ГОСТ 1179—93

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПАКЕТЫ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Издание официальное

БЗ 11—12—94

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Госстандартом России

ВНЕСЕН Техническим секретариатом Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации

2 ПРИНЯТ Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации 21 октября 1993 г.

За принятие проголосовали:

Наименование государства	Наименование национального органа стандартизации
Республика Беларусь	Белстандарт
Кыргызская Республика	Кыргызстандарт
Республика Молдова	Госдепартамент Молдовастандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикгосстандарт
Туркменистан	Туркменглавгосинспекция
Украина	Госстандарт Украины

3 Постановлением Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 02.06.94 № 160 межгосударственный стандарт ГОСТ 1179—93 введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта Российской Федерации с 01.01.95

4 ВЗАМЕН ГОСТ 1179—70

© ИПК Издательство стандартов, 1995

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен на территории Российской Федерации в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

к ГОСТ 1179—93 Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 1.4.1	эмблема Красного Креста;	—

(ИУС № 5 2004 г.)

УДК 615.468:006.354 Группа Р12

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПАКЕТЫ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические условия

Medical bandaging packets.
Specifications

ГОСТ 1179—93

ОКП 93 9300

Дата введения 01.01.95

Настоящий стандарт распространяется на стерильные перевязочные медицинские пакеты, предназначенные для оказания само- и взаимопомощи при ранениях и ожогах.

Требования стандарта являются обязательными.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Пакеты должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и по технологическим режимам, утвержденным в установленном порядке.

1.2. Характеристики

1.2.1. Пакеты должны изготовляться следующих типов:

индивидуальный;

обыкновенный;

первой помощи с одной подушечкой;

первой помощи с двумя подушечками.

1.2.2. Пакеты должны состоять из:

индивидуальный:

повязки (ватно-марлевая неподвижная подушечка, ватно-марлевая подвижная подушечка, марлевый бинт);

безопасной булавки;

упаковки (внутренней оболочки и наружной прорезиненной оболочки);

обыкновенный:

повязки (ватно-марлевая неподвижная подушечка, ватно-марлевая подвижная подушечка, марлевый бинт);

Издание официальное

безопасной булавки;

упаковки (внутренней оболочки, наружной оболочки, бандероли);

первой помощи с одной подушечкой:

повязки (ватно-марлевая неподвижная подушечка или подушечка из полотна нетканого холстопрошивного гигроскопического медицинского (в дальнейшем — полотно), марлевый бинт);

упаковки (наружной оболочки);

первой помощи с двумя подушечками:

повязки (ватно-марлевая неподвижная подушечка, ватно-марлевая подвижная подушечка, марлевый бинт);

упаковки (наружной оболочки).

1.2.3. Для изготовления пакетов должны применяться материалы, указанные в табл. 1.

Таблица 1

Наименование материала	Нормативно-техническая документация	Назначение материала
Марля медицинская (отбеленная)	ГОСТ 9412	Для изготовления подушечек и бинтов
Вата медицинская хирургическая, глазная гигроскопическая или полотно нетканое холстопрошивное, безниточное гигроскопическое медицинское	ГОСТ 5556, ТУ 17—14—283	Для изготовления подушечек
Нитки швейные хлопчатобумажные белого и темного цвета от 100 до 25 текс (№ от 10 до 40)	ГОСТ 6309	Для изготовления пакетов
Булавка безопасная	По нормативно-технической документации	Для закрепления повязки
Подпергамент	ГОСТ 1760	Для упаковывания
Пергамент марки Б, первый сорт	ГОСТ 1341	То же
Ткань прорезиненная водонепроницаемая марки ИП-1	По нормативно-технической документации	»
Крахмал: картофельный	ГОСТ 7699	Для проклеивания оболочек бандеролей
кукурузный	ГОСТ 7697	То же
Натрий-карбоксиметилцеллюлоза марки 70/450«0»	По нормативно-технической документации	
Клей резиновый № 4508	По нормативно-технической документации	Для проклеивания наружной оболочки
Спирт поливиниловый	ГОСТ 10779	То же
Дисперсия поливинилацетатная марок, используемых в пищевой промышленности	ГОСТ 18992	»

Продолжение табл. 1

Наименование материала	Нормативно-техническая документация	Назначение материала
Нитки швейные хлопчатобумажные, матовые белого цвета 100 текс (№ 10) или 50 текс (№ 20)	ГОСТ 6309	Для разрыва наружной оболочки

Примечание. По согласованию изготовителя с потребителем для изготовления пакетов допускается применение других материалов по качеству не ниже указанных в табл. 1.

1.2.4. Ватно-марлевые подушечки пакетов должны состоять из одного слоя ваты и двух слоев марли по одному с каждой стороны ватного слоя или с одного слоя полотна и одного слоя марли со стороны непровязанного полотна.

Допускается заход одного слоя марли на другой до 3 см.

1.2.5. Слой ваты должен быть равномерным без комков и пропусков

1.2.6. Масса ваты в каждой подушечке индивидуального и обыкновенного пакетов должна быть (10±1,5) г, а в пакетах первой помощи — (4±1,5) г.

1.2.7. Подушечки пакетов должны быть прошиты на расстоянии 1,5—2,0 см от краев на вязально-прошивной машине основовязаным переплетением «цепочка» или машинной строчкой белыми нитками толщиной 33,3 текс (№ 30) или 25 текс (№ 40).

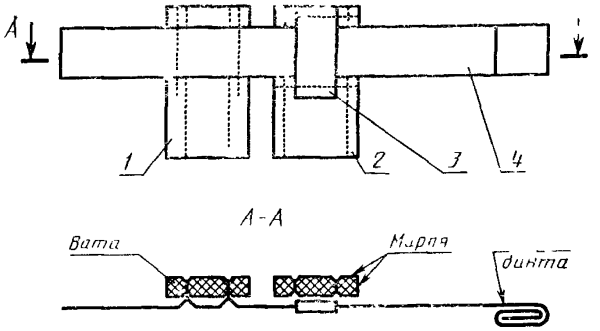
1.2.8. Клей, изготовленный из картофельного или кукурузного крахмала, должен содержать антисептические вещества (формалин и др. вещества, разрешенные органами здравоохранения).

1.2.9. Отдельные детали повязок пакетов должны иметь размеры, указанные в табл. 2.

Таблица 2

Тип пакета	Подушечка		Марлевый бинт	
	Длина см	Ширина см	Длина, м	Ширина, см
Индивидуальный	32,0±1,5	17,5±1,0	7,0±0,3	10,0±0,5
Обыкновенный	32,0±1,5	17,5±1,0	7,0±0,3	10,0±0,5
Первой помощи с одной подушечкой	13,0±1,0	11,0±1,0	5,0±0,2	10,0±0,5
Первой помощи с двумя подушечками	13,0±1,0	11,0±1,0	5,0±0,1 5,0±0,1	7,0±0,5 10,0±0,5

1.2.10. Расположение деталей повязки индивидуального и обыкновенного пакетов указано на черт. 1.



1 — неподвижная подушечка; *2* — подвижная подушечка; *3* — накладка; *4* — бинт

Черт. 1

Накладка *3* подвижной подушечки *2* должна иметь длину (16,0±0,5) см, ширину (10,0±0,5) см и располагаться по длине подушечки на равных расстояниях от ее продольных краев. Накладка должна быть пришита к подушечке по ее ширине на расстоянии 2 см от края так, чтобы со стороны накладки нитка была темного цвета, а с противоположной — белого.

Развернутый конец бинта должен быть пропущен под накладку подвижной подушечки и пришит к неподвижной подушечке на расстоянии 2,5—3,0 см от ее продольных краев. Верхняя сторона бинта должна находиться на расстоянии 4 см от верхнего поперечного края подушечки, а свободный конец иметь длину не менее 30 см.

Со стороны бинта нитка должна быть темного цвета, а с противоположного — белого.

Скатка бинта должна быть расположена справа от подвижной подушечки и обращена своей раскрытой частью в сторону пришивки темными нитками.

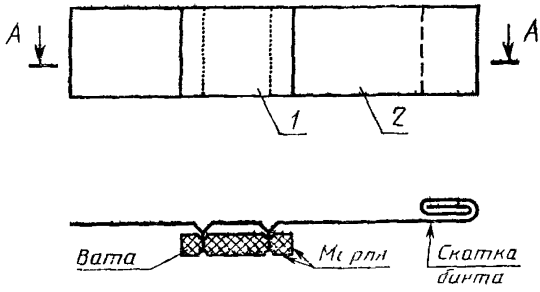
Подвижная подушечка должна свободно скользить по бинту.

1.2.11. Расположение деталей повязки пакета первой помощи с одной подушечкой указано на черт. 2.

Развернутый конец бинта должен быть пришит к неподвижной подушечке *1* машинными строчками белыми нитками на расстоянии 1—2 см от ее продольных краев.

Длина свободного конца бинта должна быть 12—17 см.

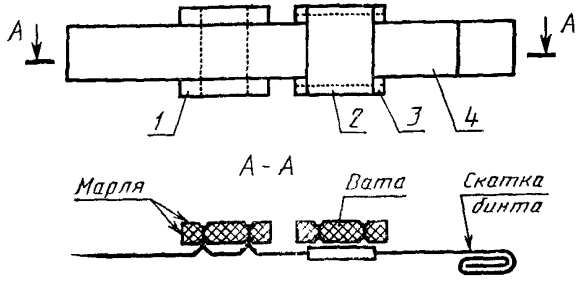
Скатка бинта должна быть обращена своей раскрытой частью в сторону пришивки бинта.



1 — неподвижная подушечка; *2* — бинт

Черт. 2

1.2.12. Расположение деталей повязки пакета первой помощи с двумя подушечками указано на черт. 3.



1 — неподвижная подушечка; *2* — накладка; *3* — подвижная подушечка; *4* — бинт

Черт. 3

Размер накладки *2* подвижной подушечки должен соответствовать размеру подушечки или быть несколько меньше его.

Накладка должна быть пришита к подушечке так, чтобы со стороны накладки нитка одного из швов была темного цвета, а с противоположной — белого.

Развернутый конец бинта должен быть пропущен под накладку подвижной подушечки и пришит к неподвижной подушечке на расстоянии 1,0—2,0 см от ее поперечных краев так, чтобы его про-

дольные края находились на равном расстоянии от продольных краев подушечки, а длина свободного конца равнялась 12—17 см. Со стороны бинта нитка должна быть темного цвета, а с противоположной — белого.

Скатка бинта должна быть расположена справа от подвижной подушечки и обращена своей раскрытой частью в сторону пришивки темными нитками.

Подвижная подушечка должна свободно скользить по бинту.

1.3. Упаковка

1.3.1. При складывании повязок индивидуальных и обыкновенных пакетов каждая подушечка должна быть сложена по длине пополам и наложена одна на другую сторонами, не отмеченными темными нитками. Края сложенных таким образом подушечек должны быть загнуты с двух сторон по ширине до середины и скатаны по длине в рулон.

Скатка бинта должна быть наложена поверх рулона, а повязка туго обернута свободным концом бинта.

При складывании повязки пакета первой помощи с одной подушечкой подушечка должна быть сложена по длине пополам так, чтобы пришитый бинт оставался снаружи.

Скатка бинта должна быть наложена поверх сложенной подушечки, а повязка туго обернута свободным концом бинта.

При складывании повязки пакета первой помощи с двумя подушечками подушечки должны быть наложены одна на другую сторонами, не отмеченными темными нитками, с расположением поверх подвижной подушечки скатки бинта. Подушечки вместе со скаткой бинта должны быть скатаны в рулон и туго обернуты свободным концом бинта.

Примечание. Допускается складывание повязки пакета первой помощи с одной подушечкой проводить следующим образом: на сторону подушечки, противоположную пришиванию бинта, кладут скатку бинта, после чего подушечку вместе с бинтом скатывают в рулон вовнутрь подушечки и закрепляют свободным концом бинта.

1.3.2. Пакеты в наружной оболочке должны иметь размеры, указанные в табл. 3.

1.3.3. Пакеты должны быть простерилизованы паровым методом в соответствии с инструктивно-методическими документами, утвержденными органами здравоохранения.

Пакеты, упаковываемые в прорезиненную оболочку, должны стерилизоваться после завертывания в подпергаментную или пергаментную оболочку.

Таблица 3

см

Тип пакета	Длина	Ширина	Толщина	Допускаемые отклонения
Индивидуальный	10,0	6,5	4,0	±0,5
Обыкновенный	10,5	6,5	4,0	±0,5
Первой помощи с одной подушечкой	10,4	5,0	2,0	±0,5
Первой помощи с двумя подушечками	10,4	5,0	2,0	±0,5

Примечание. По согласованию с потребителем допускается изменять размеры пакетов в сторону уменьшения за счет уплотненной упаковки.

1.3.4. Наружная оболочка из прорезиненной ткани должна быть герметичная.

1.3.5. *Пакет индивидуальный*

Сложенную повязку завертывают в оболочку из подпергамента или пергамента. При этом продольные края оболочки должны быть сложены «в замок» на плоской стороне повязки, а боковые — конвертным способом с загибом их во внутрь.

В складку пакета «в замок» должна быть вложена безопасная булавка.

По согласованию с потребителем безопасную булавку можно не вкладывать.

Повязка, упакованная в подпергамент или пергамент (пачка), должна быть заключена в наружную оболочку из прорезиненной водонепроницаемой ткани. Края прорезиненной оболочки должны быть равномерно намазаны резиновым клеем полоской шириной не менее 20 мм по всему периметру и заклеены.

Заклеенные края не должны иметь складок. На каждой из коротких сторон пакета на расстоянии, обеспечивающем вскрытие пакета от края длинной стороны, должно быть сделано по одному надрезу длиной 10 мм.

1.3.6. *Пакет обыкновенный*

Сложенную повязку завертывают в оболочку из подпергамента. При этом продольные края оболочки должны быть сложены «в замок» на плоской стороне повязки, а боковые — конвертным способом с загибом их во внутрь.

В складку пакета «в замок» должна быть вложена безопасная булавка.

По согласованию с потребителем безопасную булавку можно не вкладывать.

При изготовлении обыкновенного пакета применяют два способа упаковки.

1-й способ. Повязка, упакованная в подпергамент, должна быть обмотана посередине белой ниткой толщиной 100 текс (№ 10) кольцеобразно в два оборота и туго завернута вместе с ниткой в наружную оболочку из пергамента в два полных оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамента, а продольные ее края заходили друг на друга не менее чем на 2 см.

Конец нитки должен быть выведен наружу на длину 3—4 см. Продольный край оболочки должен быть приклеен к первому слою пергамента. Пергамент на торцах пачек должен быть заделан конвертным способом и приклеен.

Пакет должен быть по длине обклеен бандеролью из подпергамента, полностью закрывающей складки пергамента на торцах пакета. Затекание клея внутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается. Конец нитки при проворачивании его вокруг пакета должен разрывать наружную оболочку и бандероль поперек на две части.

2-й способ. Повязка, упакованная в подпергамент, должна быть обмотана посередине белой ниткой толщиной 100 текс (№ 10) кольцеобразно в два оборота и туго завернута вместе с ниткой в пергаментную оболочку в полтора оборота. Оба торцовых края оболочки загибают и накладывают на пакет, затем продолжают завертывать пакет до тех пор, пока оболочка не составит два с половиной оборота. На загнутые края оболочки по длине и ширине наносят равномерно слой клея. Конец нитки должен быть выведен наружу на длину 3—4 см и при проворачивании вокруг пакета должен разрывать оболочку на две части.

1.3.7. *Пакет первой помощи с одной и двумя подушечками*

Повязку обматывают посередине белой ниткой толщиной 100 текс (№ 10) или 50 текс (№ 20) кольцеобразно в два оборота, затем ее туго завертывают в пергаментную оболочку в полтора оборота вместе с поперечно идущей ниткой. Оба торцовых края оболочки загибают и накладывают на повязку, затем продолжают завертывать повязку вместе с ниткой до тех пор, пока пергаментная оболочка не составит два с половиной оборота. На загнутые края оболочки по длине и ширине наносят равномерный слой клея. Конец нитки должен быть выведен наружу на длину 3—4 см и при проворачивании вокруг пакета должен разорвать оболочку поперек на две части.

Примечание. По согласованию изготовителя с потребителем упаковку пакетов можно производить без применения нити.

1.3.8. Упаковка пакетов должна обеспечивать их стерильность.

1.3.9. Готовые пакеты упаковывают в фанерные ящики по ГОСТ 5959 или картонные гофрированные ящики по ГОСТ 13514, или мешки бумажные трех- или четырехслойные по ГОСТ 2226. Ящики должны иметь внутреннюю прокладку из влагонепроницаемой бумаги. Вид упаковки должен быть согласован с потребителем.

Для районов Крайнего Севера и приравненных к ним районов пакеты упаковывают в фанерные ящики. Ящики должны иметь внутреннюю прокладку из пергамента по ГОСТ 1341 или парафинированной бумаги по ГОСТ 9569.

1.4. Маркировка

1.4.1. На наружной стороне прорезиненной оболочки, на бандероли и на пергаментной оболочке типографским или другим печатным способом, обеспечивающим четкость маркировки, должны быть напечатаны:

эмблема Красного Креста;

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование пакета;

слово «стерильный».

Слово «стерильный» должно быть выделено крупным шрифтом или другим цветом;

дата изготовления (квартал, год);

срок годности;

обозначение настоящего стандарта;

рекомендации по вскрытию и употреблению пакета:

Пакет индивидуальный и обыкновенный

«Разорви по надрезу наружную оболочку и сними ее (для пакета индивидуального) или разорви ниткой наружную оболочку и сними ее (для пакета обыкновенного). Из складки внутренней оболочки вынь булавку и сними внутреннюю оболочку.

Разверни подушечки, наложи их на рану или ожог стороной, прошитой белой ниткой, прибинтуй бинтом и закрепи булавкой».

Пакеты первой помощи с одной подушечкой

«Разорви ниткой оболочку или разорви оболочку, перекрутив пакет, и сними ее. Левой рукой возьми за конец бинта и, придерживая правой рукой, разверни его до скатки бинта.

Правой рукой возьми за скатку бинта и разверни повязку. Не прикасаясь накладываемой поверхностью подушечки к рукам и посторонним предметам, наложи ее на рану или ожог стороной, противоположной пришиванию бинта. Прибинтуй подушечку»

Пакеты первой помощи с двумя подушечками

«Разорви ниткой оболочку или разорви оболочку, перекрутив пакет, и сними ее. Левой рукой возьми за конец бинта и, придерживая правой, — разверни его до скатки бинта.

Правой рукой возьми за скатку бинта и разверни повязку.

Не прикасаясь накладываемой поверхностью подушечек к рукам и посторонним предметам, наложи их на рану или ожог стороной, прошитой белыми нитками.

При сквозной ране подвижную подушечку предварительно отодвинь так, чтобы подушечки можно было наложить на оба отверстия раны. Прибинтуй подушечки».

1.4.2. При транспортировании на каждое грузовое место должна быть нанесена четкая маркировка по ГОСТ 14192 и изображен манипуляционный знак «Боится сырости».

Дополнительно на каждом грузовом месте должны быть указаны:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
наименование пакетов;
количество пакетов;
номер серии;
дата изготовления (месяц, год);
номер упаковщика;
обозначение настоящего стандарта.

2. ПРИЕМКА

2.1. Приемку стерильных медицинских перевязочных пакетов проводят сериями.

Серией стерилизуемых пакетов считается количество пакетов, простерилизованных паровым методом за один цикл в одном стерилизаторе и оформленное документом о качестве.

Нумеруют серии порядковым номером, начиная ежегодно с № 1.

2.2. Для контроля качества продукции от серии отбирают три упаковочные единицы (ящика, мешка).

2.3. Из каждой отобранной упаковочной единицы отбирают по одному пакету для определения линейных размеров, массы ваты и герметичности шва.

2.4. Отбор проб для контроля стерильности изделий производится согласно нормативным документам органов здравоохранения.

2.5. При получении неудовлетворительных результатов испытаний проводят повторные испытания на удвоенном количестве пакетов, отобранных от тех же упаковочных единиц.

Результаты повторных испытаний распространяют на всю серию.

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Линейные размеры (длину, ширину, толщину) готовых пакетов определяют штангенциркулем с погрешностью не более 0,1 см.

3.1.1. Размеры подушечек и ширину бинта определяют линейкой с погрешностью не более 0,1 см.

Длину бинта определяют линейкой с погрешностью не более 0,1 м.

3.1.2. Массу ваты определяют взвешиванием с погрешностью не более 0,1 г.

Линейные размеры бинта, подушечки и массу ваты в подушечке определяют как среднее арифметическое результатов трех измерений.

3.2. Герметичность шва определяют в пакетах, упакованных в прорезиненную оболочку.

Для контроля герметичности шва готовые пакеты погружают в 2%-ный раствор фуксина на 24 ч, затем извлекают пакеты из жидкости, тщательно вытирают и освобождают от наружной оболочки.

Подпергаментная оболочка не должна иметь следов окрашивания.

3.3. Стерильность пакетов, простерилизованных паровым методом, должна определяться в соответствии с инструктивно-методическими документами, утвержденными органами здравоохранения.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение изделий — по ГОСТ 7000.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2. Гарантийный срок годности стерильных пакетов — 5 лет с момента изготовления.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер раздела, пункта
ГОСТ 1341—84	1.2.3, 1.3.8
ГОСТ 1750—86	1.2.3
ГОСТ 2226—88	1.3.8
ГОСТ 5555—81	1.2.3
ГОСТ 5959—80	1.3.8
ГОСТ 6309—87	1.2.3
ГОСТ 7000—80	4
ГОСТ 7697—82	1.2.3
ГОСТ 7699—78	1.2.3
ГОСТ 9412—93	1.2.3
ГОСТ 9569—79	1.3.8
ГОСТ 10779—78	1.2.3
ГОСТ 13514—93	1.3.8
ГОСТ 14192—77	1.4.2
ГОСТ 18992—80	1.2.3
ТУ 17—14—283—87	1.2.3

Редактор *М. И. Максимова*
Технический редактор *О Н Никитина*
Корректор *Е. Ю. Гебрук*

Сдано в наб 12 05 95 Подп в печ 05 07 95 Усл п л 0,93 Усл кр отт 0 93
Уч изд л 0,90 Тир 253 экз С 2570

К Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер , 14
Калужская типография стандартов, ул Московская, 256 Зак 1151
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru