

ГОСТ 1207-70

Группа Р12

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ПОВЯЗКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ

Технические условия

Medical sterile bandages. Specifications

ОКП 81 5822 0000

Дата введения 1972-07-01

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Центральным военно-медицинским управлением Министерства обороны СССР; Отделом легкой промышленности Комитета стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР; Отделом легкой промышленности Всесоюзного научно-исследовательского института стандартизации (ВНИИС)

РАЗРАБОТЧИКИ

П.В.Синяков, З.М.Соболева, Л.В.Лабутина, З.И.Гедз

2. УТВЕРЖДЕН Комитетом стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР 9.09.70 (протокол N 172)

3. ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Комитета стандартов, мер и измерительных приборов при Совете Министров СССР от 06.11.70 N 1589

4. ВЗАМЕН ГОСТ 12074-41, ОСТ 4637 в части повязок противоожоговых

5. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, подпункта
ГОСТ 166-89	2.2
ГОСТ 427-75	2.2, 2.3
ГОСТ 1172-93	1.8, 3.2
ГОСТ 1341-84	3.2
ГОСТ 1760-86	3.2
ГОСТ 2226-88	3.7
ГОСТ 5556-81	1.8
ГОСТ 5959-80	3.7
ГОСТ 6309-93	1.8, 3.2
ГОСТ 7000-80	3.11
ГОСТ 7697-82	3.2
ГОСТ 7699-78	3.2
ГОСТ 9412-93	1.8

ГОСТ 13514-93	3.7
ГОСТ 14192-96	3.10
ГОСТ 15150-69	3.11, 3.12
ГОСТ 17435-72	2.2, 2.3
ГОСТ 18992-80	3.2
ГОСТ 24104-88	2.3

6. Ограничение срока действия снято по Протоколу N 5-94 Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации (ИУС 11-12-94)

7. ПЕРЕИЗДАНИЕ (октябрь 1997 г.) с Изменениями N 1, 2, утвержденными в декабре 1985 г., декабре 1990 г. (ИУС 3-86, 4-91)

ВНЕСЕНА поправка, опубликованная в ИУС N 5, 2004 год

Поправка внесена изготовителем базы данных

Настоящий стандарт распространяется на готовые стерильные медицинские повязки, предназначенные для перевязки ран и ожогов.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Стерильные повязки должны изготавливаться двух видов:

- большая;
- малая.

1.2. Большие повязки должны состоять из:

- ватно-марлевой подушечки с тесемками;
- внутренней оболочки;
- наружной оболочки;
- бандероли.

Малые повязки должны состоять из:

- ватно-марлевой подушечки;
- марлевого бинта;
- внутренней оболочки;
- наружной оболочки;
- бандероли.

1.3. Ватно-марлевые подушечки должны состоять из одного слоя ваты и по одному слою марли с каждой стороны ватного слоя.

Слой ваты должен быть равномерным, без комков и пропусков.

1.4. Ватно-марлевые подушечки должны быть прошиты по длине или ширине хлопчатобумажными нитками на вязально-прошивной машине основовязальным переплетением "цепочка".

Расстояние между швами должно быть 4-5 см. Частота стежков на 1 см шва должна быть равной 2-4.

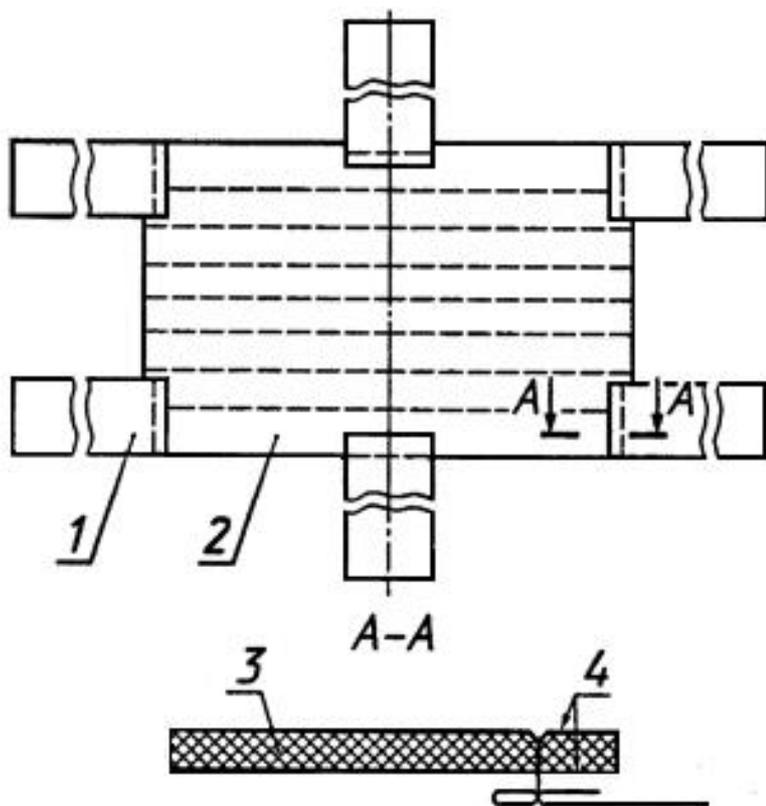
Допускается прошивать подушечки машинными строчками на расстоянии 2,0 см от краев и посередине.

1.5. Размеры и масса отдельных частей повязки должны соответствовать указанным в табл.1.

Таблица 1

Вид повязки	Ватно-марлевая подушечка		Марлевый бинт		Марлевые тесемки		Масса ваты, г
	Длина, см	Ширина, см	Длина, м	Ширина, см	Длина, см	Ширина, см	
Большая	65,0±2,0	43,0±1,5	-	-	70,0±2,0	10,0±0,5	112,0±7,0
Малая	56,0±2,0	29,0±1,0	7,0±0,3	14,0±1,0	-	-	35,0±2,0

1.6. Расположение отдельных частей большой повязки указано на черт.1.



1 - марлевая тесемка; 2 - ватно-марлевая подушечка; 3 - вата; 4 - марля

Черт.1

К подушечке повязки должны быть пришиты нитками шесть марлевых тесемок накладным швом с закрытым срезом: четыре по углам перпендикулярно к ширине подушечки и две посередине ее длины.

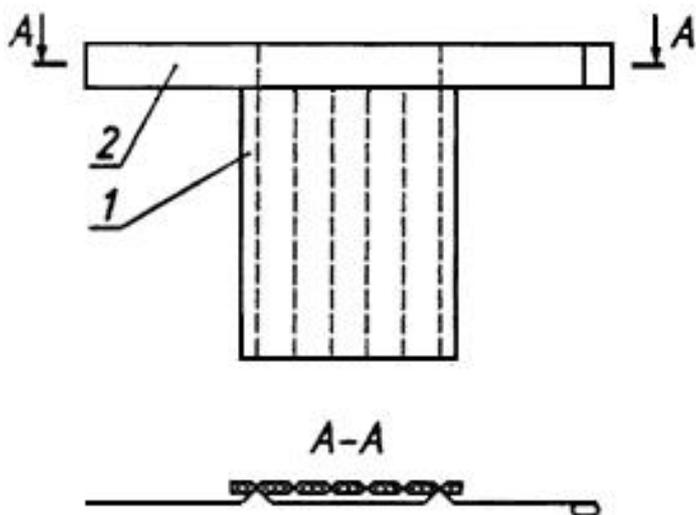
Допускается пришивать марлевые тесемки накладным швом с открытым срезом. Шов при этом должен быть проложен на расстоянии не менее 2 см от края подушечки и не менее 4 см от ближнего края тесемки.

1.4-1.6. (Измененная редакция, Изм. N 2).

1.7. Расположение отдельных частей малой повязки указано на черт.2.

К подушечке повязки должен быть пришит нитками бинт вровень с краем ее ширины. Длина свободного конца бинта не должна быть менее 35,0 см.

Скатка бинта раскрытой частью должна быть обращена в сторону, противоположную подушечке.



1 - ватно-марлевая подушечка; 2 - бинт

Черт.2

(Измененная редакция, Изм. N 1).

1.8. Для изготовления повязок должны быть использованы следующие материалы:

- марля медицинская отбеленная гигроскопическая по [ГОСТ 9412](#);
- вата медицинская хирургическая по [ГОСТ 5556](#);
- бинт марлевый по [ГОСТ 1172](#);
- нитки швейные хлопчатобумажные матовые белые толщиной от 100 текс (N 10) до 25 текс (N 40) по [ГОСТ 6309](#).

По согласованию изготовителя с потребителем для изготовления повязок допускается применять другие материалы.

(Измененная редакция, Изм. N 1, 2).

1.9. Подушечка большой повязки должна быть сложена по длине пополам, затем на наружную ее сторону должны быть уложены пять тесемок и подушечка сложена еще раз пополам, после чего скатана в рулон и закреплена тесемкой (шестой).

1.10. Подушечка малой повязки должна быть сложена по длине пополам, затем еще раз пополам. Сверху сложенной подушечки накладывают скатку бинта, свободным концом которого обертывают повязку.

1.11. Повязки в упаковке должны быть устойчивы к стерилизации. Упакованные повязки должны быть простерилизованы паровым или радиационным методом в соответствии с документами, утвержденными в установленном порядке.

(Измененная редакция, Изм. N 2).

1.12. Повязки во внутренней и наружной оболочках должны иметь плоскую прямоугольную форму и размеры, указанные в табл.2.

Таблица 2

см

Вид повязки	Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение
Большая	18,0	9,0	5,0	±0,5
Малая	16,0	7,0	4,5	±0,5

Примечание. По согласованию изготовителя с потребителем допускается уменьшение размеров повязок за счет их уплотнения.

(Введен дополнительно, Изм. N 1, 2).

1а. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

1а.1. Приемку повязок производят партиями. Для стерильных повязок партией считают серию - количество изделий одного наименования, стерилизуемых паровым методом за один цикл в одном стерилизаторе, или количество изделий одного наименования, стерилизуемых радиационным методом в течение суток, оформленное документом о качестве. Серии нумеруют порядковым номером, начиная ежегодно с N 1.

1а.2. Для контроля качества повязок проводят приемосдаточные испытания. Для этого от партии отбирают 3 упаковочные единицы (ящики, мешки).

1а.1, 1а.2. (Измененная редакция, Изм. N 1, 2).

1а.3. От каждой упаковочной единицы отбирают по одной повязке для определения линейных размеров и массы повязки (пп.1.5, 1.12), состава повязок (пп.1.2-1.4, 1.6, 1.7, 1.9, 1.10), содержания маркировки (п.3.5).

Для контроля стерильности - отбор проб в соответствии с документами, утвержденными в установленном порядке.

(Введен дополнительно, Изм. N 2).

1а.4. При получении неудовлетворительных результатов испытаний проводят повторные испытания удвоенного количества образцов, отобранных от той же партии. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

(Введен дополнительно, Изм. N 1).

1а.5. Каждая партия изделий должна сопровождаться заверенным документом о качестве с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя;
- количества повязок;
- номера серии;
- даты выпуска;
- результатов контрольных испытаний;
- обозначения настоящего стандарта.

(Введен дополнительно, Изм. N 2).

2. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Состав (пп.1.2-1.4), расположение отдельных частей повязок (пп.1.6, 1.7, 1.9, 1.10), маркировка (п.3.5) должны определяться визуально.

(Измененная редакция, Изм. N 1, 2).

2.2. Длину и ширину упакованных повязок определяют линейкой по [ГОСТ 17435](#) или [ГОСТ 427](#). Толщину повязок определяют штангенциркулем по [ГОСТ 166](#). Линейные размеры повязок определяют как среднее арифметическое результатов трех измерений.

2.3. Линейные размеры подушечек и бинта определяют линейкой по [ГОСТ 17435](#) или [ГОСТ 427](#). При измерении подушечка и бинт должны быть развернуты и расправлены без натяжения.

Массу ваты определяют взвешиванием на весах по [ГОСТ 24104*](#) с погрешностью не более 0,1 г и округляют до целого числа. Линейные размеры повязок и масса ваты определяются как среднее арифметическое результатов всех измерений.

* На территории Российской Федерации действует [ГОСТ 24104-2001](#). -
Примечание изготовителя базы данных.

2.2, 2.3. (Измененная редакция, Изм. N 1).

2.4. Контроль стерильности повязок, простерилизованных паровым или радиационным методом, проводят в соответствии с документами, утвержденными в установленном порядке.

(Измененная редакция, Изм. N 2).

3. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

3.1. Каждая сложенная повязка (большая и малая) должна быть завернута в оболочку из подпергаменты. Продольные края внутренней оболочки на плоской стороне повязки должны быть сложены "взамок", а боковые - конвертным способом с загибом их внутрь.

Завернутые таким образом повязки должны быть обмотаны ниткой толщиной 100 текс (N 10) кольцеобразно в два оборота и туго завернуты вместе с ниткой в наружную оболочку из пергаменты в два полных оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергаменты, а продольные ее края заходили друг на друга не менее чем на 2 см. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3-4 см, продольный край оболочки приклеен к первому слою пергаменты, а пергамент на торцах пачек заделан конвертным способом и приклеен.

Повязка по длине должна быть оклеена бандеролью из подпергаменты, полностью закрывающей складки пергаменты на торцах повязки. Затекание клея во внутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается. Конец нитки при проворачивании его вокруг повязки должен разрывать наружную оболочку и бандероль поперек на две части.

(Измененная редакция, Изм. N 1).

3.2. Для упаковки повязок применяют следующие материалы:

- подпергамент по [ГОСТ 1760](#);
- пергамент марки Б первый сорт по ГОСТ 1341;
- крахмал картофельный по [ГОСТ 7699](#) или кукурузный по [ГОСТ 7697](#)*;

* На территории Российской Федерации действует [ГОСТ Р 51985-2002](#). -
Примечание изготовителя базы данных.

- нитки швейные хлопчатобумажные матовые белые толщиной 100 текс (N 10) по [ГОСТ 6309](#);

- натрий-карбоксиметилцеллюлоза (клей КМЦ) по нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке;

- эмульсия поливинилацетатная по [ГОСТ 18992](#).

(Измененная редакция, Изм. N 1, 2).

3.3. Клей, изготовленный из картофельного или кукурузного крахмала, должен содержать антисептическое вещество.

(Измененная редакция, Изм. N 1).

3.4. (Исключен, Изм. N 1).

3.5. На бандеролях должны быть напечатаны типографским способом:

а) (Исключен, Поправка).

б) наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

в) наименование повязки;

г) стерильная.

Слово "стерильная" должно быть выделено крупным шрифтом или другим цветом;

д) дата изготовления (месяц, год);

е) обозначение настоящего стандарта.

ж) срок годности - 5 лет.

(Измененная редакция, Изм. N 1, 2).

3.6. На противоположной стороне бандероли должен быть указан способ вскрытия и употребления повязки (напечатан типографским способом).

3.6.1. Для большой повязки:

Разорви ниткой наружную оболочку и сними ее.

Разверни и сними внутреннюю оболочку.

Разверни повязку.

Не касаясь посторонних предметов, наложи ее на рану или ожог и закрепи тесемками.

3.6.2. Для малой повязки:

Разорви ниткой наружную оболочку и сними ее.

Разверни и сними внутреннюю оболочку.

Левой рукой возмись за конец бинта и разверни его до скатки бинта.

Правой рукой возмись за скатку бинта и разверни повязку, оставляя подушечку сложенной вдвое. В случае обширных ожогов разверни подушечку полностью.

Не касаясь посторонних предметов, наложи ее на рану или ожог.

Прибинтуй подушечку, конец бинта закрепи.

3.7. Для транспортирования и хранения готовые повязки упаковывают в фанерные ящики по [ГОСТ 5959](#) или картонные по [ГОСТ 13514](#) или бумажные трех-четырёхслойные мешки по [ГОСТ 2226*](#). Ящики должны иметь внутреннюю прокладку из влагонепроницаемой бумаги.

* На территории Российской Федерации с 01.01.2010 действует [ГОСТ Р 53361-2009](#). - Примечание изготовителя базы данных.

Размеры ящиков должны быть согласованы с потребителем.

3.8. (Исключен, Изм. N 2).

3.9. На каждом ящике (на одной из торцовых сторон) или мешке несмываемой краской должны быть указаны:

- а) наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- б) наименование повязок;
- в) количество повязок;
- г) номер серии;
- д) дата изготовления (месяц, год);
- е) штамп ОТК;
- ж) дата упаковки (месяц, год);
- з) обозначение настоящего стандарта.

Допускается по согласованию с потребителем маркировку наносить на ярлыки, которые должны быть прочно прикреплены к упаковочной единице.

(Измененная редакция, Изм. N 2).

3.10. Транспортная маркировка - по [ГОСТ 14192](#) с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги".

(Измененная редакция, Изм. N 2).

3.11. Транспортирование повязок в упакованном виде производят в соответствии с требованиями [ГОСТ 7000](#). Группа условий транспортирования 5 (ОЖ4) по [ГОСТ 15150](#).

3.12. Готовые повязки должны храниться в сухих складских неотапливаемых помещениях на поддонах или стеллажах.

Группа условий хранения С - по [ГОСТ 15150](#).

3.11-3.12. (Измененная редакция, Изм. N 1).

4. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1. Изготовитель гарантирует соответствие повязок требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения стерильных повязок - 5 лет со дня изготовления.

(Измененная редакция, Изм. N 2).

Электронный текст документа

подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:

официальное издание

М.: ИПК Издательство стандартов, 1998

Редакция документа с учетом
изменений и дополнений подготовлена
АО "Кодекс"