствор комнатной температуры (состав раствора приведен ниже). Выдерживают в нем 6 мин. Затем сшиватели разбирают на составные части, промывают дистиллированной водой по ГОСТ 6709—72 и высушивают хлопчатобумажной ватой. После испытания детали сшивателя не должны иметь следов коррозии при осмотре невооруженным глазом или с помощью лупы с увеличением $2^{\times}$ — $5^{\times}$ по ГОСТ 25706—83. До-

пускаются пятна меди по периферии капель раствора сульфата меди или около мест соединений сваркой или пайкой, а также образования матовости на полированных поверхностях, образованной раствором медного сульфата.

Раствор для испытания:

пятигидратный сульфат меди ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) — 4 г;

серная кислота [H_2SO_4 ($\rho = 1{,}84$ г/мл)] — 10 г;

дистиллированная вода — 50 мл.

Примечание. В спорных и арбитражных случаях контроль коррозионной стойкости осуществляют только методом, применяемым с 01.07.93».

Пункт 4.19. Первый абзац после слов «не менее 1 ч» изложить в новой редакции: «После испытаний на деталях сшивателей не должно быть очагов коррозии при осмотре невооруженным глазом или с помощью лупы с увеличением $2^{\times}$ —$5^{\times}$ по ГОСТ 25706—83».

Пункт 4.20. Последний абзац изложить в новой редакции: «Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании сшиватели исправны, что должно быть подтверждено внешним осмотром и контрольным прошиванием полностью заряженным магазином, и на их поверхностях отсутствуют очаги коррозии при осмотре невооруженным глазом или с помощью лупы с увеличением $2^{\times}$ —$5^{\times}$ по ГОСТ 25706—83».

Пункт 4.21. Последний абзац изложить в новой редакции:

«Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании сшиватели исправны, что должно быть подтверждено внешним осмотром и контрольным прошиванием полностью заряженным магазином, и на их поверхности отсутствуют очаги коррозии при осмотре невооруженным глазом или с помощью лупы с увеличением $2^{\times}$ —$5^{\times}$ по ГОСТ 25706—83».

Пункт 4.25. Исключить ссылку: «и 2.28а».

Пункт 5.1. Исключить слова: «ударным или электрохимическим способом»; пункт дополнить абзацем (перед примечанием):

«Маркировка должна быть выполнена ударным или электрохимическим способом».

Пункт 5.2. Заменить слова: «для условий хранения Ж: вариант защиты ВЗ-0» на «для условий хранения 2(С); вариант защиты ВЗ-0 или ВЗ-1б».

Пункт 5.3 дополнить новым абзацем:

«Допускаются другие виды упаковок с указанием конкретного вида в нормативно-технической документации на изделие».

Пункт 5.5. Исключить слова: «или ушивателем исполнения УХЛ 4.2 или О 4.2».

Пункт 5.6 изложить в новой редакции:

«5.6. На каждой коробке сшивателя исполнения УХЛ 4.2 или приклеенном к ней ярлыке должны быть нанесены:

наименование министерства, предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование и обозначение сшивателей;

обозначение нормативно-технической документации на сшиватели;

количество изделий;

дата выпуска.

На каждой коробке сшивателя, предназначенного для экспорта, или на приклеенном к ней ярлыке должны быть нанесены:

обозначение экспортера и его товарный знак;

наименование изделия;

количество изделий;

надпись «Сделано в СССР».

Пункт 5.7. Первый абзац. Заменить слова: «фанерные ящики» на «ящики из листовых древесных материалов»; второй абзац изложить в новой редакции:

«Ящики по торцам должны быть обтянуты стальной лентой по ГОСТ 3560—73».

Пункт 6.3. Исключить слова: «и ушивателей исполнений УХЛ 4.2 и О 4.2».

Приложение 1 изложить в новой редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

ПОЯСНЕНИЯ ТЕРМИНОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ

Сшиватель — устройство для механического соединения органов и тканей.

Магазин — часть сшивателя, предназначенная для размещения скобок в определенном порядке, зависящем от формы накладываемого шва, расположения скобок относительно линии шва и других факторов.

Матрица — часть сшивателя, предназначенная для деформации скобок.

Толкатель — часть сшивателя, предназначенная для подачи скобок из магазина к матрице и передачи усилия деформации скобкам.

Скобочный паз — паз в магазине, предназначенный для размещения скобки и направления ее в процессе перемещения к матрице и деформации.

Сшиватель с иглообразной матрицей — сшиватель, выполненный с матрицей в виде изогнутой иглы, на внутренней поверхности которой имеется желобок для направления и загиба ножки скобки.

Скобочный корпус — часть сшивателя, на которой расположен магазин.

Упорный корпус — часть сшивателя, содержащая матрицу.

Средняя интенсивность эксплуатации сшивателя в течение гарантийного срока эксплуатации — среднее количество операций, которые проводят с применением конкретного сшивателя в течение гарантийного срока эксплуатации (12 мес).»

Приложение 2 изложить в новой редакции:

«ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

СТРУКТУРА НОМЕНКЛАТУРНОГО НАИМЕНОВАНИЯ СШИВАТЕЛЕЙ

Номенклатурное наименование сшивателя должно содержать:
наименование вида изделия (краткое или полное);
условное буквенное и цифровое обозначения;
номер технических условий.

Условное буквенное и цифровое обозначения могут включать первые буквы функционального назначения сшивателя, области применения, буквенный индекс, отражающий конструктивные и эксплуатационные особенности, наиболее характерный размер или диапазон размеров шва, размер скобки.

Примечание. Общее число букв в условном обозначении не должно превышать 4.

Условное буквенное обозначение должно быть благозвучным.

Допускается в сшивателях, разработанных до 01.01.89, номенклатурное наименование не изменять.

Пример номенклатурного наименования сшивателя, предназначенного для наложения кишечных анастомозов линейным швом с длиной полупериметра шва 60 мм:

Сшиватель кишок СКЛ-60 ТУ _____

То же, предназначенного для сшивания желудка с кишкой линейным швом с длиной полупериметра шва 60 мм при использовании скобки высотой 5,5 мм:

Сшиватель СЖК-60—5,5 ТУ _____ »

Стандарт дополнить приложением 3:

«ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Справочное

ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОТКАЗНОСТИ СШИВАТЕЛЕЙ

Средняя интенсивность эксплуатации сшивателя в неделю, количество операций	Установленная безотказная наработка, цикл	Средняя наработка на отказ, цикл
0,125	10	20
0,25	15	32
0,5	25	50
0,75	40	80
1	50	100
1,5	80	150
2	100	200
2,5	125	250
3	150	320
4	200	400
5	250	500
6	320	650
7	400	800
8	400	800
9	500	1000
10	500	1000

(ИУС № 10 1988 г.)

Сдано в наб. 27.07.88 Подп. в печ. 11.10.88 0,375 усл. п. л. 0,375 усл. кр.-отт. 0,56 уч.-изд. л. Тираж 4800 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП. Новопресненский пер., 3.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 1999

Группа Р21

Изменение № 4 ГОСТ 21643—82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 08.02.89 № 187

Дата введения 01.07.89

Пункт 4.20. Первый абзац после слов «следует проверять» дополнить словами: «по ГОСТ 19126—79»;

второй, третий абзацы исключить.

(ИУС № 5 1989 г.)

Редактор *Л. А. Бурмистрова*
Технический редактор *А. Г. Каширин*
Корректор *Л. А. Пономарева*

Сдано в наб. 17.01.83 Подп. к печ. 11.04.83 1,0 п. л. 0,99 уч.-изд. л. Тир. 6000 Цена 5 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 73

gost.e-ecolog.ru