

Изменение № 1 ГОСТ 21643—76 Сшиватели и ушиватели медицинские. Общие технические требования

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 29.05.81 № 2726 срок введения установлен

с 01.09.81

Заменить слова: «в части пп. 1.5; 1.9 и 1.17 с 01.01.1978 г.» на «в части п. 1.5 с 01.01.1982 г.; в части пп. 1.9 и 1.17 с 01.01.1978 г.».

Пункты 1.5, 1.11 изложить в новой редакции:

«1.5. Наружные поверхности сшивателей и ушивателей должны быть матированными. По заказу потребителей указанные поверхности могут быть блестящими.

1.11. Сшиватели и ушиватели должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции тройным раствором, предстерилизационной очистки раствором препарата «Биолот» и воздушной стерилизации».

Пункт 1.18 дополнить новым подпунктом — м;

«м) необходимость наличия блокирующего устройства».

Пункт 2.3. Второй абзац. Заменить слово: «установленной» на «установочной».

Пункт 3.1. Заменить ссылку: ГОСТ 9450—60 на ГОСТ 9450—76.

Пункт 3.2. Заменить ссылки: ГОСТ 9378—60 на ГОСТ 9378—75, ГОСТ 9504—60 на ГОСТ 19300—73.

(Продолжение см. стр. 230)

Пункт 3.9 изложить в новой редакции:

«3.9. Проверку устойчивости шивателей и ушивателей к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации проводят следующим образом: шиватели 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°C в течение 45—50 мин, предстерилизационную очистку, 0,5%-ным раствором препарата «Биолот» при температуре 50—55°C в течение 15 мин и стерилизацию горячим воздухом при температуре (180 ± 12) °C в течение 60 мин. Перерывы между циклами должны быть не менее 1 ч. После испытаний на деталях шивателей и ушивателей не должно быть очагов коррозии, видимых невооруженным глазом».

Пункт 4.2. Заменить ссылку: ГОСТ 13168—69 на ГОСТ 9.014—78.

Пункт 4.5. Заменить ссылку: ГОСТ 16336—70 на ГОСТ 16336—77.

Пункт 4.7. Заменить ссылки: ГОСТ 2991—64 на ГОСТ 2991—76, ГОСТ 515—56 на ГОСТ 515—77, ГОСТ 2697—64 на ГОСТ 2967—75, ГОСТ 8828—61 на ГОСТ 8828—75.

Пункт 4.9. Заменить ссылку: ГОСТ 14192—71 на ГОСТ 14192—77.

Пункт 5.1 изложить в новой редакции:

«5.1. Изготовитель гарантирует соответствие шивателей и ушивателей требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения».

Пункт 5.2. Заменить слова: «устанавливается не менее» на «эксплуатации».

(ИУС № 8 1981 г.)