МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ГОСТ 21643— 2022**

# СШИВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКИЕ

## Общие технические условия

**Издание официальное**

**Москва**
**Российский институт стандартизации**
**2022**

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

**Сведения о стандарте**

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 22 ноября 2022 г. № 156-П)

За принятие проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|---|---|
| Армения | AM | ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения |
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2022 г. № 1337-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 21643—2022 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2023 г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 21643—82

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения . . . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . . . 1
3 Технические требования . . . . . 2
4 Правила приемки . . . . . 4
5 Методы испытаний . . . . . 5
6 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение . . . . . 8
7 Гарантии изготовителя . . . . . 9
Приложение А (справочное) Термины, применяемые в настоящем стандарте, и пояснения к ним . . 10
Приложение Б (справочное) Классификация сшивателей . . . . . 11
Приложение В (справочное) Структура номенклатурного наименования сшивателей . . . . . 12
Приложение Г (справочное) Показатели безотказности сшивателей . . . . . 13

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

# СШИВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКИЕ

## Общие технические условия

Medical suture devices. General specifications

**Дата введения — 2023—07—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские сшиватели многократного применения, предназначенные для соединения органов и тканей с помощью скобок при хирургических операциях.

Виды климатического исполнения — УХЛ4.2 и О4.2 по ГОСТ 15150.

Пояснения терминов, используемых в стандарте, приведены в приложении А.

Классификация сшивателей приведена в приложении Б.

Структура условного обозначения сшивателей приведена в приложении В.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 8.051 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм

ГОСТ 8.064 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений твердости по шкалам Роквелла и Супер-Роквелла

ГОСТ 9.014 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 27.003 Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности

ГОСТ 27.402 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ). Часть 1. Экспоненциальное распределение

ГОСТ 515 Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия

ГОСТ 1625 Формалин технический. Технические условия

ГОСТ 2697 Пергамин кровельный. Технические условия

ГОСТ 2789 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 2991 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

ГОСТ 3560 Лента стальная упаковочная. Технические условия

ГОСТ 4201 Реактивы. Натрий углекислый кислый. Технические условия

ГОСТ 5959 Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия

ГОСТ 7933 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ 8828 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 9013 (ИСО 6508—86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу

ГОСТ 9378 (ИСО 2632-1—85, ИСО 2632-2—85) Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия

ГОСТ 9450 Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников

**Издание официальное**

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

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

ГОСТ 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 19300 Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры

ГОСТ 19807 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки

ГОСТ 20477 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 21240 Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 23519 Фенол синтетический технический. Технические условия

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 25706 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования

ГОСТ 32220 Вода питьевая, расфасованная в емкости. Общие технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Технические требования

3.1 Сшиватели следует изготовлять в соответствии с требованиями ГОСТ 20790, настоящего стандарта, технических условий на сшиватели конкретных типов по конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

3.2 Металлические детали сшивателей необходимо изготовлять из коррозионно-стойких (нержавеющих) сталей и сплавов, в том числе титановых сплавов.

3.3 Необходимо, чтобы все материалы, применяемые для изготовления сшивателей были безопасными по биологическому действию.

3.4 Твердость деталей из коррозионно-стойких (нержавеющих) сталей в соответствии с ГОСТ 8.064 по шкале Рокквела должна быть в пределах 30...61 HRC. Твердость деталей из титановых сплавов (ГОСТ 19807) не регламентируется.

3.5 Параметр шероховатости *Ra* по ГОСТ 2789 поверхностей сшивателей должен быть не более:

- 0,32 мкм — наружных поверхностей;
- 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.

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

3.6 На поверхности сшивателей не допускаются трещины, забоины, царапины, заусенцы, раковины, поры, выкрошенные места, расслоения, прижоги, окалины, частицы материалов шлифовки, полировки и следы смазки.

3.7 Необходимо, чтобы наружные поверхности сшивателей были блестящими или матированными.

3.8 Паянные и сварные швы сшивателей 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 мм$^2$ в количестве не более трех на участке длиной не более 5 мм.

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

- 200 Н — передаваемого кистью руки;
- 100 Н — передаваемого пальцами.

Примечание — Для сшивателей, у которых в процессе прошивания усилие, передаваемое кистью руки, импульсно, допускается превышение усилия до 250 Н.

3.10 Усилие, необходимое для установки магазина в сшиватели, должно быть не более 8 Н.

3.11 Сшиватели с магазинами из полимерных материалов должны обеспечивать взаимозаменяемость магазинов в пределах соответствующего типоразмера.

3.12 У сшивателей с иглообразной матрицей матрицы должны быть взаимозаменяемы в пределах соответствующего типоразмера.

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

3.14 Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы в случае, если необходимость выпадения не обусловлена конструктивными и эксплуатационными особенностями сшивателя.

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

3.16 Необходимо, чтобы при прошивании скобки полностью выталкивались из пазов.

3.17 У сшивателей с иглообразной матрицей рабочая часть иглы должна быть острой, не иметь заусенцев, радиус скругления острия — не более 0,03 мм.

3.18 У сшивателей с ножами лезвие ножа должно быть острым без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин. Ширина режущей кромки — не более 8 мкм, высота неровностей — не более 10 мкм.

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

3.20 Металлические части сшивателей должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации и хранения.

3.21 Сшиватели должны быть устойчивы к обработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки, воздушной стерилизации.

3.22 Сшиватели должны сохранять свои характеристики в процессе эксплуатации при воздействии климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2 и О4.2 по ГОСТ 15150.

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

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

3.25 Сшиватели должны обладать ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с$^2$, длительностью ударного импульса 10—12,5 мс и частотой 10—50 ударов в мин.

3.26 Сшиватели должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживать испытания на тряску в течение 1 ч с ускорением 30 м/с$^2$, с числом колебаний 2—3 в с.

3.27 Требования к надежности сшивателей устанавливают в технических условиях на сшиватели в виде нормированных значений показателей безотказности, долговечности и ремонтопригодности в соответствии с ГОСТ 27.003.

Для сшивателей, имеющих сменные и составные части, следует нормировать показатели надежности сменных и составных частей отдельно.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации сшиватели относятся к классу Б по ГОСТ 20790.

Среднюю интенсивность эксплуатации сшивателей устанавливает производитель.

Показатели безотказности сшивателей приведены в приложении Г.

Таблица 1

| Показатель 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 |
| $T_у$ — установленная безотказная наработка в циклах;<br>$T_0$ — средняя наработка на отказ в циклах. | | | | | | | | | | | | | | |

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

В сшивателях, 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 применении в процессе операции указывают в технических условиях в зависимости от конструктивных и функциональных особенностей сшивателей.

За отказы, общие для всех сшивателей, принимают несоответствие по 3.9, 3.13 и перечислению е) 3.30. В технических условиях должны быть указаны также дополнительные критерии отказа, обусловленные конструктивными особенностями сшивателей.

3.28 Нормы показателей безотказности и долговечности сшивателей многократного применения должны быть заданы в количестве лет. Для сшивателей конкретного типа должна быть установлена средняя интенсивность эксплуатации. Минимальное значение показателя долговечности 1,5 года, максимально — 5 лет.

За предельное принимают такое состояние сшивателей, при котором невозможно восстановление их функционирования в части обеспечения требований по форме и размерам скобок после прошивания согласно 3.9, 3.13 и перечислению е) 3.30. Дополнительные критерии предельного состояния, обусловленные конструктивными особенностями сшивателей, указывают в технических условиях.

В сшивателях, имеющих приспособления с ножом или приспособления для захвата и фиксации тканей, нормируют 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 3.18.

За предельное состояние приспособления для фиксации тканей принимают такое состояние, при котором не обеспечивается надежный захват тканей и не выполняются требования к размерам фиксирующих элементов приспособления, заданные в технических условиях.

3.29 Сшиватели могут быть укомплектованы пластмассовыми стерильными заряженными магазинами, а также ножами однократного применения.

3.30 В технических условиях на сшиватели конкретных типов дополнительно устанавливают следующие основные требования:

а) основные размеры;

б) вид шва;

в) размеры зазоров прошивания;

г) длину шва;

д) число скобок в сшивателе или в магазине;

е) размеры и форму скобок после прошивания;

ж) массу;

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

к) комплектность;

л) другие требования, обусловленные конструктивными особенностями сшивателей.

## 4 Правила приемки

4.1 Сшиватели должны быть подвергнуты приемо-сдаточным, квалификационным, периодическим и типовым испытаниям.

4.2 Приемо-сдаточные испытания проводит предприятие-изготовитель сплошным контролем на соответствие требованиям 3.5—3.10, 3.13—3.19, перечислений а)—ж) 3.30, перечисления к) 3.30 и выборочным контролем на соответствие требованиям перечисления и) 3.30. При невозможности проверки твердости на готовом сшивателе ее проверяют при операционном контроле.

Для проведения выборочного контроля следует произвольно отбирать 0,1 % сшивателей от партии, но не менее трех. За партию принимают сшиватели, изготовленные в один день.

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

4.3 Квалификационные испытания сшивателей следует проводить на соответствие всем требованиям настоящего стандарта и технических условий.

Периодические испытания сшивателей следует проводить на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, кроме 3.21—3.28, не реже раза в год, а по 3.21, 3.22, 3.24—3.28 не реже раза в три года.

Квалификационные испытания сшивателей следует проводить на образцах установочной серии.

Проверку на соответствие требованиям 3.3 проводит аккредитованная в национальной системе аккредитации испытательная организация на образцах установочной серии, а также при изменении материала.

Проверку на соответствие требованиям 3.23 проводят только на образцах из установочной партии, а также при изменении конструкции и других параметров, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию климатических факторов.

Объем выборки при проведении периодических испытаний сшивателей, кроме проверки по 3.17 и 3.27, должен составлять 1 % и при проверке твердости — 0,5 % от партии, но не менее 3 шт., а для проверки по 3.11 и 3.17 — не менее 3 шт. За партию принимают общий выпуск сшивателей одного типоразмера за период, прошедший с момента окончания предыдущих периодических испытаний.

Планирование и оценка результатов периодических испытаний на соответствие требованиям 3.27 устанавливают в технических условиях на сшиватели конкретных типов.

Если при квалификационных или периодических испытаниях будет установлено несоответствие сшивателей хотя бы одному из перечисленных требований, результаты испытаний считают отрицательными. Повторные периодические испытания проводят на удвоенном количестве образцов сшивателей.

4.4 Типовые испытания сшивателей 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.

## 5 Методы испытаний

5.1 Методы испытаний сшивателей должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790, требованиям, указанным в настоящем стандарте и в технических условиях на сшиватели конкретных типов.

5.2 Испытания следует проводить в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, кроме испытаний на воздействие климатических факторов (3.22 и 3.23).

5.3 Проверку биологической безопасности деталей сшивателей (3.3) следует проводить в соответствии с действующими на момент проверки стандартами и нормативными документами.

5.4 Твердость деталей (3.4) следует проверять по ГОСТ 9013 или ГОСТ 9450.

5.5 Шероховатость поверхности (3.5) следует проверять сравнением с образцами шероховатости по ГОСТ 9378, эталонными деталями, аттестованными в установленном порядке, оптическими контрольно-измерительными приборами, профилометрами по ГОСТ 19300.

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

5.6 Наличие трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки (3.6), требования к полированным и матированным поверхностям (3.7), паяным и сварным швам (3.8), выталкиванию скобок из пазов при прошивании (3.16), вид шва [перечисления б), д) 3.30], комплектность [перечисление к) 3.30], маркировку и упаковку (6.1—6.9) следует проверять визуально.

Примечание — Размеры дефектов паяных и сварных соединений проверяют инструментами и приборами с пределами допускаемых погрешностей измерения по ГОСТ 8.051.

5.7 Усилие, необходимое для прошивания или пришивания с одновременным прорезанием (3.9), следует проверять в зависимости от конструктивных особенностей сшивателя с помощью динамометра, весов или иных средств измерений с погрешностью относительно номинального усилия прошивания не более ±10 % по методикам, указанным в технических условиях на конкретные изделия и/или в эксплуатационных документах средств измерений, аттестованных в установленном порядке.

5.8 Усилие, необходимое для установки магазина в сшиватель (3.10), измеряют динамометром с погрешностью измерения в пределах ±5 % или на весах с погрешностью не более ±0,01 кг. Методику проверки устанавливают в технических условиях на сшиватели конкретных типов в зависимости от особенностей конструкции конкретного сшивателя.

5.9 Проверку взаимозаменяемости магазинов (3.11) проводят следующим образом. Берут не менее трех сшивателей одного типоразмера и от 5 до 10 заряженных магазинов. В сшиватели поочередно вставляют все выбранные магазины из указанного числа, после чего проверяют взаимодействие частей сшивателей и выполняют контрольное прошивание. Размеры скобок после прошивания должны соответствовать требованиям технических условий на сшиватели конкретного типа.

5.10 Проверку взаимозаменяемости матриц у сшивателей с иглообразной матрицей (3.12) проводят следующим образом. Берут не менее двух сшивателей одного типоразмера и производят взаимную смену иглообразных матриц, после чего выполняют контрольное прошивание.

5.11 Проверку невыпадения скобок из скобочных пазов (3.13) проводят установкой сшивателей скобочными пазами вниз так, чтобы они не перекрывались другими элементами конструкции. При этом все скобки должны оставаться в скобочных пазах.

5.12 Проверку невыпадения магазинов из гнезд (3.14) проводят установкой сшивателей магазинами вниз так, чтобы они не перекрывались другими элементами конструкции. При этом магазины должны оставаться на своих местах.

5.13 Действие специального блокирующего устройства (3.15) проверяют сведением скобочной и упорной половин в положение для прошивания. Без приведения в действие механизма прошивания указанные половины не должны размыкаться.

5.14 Проверку выталкивания скобок из пазов при прошивании (3.16) проводят визуально.

5.15 Остроту иглы у сшивателей с иглообразной матрицей (3.17) проверяют на измерительном проекторе (инструментальном микроскопе) с увеличением не менее 50×. Игла должна быть снята со сшивателя. Отсутствие заусенцев на конце иглы проверяют путем введения иглы в вату и извлечения из нее. На конце не допускаются ватные волокна.

5.16 Остроту лезвия линейного ножа, предварительно снятого у сшивателя (3.18), проверяют по ГОСТ 21240. Остроту лезвия кольцевидного ножа следует проверять по техническим условиям на сшиватели конкретного типа.

Ширину режущей кромки и неровностей проверяют бесконтактными оптическими методами измерений при помощи соответствующих средств измерений, например, измерительных микроскопов или видеоизмерительных систем, с погрешностью не хуже ±1 мкм или другими измерительными инструментами и приборами, обеспечивающими ту же точность измерений.

5.17 Проверку установки магазина и входа в его пазы толкателя (3.19) проводят визуально и опробованием.

5.18 Коррозионную стойкость (3.20) сшивателей проверяют следующими способами.

**Первый способ.** Сшиватели, предварительно обезжиренные и высушенные, укладывают на изолирующую прокладку из стекла, размещенную на сетке электрического дезинфекционного кипятильника, наполненного питьевой водой по ГОСТ 32220. 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×—5× по ГОСТ 25706 поверхности не должны иметь следов коррозии.

**Второй способ.** 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 питьевой водой по ГОСТ 32220 и высушивают хлопчатобумажной ватой. После испытания детали сшивателя не должны иметь следов коррозии при

осмотре невооруженным глазом или с помощью лупы с увеличением 2×—5× по ГОСТ 25706. Допускаются пятна меди по периферии капель раствора сульфата меди или около мест соединений сваркой или пайкой, а также образования матовости на полированных поверхностях, образованные 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 вторым способом.

5.19 Устойчивость сшивателей к циклу обработки (3.21) проводят следующим образом. Сшиватели в разобранном виде три раза подвергают циклу обработки, включающему в себя дезинфекцию тройным раствором (2 % формалина по ГОСТ 1625, 0,3 % фенола по ГОСТ 23519, 1,5 % углекислого натрия по ГОСТ 4201) при температуре не менее 18°С в течение от 45 до 50 мин, предстерилизационную очистку 0,5 %-ным раствором моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре от 50 °С до 55 °С в течение 15 мин и стерилизацию горячим воздухом при температуре (180 ± 12) °С в течение 60 мин. Перерывы между циклами должны быть не менее 1 ч. После испытаний на деталях сшивателей не должно быть очагов коррозии при осмотре невооруженным глазом или с помощью лупы с увеличением 2×—5× по ГОСТ 25706.

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

5.20 Проверку устойчивости сшивателей к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации (3.22) проводят по ГОСТ 19126.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании сшиватели исправны, что подтверждают 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×—5× по ГОСТ 25706.

5.21 Устойчивость сшивателей в транспортной упаковке к климатическим воздействиям в процессе транспортирования и хранения (3.23) проводят:

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 ± 3) °С и относительной влажности (95 ± 3) % в течение 20 суток.

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании сшиватели исправны, что подтверждают 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×—5× по ГОСТ 25706.

5.22 Устойчивость сшивателей к вибропрочности (3.24) проверяют при заряженных и установленных магазинах на вибростенде, обеспечивающем установление заданной частоты с погрешностью не более ±10 % и амплитуды с погрешностью не более ±20 %. Сшиватели прочно прикрепляют к столу вибростенда. Воздействие вибрационной нагрузки — 10 мин.

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

5.23 Проверку устойчивости сшивателей к ударопрочности (3.25) проводят 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 исправны, что подтверждают внешним осмотром и контрольным прошиванием полностью заряженным магазином.

5.24 Устойчивость сшивателей в транспортной упаковке к механическим воздействиям (3.26) проверяют на стенде имитации транспортирования, обеспечивающем перегрузки с погрешностью не более чем от минус 10 % до плюс 25 %. При испытаниях сшивателей в транспортной упаковке их 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 исправны, что подтверждают внешним осмотром и контрольным прошиванием полностью заряженным магазином.

5.25 Методы испытаний на надежность (3.27, 3.28) устанавливают в технических условиях на сшиватели конкретных типов согласно ГОСТ 27.402.

5.26 Основные размеры сшивателей [перечисление а) 3.30], размеры зазоров [перечисление в) 3.30], длину шва [перечисление г) 3.30], размеры скобок после прошивания [перечисление е) 3.30] следует проверять инструментами и приборами с пределом допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051.

5.27 Проверку массы [перечисление ж) 3.30] проводят взвешиванием на весах с погрешностью не более ±0,01 кг.

## 6 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

6.1 На каждом сшивателе должны быть нанесены:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение сшивателя;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата изготовления (цифра месяца и две последние цифры года);
- условные знаки «Н» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Ti» (для инструментов из титановых сплавов);

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

6.2 Сшиватели перед упаковыванием обезжиривают и консервируют по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2(С): вариант защиты ВЗ-0 или ВЗ-15, 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.

6.3 Каждый сшиватель и запасные части к ним должны быть уложены в коробки из полистирола или в коробки со съемной («телескопической») крышкой (коробка, закрываемая крышкой, которая является самостоятельным элементом коробки, отделенным от корпуса), изготовленные из картона по ГОСТ 7933 и выложенные изнутри пенополиуретановой эластичной прокладкой, в которой должны быть прорезаны гнезда, обеспечивающие сохранность сшивателя и его частей в условиях транспортирования и хранения.

Допускаются другие виды упаковок с указанием конкретного вида в нормативной документации на изделие.

6.4 В паспорте изделия или на контрольном талоне, вложенном в коробку, указывают условные номера контролера и упаковщика и дату изготовления.

6.5 Каждую коробку из полистирола или картона с уложенным в нее сшивателем оклеивают лентой по ГОСТ 20477, вкладывают в полиэтиленовый мешок вместе с эксплуатационной документацией, после чего мешок заваривают.

6.6 На каждую коробку сшивателя или приклеенный к ней ярлык наносят:

- наименование предприятия-изготовителя и (при наличии) его товарный знак;
- наименование и обозначение сшивателей;
- обозначение нормативной документации на сшиватели;
- количество сшивателей;
- дату изготовления (цифру месяца и две последние цифры года).

6.7 Для транспортирования коробки со сшивателями укладывают в дощатые ящики типов I, II-1, III-1 по ГОСТ 2991, выложенные изнутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 515, ГОСТ 2697 и ГОСТ 8828 или в ящики из листовых древесных материалов типов I, II, III по ГОСТ 5959.

Ящики по торцам обтягивают стальной лентой по ГОСТ 3560.

6.8 В каждый ящик вкладывают упаковочный лист с указанием наименования и числа упакованных изделий, а также условного номера упаковщика и даты изготовления.

6.9 Маркировка транспортной тары — по ГОСТ 14192.

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

Транспортирование сшивателей климатического исполнения УХЛ4.2 — по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, климатического исполнения О4.2 — по условиям хранения 6 (ОЖ2) ГОСТ 15150.

Вид отправки при железнодорожных перевозках — мелкий.

6.11 Сшиватели 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.

## 7 Гарантии изготовителя

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

7.2 Гарантийный срок эксплуатации сшивателей — 12 месяцев с момента их ввода в эксплуатацию.

7.3 Гарантийный срок хранения сшивателей — 3 года.

## Приложение А
## (справочное)

## Термины, применяемые в настоящем стандарте, и пояснения к ним

Таблица А.1

| Термин | Пояснение |
|---|---|
| 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 |
| Скобочный корпус | Часть сшивателя, на которой расположен магазин |
| Скобочный паз | Паз в магазине, предназначенный для размещения скобки и направления ее в процессе перемещения к матрице и деформации |
| 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) |
| Сшиватель | Устройство для механического соединения органов и тканей |
| Сшиватель с иглообразной матрицей | Сшиватель, выполненный с матрицей в виде изогнутой иглы, на внутренней поверхности которой имеется желобок для направления и загиба ножки скобки |
| Технические условия | Документ, содержащий требования (совокупность всех показателей, норм, правил и положений) к изделию, его изготовлению, контролю, приемке и поставке, которые нецелесообразно указывать в других конструкторских документах (см. ГОСТ 2.102—2013, подраздел 4.1) |
| Толкатель | Часть сшивателя, предназначенная для подачи скобок из магазина к матрице и передачи усилия деформации скобкам |
| Упорный корпус | Часть сшивателя, содержащая матрицу |

**Приложение Б**
**(справочное)**

## Классификация сшивателей

В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок сшиватели подразделяют на:
- односкобочные;
- двухскобочные;
- многоскобочные.

В зависимости от формы многоскобочного шва:
- с линейным швом;
- круглым швом;
- овальным швом.

В зависимости от количества накладываемых многоскобочных рядов:
- однорядные;
- двухрядные;
- многорядные.

В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва:
- с продольным расположением;
- поперечным расположением;
- наклонным расположением.

В зависимости от последовательности наложения скобок многоскобочного шва:
- одномоментного действия;
- секционного действия;
- последовательного по одной.

В зависимости от наличия дополнительных приспособлений:
- с ножом;
- фиксирующим приспособлением;
- блокирующим устройством.

В зависимости от типа привода шьющего механизма:
- с рычажным приводом;
- винтовым приводом;
- клиновидным приводом;

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

**Приложение В**
**(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* _____

**Приложение Г**
**(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 | 900 |
| 9 | 500 | 1000 |
| 10 | 500 | 1000 |

УДК 616-7:006.354 МКС 11.040.30

Ключевые слова: сшиватели медицинские, требования, испытания, маркировка, упаковка

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 01.12.2022. Подписано в печать 08.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru