МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31509 – 2012

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ ФИКСИРУЮЩИЕ И КОМПРЕССИОННЫЕ

Общие технические требования

Методы испытаний

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 610-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31509-2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51219–98

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ ФИКСИРУЮЩИЕ И КОМПРЕССИОННЫЕ

Общие технические требования Методы испытаний

Medical elastic manufactured articles for the fixation and compression. General technical requirements. Test methods

Дата введения – 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные изделия [бинты, бандажи, чулочно-носочные изделия, одежду (далее – изделия)], относящиеся к классу Г по ГОСТ 20790, и устанавливает общие технические требования к изделиям и методы их испытаний:

- определение линейных размеров;
- определение поверхностной плотности;
- определение изменения линейных размеров после стирки (усадка);
- определение прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки;
- определение растяжимости до и после стирки;
- определение рабочей растяжимости;
- определение остаточной деформации при растяжении до и после стирки;
- определение функциональной безопасности;
- санитарно-химические и токсикологические методы оценки показателей безопасности;
- определение кривизны бинтов.

Установление настоящим стандартом общих технических требований к изделиям и методов их испытаний позволит обеспечить унификацию и сопоставимость результатов испытаний, проводимых на различных этапах разработки и производства изделий, а также результатов сертификационных испытаний.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 8.423–81 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 307.1–95 Электроутюги бытовые. Технические условия

ГОСТ 427–75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 790–89 Мыло хозяйственное твердое и мыло туалетное. Правила приемки и методы выполнения измерений

ГОСТ 10681–75 Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения

ГОСТ 13646–68 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений. Технические условия

ГОСТ 16218.0–93 Изделия текстильно-галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб

ГОСТ 16427–93 Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия

ГОСТ 20790–93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 21239–2005* Инструменты хирургические. Ножницы. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 21241–89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 24104–2001** Весы лабораторные. Общие технические требования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

---

* В Российской Федерации действует ГОСТ 21239–93 «Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний».

** В Российской Федерации действует ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания».

3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины с соответствующими определениями по приложению А.

4 Классификация

4.1 Классификацию медицинских эластичных фиксирующих и компрессионных изделий проводят по:

- конструкции;
- назначению;
- степени компрессии (лечебному давлению).

4.1.1 По конструкции изделия подразделяют на пять групп:

- бинты эластичные;
- бандажи эластичные;
- повязки для фиксации суставов;
- одежда компрессионная;
- изделия чулочно-носочные компрессионные высокоэластичные.

4.1.1.1 Бинты эластичные имеют две подгруппы:

- ленточные;
- трубчатые.

4.1.1.1.1 Бинты эластичные ленточные имеют три модификации:

- бинты малой растяжимости;
- бинты средней растяжимости;
- бинты высокой растяжимости.

4.1.1.2 Бандажи эластичные, одежду компрессионную и повязки для фиксации суставов выпускают в двух исполнениях:

- изделия со вставками (пелотами или ребрами жесткости для поддержания и коррекции компрессии) из полимерных, металлических и других неэластичных материалов;
- изделия без вставок.

Примечание – Для удобства использования бандажи эластичные, повязки для фиксации суставов, одежда компрессионная могут иметь специальные застежки (молния, велькро, шнуровки, разъемы и т. д.), а бинты эластичные – клипсы различных видов (металлические, комбинированные и т. д.).

4.1.2 По назначению изделия подразделяют на три вида:

- изделия фиксирующие;
- изделия профилактические;
- изделия лечебные.

4.1.3 По степени компрессии изделия подразделяют на пять классов:

- изделия нулевого класса компрессии;
- изделия I класса компрессии;
- изделия II класса компрессии;
- изделия III класса компрессии;
- изделия IV класса компрессии (см. приложение А).

Примечание – Фиксирующие бинты класса компрессии не имеют.

5 Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики изделий

5.1 Основные параметры и назначение изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 1 – 6.

Таблица 1 – Основные параметры и назначение эластичных фиксирующих бинтов

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
1 Бинты эластичные фиксирующие	Не менее 30, но не более 100	–	Не менее 40, но не более 120	Не менее 58,8 (6)	Нет	Фиксация перевязочных средств
2 Бинты эластичные фиксирующие трубчатые	Не менее 100, но не более 500	Не менее 90, но не более 450	Не менее 40, но не более 120	Не менее 49,0 (5)	Нет	Фиксация перевязочных средств
3 Бинты эластичные фиксирующие трубчатые сетчатые	Не менее 500, но не более 1000	Не менее 450, но не более 900	Не менее 40, но не более 120	Не менее 49,0 (5)	–	То же

Таблица 2 – Основные параметры и назначение эластичных компрессионных лечебных и профилактических бинтов

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии[1)]	Назначение изделия
1 Бинты малой растяжимости						
1.1 Бинты эластичные компрессионные, в том числе когезивные	Не менее 30, но не более 100	–	Не менее 120, но не более 200	Не менее 147,0 (15)	I	Поддержание мягких тканей в покое в течение первых (одной-двух) недель после снятия гипсовой повязки
1.2 Бинты эластичные компрессионные	Не менее 30, но не более 100	–	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	II	Снятие посттравматических отеков различной этиологии
					II	Поддержание мягких тканей после операции липосакции
1.3 Бинты эластичные компрессионные с двухосной растяжимостью и липким слоем (адгезивом)	Не менее 30, но не более 100	–	–[2)]	Не менее 294,0 (30)	III	Поддержание варикознорасширенных вен после операции склерозирования
1.4 Бинты эластичные компрессионные, в том числе с двухосной растяжимостью, липким слоем и с пенорезиной	Не менее 30, но не более 50	–	Более 400	Не менее 196,0 (20)	IV	Лечение лимфостаза верхних и нижних конечностей III, IV степеней
1.5 Бинты эластичные компрессионные, в том числе с двухосной растяжимостью и липким слоем	Не менее 50, но не более 100	–	Более 400	Не менее 196,0 (20)	III	Лечение лимфостаза верхних и нижних конечностей I, II степеней
2 Бинты средней растяжимости						

Окончание таблицы 2

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии[1]	Назначение изделия
2.1 Бинты эластичные компрессионные, в том числе когезивные	Не менее 100, но не более 150	–	Не менее 120, но не более 200	Не менее 88,2 (9)	Нулевой	Поддержание мягких тканей в покое на 3-4-й неделе после снятия гипса
2.2 Бинты эластичные компрессионные, в том числе когезивные	Не менее 100, но не более 150	–	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	I	Лечение варикозного расширения вен верхних и нижних конечностей I, II степеней
3 Бинты высокой растяжимости						
3.1 Бинты эластичные компрессионные	Не менее 150	–	Не менее 120, но не более 200	Не менее 98,0 (10)	I	Лечение варикозного расширения вен I, II степеней
					I	Поддержание суставов в покое после травм и операций
3.2 Бинты эластичные компрессионные трубчатые	Не менее 200	Не менее 180, но не более 240	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	III	Лечение келоидных рубцов различных сроков давности
	Не менее 200	Не менее 150, но не более 180	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	II[3]	Профилактика келоидных рубцов (на этапе их образования)
	Не менее 200	Не менее 120, но не более 150	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	I[4]	Приживление кожного лоскута после аутотрансплантации
3.3 Бинты эластичные компрессионные	Не менее 150	–	Более 400	Не менее 196,0 (20)	II	Лечение варикозного расширения вен III, IV степеней

[1] Класс компрессии для данного конкретного заболевания (см. приложение А).

[2] Значение параметра не определяют.

[3] Используют трубчатое изделие III класса компрессии на один размер больше.

[4] Используют трубчатое изделие III класса компрессии на два размера больше.

Таблица 3 – Основные параметры и назначение эластичных лечебных и профилактических бандажей

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии[1)]	Назначение изделия
1 Бандажи профилактические (мастэктомические, послеродовые и грыжевые, в том числе для поддержания паховых грыж) по линиям:					Нулевой[2)]	Профилактика послеоперационных осложнений
- талии	Не менее 80	Не менее 2, но не более 15	Не менее 200, но не более 400	Не менее 117,6 (12)		
- бедер	Не менее 80	Не менее 20, но не более 50	Не менее 200, но не более 400	Не менее 117,6 (12)		
2 Бандажи лечебные (мастэктомические, дородовые и грыжевые, в том числе для поддержания паховых грыж) по линиям					I	Поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям при грыжах
- талии	Не менее 80	Не менее 2, но не более 15	Не менее 550	Не менее 147,0 (15)		
- бедер	Не менее 80	Не менее 20, но не более 50	Не менее 550	Не менее 147,0 (15)		

[1)] Класс компрессии для данного конкретного заболевания (см. приложение А).

[2)] Используют трубчатое изделие I класса компрессии (пункт 2 таблицы) на один размер больше или с указанными характеристиками.

Таблица 4 – Основные параметры и назначение эластичных повязок для фиксации суставов

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
Повязки эластичные для фиксации суставов, в том числе спортивные посттравматические по линиям					I	Поддержание суставов в покое после травм и операций
- центра сустава (колена, голеностопа и т. д.)	Более 80	Не менее 2, но не более 30	Не менее 400	Не менее 196,0 (20)		
- 7,5 см от центра сустава	Более 80	Не менее 30, но не более 60	Не менее 600	Не менее 196,0 (20)		

Таблица 5 – Основные параметры и назначение компрессионной лечебной и профилактической одежды

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии[1)]	Назначение изделия
Одежда компрессионная (маски, рубашки, майки, штаны, бандажи, перчатки, чулочно-носочные изделия, конусы на верхние конечности)	Не менее 200	Не менее 180, но не более 240	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	III	Лечение келоидных рубцов различных сроков давности
	Не менее 200	Не менее 150, но не более 180	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	II[2)]	Профилактика келоидных рубцов (на этапе их образования)
	Не менее 200	Не менее 120, но не более 150	Не менее 200, но не более 400	Не менее 147,0 (15)	I[3)]	Приживление кожного лоскута после аутотрансплантации

[1)] Класс компрессии для данного конкретного заболевания (см. приложение А).

[2)] Используют трубчатое изделие III класса компрессии на один размер больше.

[3)] Используют трубчатое изделие III класса компрессии на два размера больше.

Таблица 6 – Основные параметры и назначение высокоэластичных лечебных и профилактических чулочно-носочных изделий и рукавов

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
1 Изделия чулочно-носочные и рукава высокоэластичные профилактические по:					Нулевой	Профилактика варикозного расширения вен
- длине	Не менее 120	–	–	–		
- ширине	–[1)]	Не менее 30	Не менее 40, но не более 120	Не менее 49,0 (5)		
2 Изделия чулочно-носочные и рукава компрессионные высокоэластичные лечебные I класса по:					I	Лечение варикозного расширения вен I, II степеней
- длине	Не менее 120	–	–	–		
- ширине	–[1)]	Не менее 30	Не менее 120, но не более 200	Не менее 68,6 (7)		
3 Изделия чулочно-носочные и рукава компрессионные высокоэластичные лечебные II класса по:					II	Лечение варикозного расширения вен III, IV степеней
- длине	Не менее 120	–	–	–		
- ширине	–[1)]	Не менее 30	Не менее 200, но не более 300	Не менее 88,2 (9)		
4 Изделия чулочно-носочные и рукава компрессионные высокоэластичные лечебные III класса по:					III	Лечение лимфостаза верхних и нижних конечностей I, II степеней
- длине	Не менее 120	–	–	–		

Окончание таблицы 6

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
- ширине	–[1)]	Не менее 30	Не менее 300, но не более 400	Не менее 117,6 (12)		
5 Изделия чулочно-носочные и рукава компрессионные высокоэластичные лечебные IV класса по:					IV	Лечение лимфостаза верхних и нижних конечностей III, IV степеней
- длине	Не менее 120	–	–	–		
- ширине	–[1)]	Не менее 30	Более 400	Не менее 147,0 (15)		

[1)] Значение параметра не нормируют, так как изделия высокоэластичные.

5.2 Эксплуатационные характеристики

5.2.1 Изменение линейных размеров изделий после первой стирки (усадка) должно быть не более 20 % их линейных размеров до стирки.

5.2.2 Значения остаточной деформации изделий до и после стирки должны быть не более 10 %.

5.2.3 Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости изделий после стирки должны быть не менее значений, указанных в 5.1.

5.2.4 Значение разрывного удлинения изделий должно быть не менее значения растяжимости.

5.2.5 Изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки должно быть не более 20 % их разрывного удлинения до стирки.

5.2.6 Кривизна эластичных бинтов – не более (30 ± 1) мм на 1000 мм длины бинта.

6 Методы испытаний

6.1 Определение линейных размеров

6.1.1 *Отбор образцов*

Отбор образцов изделий – по ГОСТ 16218.0 со следующим дополнением:

от серии или партии отбирают три изделия.

6.1.2 *Материалы и оборудование*

Для определения линейных размеров используют:

- металлическую измерительную линейку (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- горизонтальную плоскость (стол).

6.1.3 *Подготовка к испытанию*

Образцы перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 не менее 24 ч.

Допускается снижать время выдерживания образцов до 4 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

6.1.4 *Проведение испытания*

6.1.4.1 Линейные размеры измеряют непосредственно на каждом изделии, не отрезая пробных полосок, и в соответствии с имеющейся маркировкой на изделии (мм, условный размер и т. д.).

Примечания

1 Длину эластичных бандажей с застежкой измеряют в расстегнутом виде между внутренними линиями пришива застежки.

Аналогично измеряют ширину компрессионной одежды с застежками (рубашек, маек, штанов, масок, конусов).

2 Ширину *b* трубчатых изделий [эластичных бинтов (далее – бинты) и эластичных бандажей (далее – бандажи)], а также одежды без застежки измеряют на горизонтальной плоскости (столе) в расправленном виде (рисунок 1).

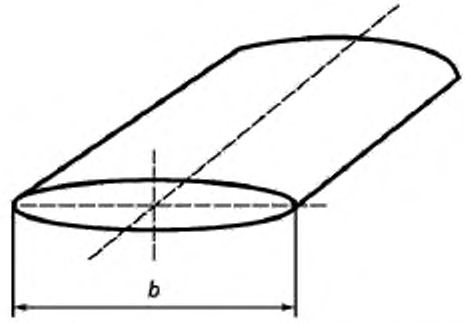


Рисунок 1 – Измерение ширины трубчатых изделий

6.1.5 *Обработка результатов*

6.1.5.1 За результат испытания принимают среднее арифметическое значение результатов пяти измерений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.2 Определение поверхностной плотности

6.2.1 *Отбор образцов* – по 6.1.1.

Для эластичных компрессионных бинтов с липким слоем (адгезивом) поверхностную плотность не определяют.

6.2.2 *Материалы и оборудование*

Для определения поверхностной плотности применяют:

- лабораторные весы 2-го класса точности (наибольший предел взвешивания 200 г, погрешность не более 0,01 г) по ГОСТ 24104;
- металлическую измерительную линейку (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- пинцет по ГОСТ 21241.

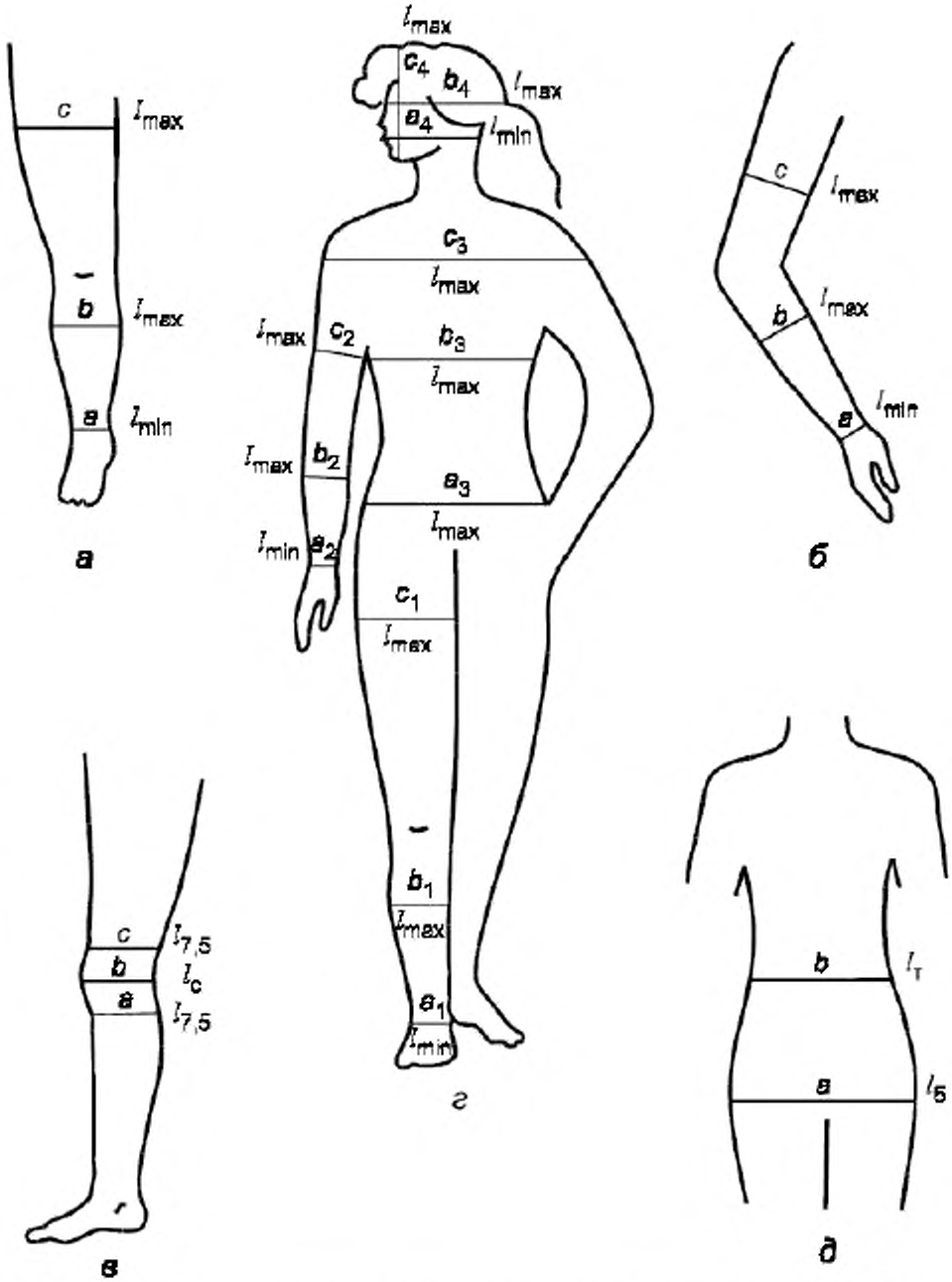
6.2.3 *Подготовка к испытанию*

6.2.3.1 Образцы перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 не менее 24 ч.

Допускается снижать время выдерживания образцов до 4 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

6.2.3.2 От каждого отобранного образца отрезают не менее пяти пробных полосок размерами 50 × 200 мм по длине бинта или ширине изделия по линиям, указанным на рисунке 2, при этом одна пробная полоска не должна являться продолжением другой.



a, b, c – типовые контролируемые участки; l_c – длина участка по центру сустава; $l_{7,5}$ – длина участка, отстоящего от центра сустава на 7,5 см; l_5, $l_т$ – длина участка по линии бедер и талии соответственно; l_{max}, l_{min} – максимальная и минимальная длина участка соответственно

Рисунок 2 – Типовые контролируемые участки

Примечания

1 Для бинтов шириной до 50 мм размеры пробных полосок должны быть не менее 25 × 400 мм.

2 Для чулочно-носочных изделий и рукавов пробные полоски размерами 50 × 120 мм отрезают от каждого из трех контролируемых участков по линиям, указанным на рисунке 2 (*а*, *б*).

6.2.4 *Проведение испытания*

Поверхностную плотность определяют взвешиванием каждой пробной полоски с погрешностью ± 0,01 г.

6.2.5 *Обработка результатов*

6.2.5.1 Фактическую поверхностную плотность *П*, г/м^2, вычисляют по формуле

$$П = \frac{m}{l\,b} \times C, \qquad (1)$$

где *m* – масса пробной полоски, г;

l – длина пробной полоски, мм;

b – ширина пробной полоски, мм;

C – коэффициент пересчета, равный 10^6.

Примечание – Для чулочно-носочных изделий и рукавов среднее арифметическое значение поверхностной плотности определяют по каждому из трех контролируемых участков.

6.2.5.2 За окончательный результат принимают среднее арифметическое значение результатов пяти измерений. Погрешность вычислений ± 0,1 г/м^2. Полученное значение округляют до целого числа.

6.3 Определение изменения линейных размеров после стирки (усадка)

6.3.1 *Отбор образцов* – по 6.1.1.

Для эластичных фиксирующих бинтов, в том числе трубчатых и трубчатых сетчатых, изменение линейных размеров после стирки (усадку) не определяют.

6.3.2 *Материалы и оборудование*

Для проведения испытания применяют:

- хозяйственное твердое мыло (масса 10 г) по ГОСТ 790;
- воду (объем 200 и 1000 мм^3);
- емкость для стирки;
- металлическую измерительную линейку (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- лабораторный термометр по ГОСТ 13646;
- марлевые медицинские однослойные салфетки (размеры 70 × 68 см) в количестве 4 шт. по ГОСТ 16427;
- утюг по ГОСТ 307.1;

- секундомер по ГОСТ 8.423.

6.3.3 *Подготовка к испытанию*

6.3.3.1 Образцы перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 не менее 24 ч.

Допускается снижать время выдерживания образцов до 4 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

6.3.3.2 От каждого отобранного образца отрезают не менее пяти пробных полосок размерами 50 × 200 мм по длине бинта или ширине изделия по линиям, указанным на рисунке 2, при этом одна пробная полоска не должна являться продолжением другой.

Примечания

1 Для эластичных бинтов шириной до 50 мм кромку с обеих сторон обрезают.

2 Для чулочно-носочных изделий и рукавов пробные полоски размерами 50 × 120 мм отрезают от каждого из трех контролируемых участков по линиям, указанным на рисунке 2 (*а*, *б*).

6.3.4 *Проведение испытания*

6.3.4.1 Пробные полоски стирают в 200 $см^3$ мыльного водного раствора при температуре (40 ± 2) °С в течение 10 мин в режиме свободного полоскания без сильного трения и выкручивания. Затем их полощут в течение 2 мин в 1000 $см^3$ воды при температуре (20 ± 2) °С.

Пробные полоски после стирки отжимают в двух слоях марлевых медицинских салфеток без выкручивания и высушивают в расправленном виде на горизонтальной плоскости (столе) при температуре (20 ± 2) °С и относительной влажности воздуха (65 ± 2) % на двух сухих слоях марлевых медицинских салфеток в течение 24 ч.

Примечание – Допускается сушить пробные полоски с помощью утюга при температурном режиме, указанном в инструкции по применению испытуемого изделия.

6.3.4.2 После одной (первой) стирки каждую пробную полоску помещают на горизонтальную поверхность (стол) и измеряют ее длину с помощью металлической линейки.

6.3.5 *Обработка результатов*

6.3.5.1 Среднее арифметическое значение результатов пяти измерений длины образца после стирки $L_{ср.с}$, мм, вычисляют по формуле

$$L_{ср.с} = \frac{l_1 + l_2 + l_3 + l_4 + l_5}{5}, \qquad (2)$$

где l_1, l_2, l_3, l_4, l_5 – длина каждой из пяти пробных полосок после стирки, мм.

6.3.5.2 Фактическое значение изменения линейных размеров после стирки (усадку) $L_{уд.ф}$, %, определяют по формуле

$$L_{уд.ф} = \frac{L_н - L_{ср.с}}{L_н} \times 100, \quad (3)$$

где $L_н$ – первоначальная длина пробных полосок, мм;

$L_{ср.с}$ – среднее арифметическое значение длины пробных полосок после стирки, мм.

Погрешность вычисления ± 0,1 мм. Полученное значение округляют до целого числа.

Примечание – Для чулочно-носочных изделий и рукавов среднее арифметическое значение усадки определяют по каждому из трех контролируемых участков.

6.4 Определение прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки

6.4.1 *Отбор образцов* – по 6.1.1.

Для эластичных фиксирующих бинтов, в том числе трубчатых и трубчатых сетчатых, прочность при разрыве и разрывное удлинение после стирки не определяют.

6.4.2 *Материалы и оборудование*

Для определения прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки применяют:

- разрывную машину (диапазон нагрузок 0–250 кгс, шкала удлинения 0–200 мм, погрешность измерений ± 1 %);
- металлическую измерительную линейку (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- пинцет по ГОСТ 21241;
- емкость для стирки.

6.4.3 *Подготовка к испытанию* – по 6.3.3.

6.4.3.1 Стирка пробных полосок – по 6.3.4.1.

6.4.4 *Проведение испытания*

6.4.4.1 Прочность при разрыве определяют методом разрыва пробной полоски.

Разрывное удлинение определяют по шкале удлинения одновременно с определением прочности при разрыве.

6.4.4.2 Шкалу нагрузок разрывной машины подбирают так, чтобы значение прочности при разрыве испытуемой пробной полоски находилось в пределах 20 %–80 % максимального значения шкалы.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для бинтов высокой растяжимости, повязок для фиксации суставов, чулочно-носочных изделий и рукавов допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 1) мм, а для фиксирующих трубчатых сетчатых бинтов – (25 ± 1) мм.

При испытании скорость опускания нижнего зажима разрывной машины устанавливают постоянной – равной 100 мм/мин.

Примечание – Испытания проводят без предварительного натяжения пробных полосок.

6.4.5 *Обработка результатов*

6.4.5.1 За фактическое значение прочности при разрыве принимают среднее арифметическое значение всех первичных результатов испытания.

Погрешность вычисления ± 0,1 кгс. Полученное значение округляют до целого числа.

Примечание – Для чулочно-носочных изделий и рукавов среднее арифметическое значение прочности при разрыве определяют по каждому из трех контролируемых участков.

6.4.5.2 Разрывное удлинение L_1 образца, %, при разрыве вычисляют по формуле

$$L_1 = \frac{L}{L_0} \times 100, \qquad (4)$$

где L – разрывное удлинение пробных полосок, мм;

L_0 – зажимная длина пробных полосок, мм.

6.4.5.3 За фактическое значение разрывного удлинения образца при разрыве принимают среднее арифметическое значение всех первичных результатов испытания.

Погрешность вычисления ± 0,1 %. Полученное значение округляют до целого числа.

Примечание – Для чулочно-носочных изделий и рукавов среднее арифметическое значение разрывного удлинения определяют по каждому из трех контролируемых участков.

6.4.5.4 Прочность при разрыве и разрывное удлинение после стирки определяют аналогично 6.4.1–6.4.4.

6.5 Определение растяжимости до и после стирки

6.5.1 *Отбор образцов* – по 6.1.1 со следующим дополнением:

Для эластичных фиксирующих бинтов, в том числе трубчатых и трубчатых сетчатых, растяжимость после стирки не определяют.

6.5.2 *Материалы и оборудование* – по 6.4.2.

6.5.3 *Подготовка к испытаниям* – по 6.4.3.

6.5.4 *Проведение испытания*

6.5.4.1 Растяжимость до и после стирки в миллиметрах по шкале удлинения определяют методом растяжения пробной полоски до тех пор, пока стрелка силоизмерителя не достигнет отметки 5 кгс (1 кгс на 1 см ширины пробной полоски).

6.5.4.2 Шкала нагрузок разрывной машины 0–50 кгс.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для бинтов высокой растяжимости, повязок для фиксации суставов, чулочно-носочных изделий и рукавов допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 1) мм, а для фиксирующих трубчатых сетчатых бинтов – (25 ± 1) мм.

При испытании скорость опускания нижнего зажима разрывной машины устанавливают постоянной – равной 100 мм/мин.

Примечание – Испытания проводят без предварительного натяжения пробных полосок.

6.5.5 *Обработка результатов*

6.5.5.1 Растяжимость $L_р$ пробной полоски при зажимной длине L_0, равной (100 ± 1) мм, полученная по шкале удлинения в миллиметрах, соответствует растяжимости ее в процентах.

При зажимной длине, равной (50 ± 1) мм, растяжимость $L_р$, %, пробной полоски определяют по формуле

$$L_р = L_0 C, \quad (5)$$

где C – коэффициент пересчета зажимной длины до 100 мм, равный 2.

Погрешность вычислений ± 0,1 %. Полученное значение округляют до целого числа.

6.5.5.2 За фактическое значение растяжимости эластичных изделий при растяжении принимают среднее арифметическое значение результатов испытаний пяти пробных полосок.

6.6 Определение рабочей растяжимости

6.6.1 *Отбор образцов* – по 6.1.1 со следующим дополнением:

Для эластичных бинтов (кроме трубчатых) рабочую растяжимость до и после стирки не определяют.

Для эластичных фиксирующих трубчатых бинтов рабочую растяжимость после стирки не определяют.

6.6.2 *Материалы и оборудование* – по 6.4.2.

6.6.3 *Подготовка к испытаниям* – по 6.1.3.

6.6.4 *Проведение испытания*

6.6.4.1 Для определения рабочей растяжимости чулочно-носочных изделий и рукавов необходимо непосредственно на изделии измерить длину каждого из трех контролируемых участков l_i (ширину изделия по линиям, указанным на рисунке 2 (*а*, *б*) и по прилагаемой изготовителем таблице типоразмеров найти соответствующий ему обхват тела. Далее вычисляют рабочую растяжимость изделия $L_{р.р}$, %, по каждому из трех контролируемых участков по формуле

$$L_{р.р} = \frac{l_{о.т} - l_i}{l_i} \times 100, \qquad (6)$$

где $l_{о.т}$ – обхват тела, мм;

l_i – соответствующая длина контролируемого участка на изделии, мм.

6.6.4.2 Аналогично определяют рабочую растяжимость компрессионной одежды, а также эластичных компрессионных трубчатых бинтов, повязок для фиксации суставов и бандажей по линиям, указанным на рисунке 2 (*в*, *г*, *д*).

6.6.5 *Обработка результатов*

6.6.5.1 За фактическое значение рабочей растяжимости чулочно-носочных изделий и рукавов, компрессионной одежды, а также эластичных компрессионных трубчатых бинтов, повязок для фиксации суставов и бандажей принимают расчетное значение в процентах.

6.7 Определение остаточной деформации при растяжении до и после стирки

6.7.1 *Отбор образцов* – по 6.1.1 со следующим дополнением:

Для эластичных фиксирующих бинтов, в том числе трубчатых и трубчатых сетчатых, остаточную деформацию после стирки не определяют.

6.7.2 *Материалы и оборудование* – по 6.4.2.

6.7.3 *Подготовка к испытаниям* – по 6.4.3.

6.7.4 *Проведение испытания*

6.7.4.1 Шкалу нагрузок разрывной машины подбирают так, чтобы значение прочности при разрыве испытуемой пробной полоски находилось в пределах 20 %–80 % максимального значения шкалы.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для бинтов высокой растяжимости, повязок для фиксации суставов, чулочно-носочных изделий и рукавов допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 1) мм, а для фиксирующих трубчатых сетчатых бинтов – (25 ± 1) мм.

При испытании скорость опускания нижнего зажима разрывной машины устанавливают постоянной – равной 100 мм/мин.

Примечание – Испытания проводят без предварительного натяжения пробных полосок.

6.7.4.2 Пробную полоску заправляют в верхний и нижний зажимы разрывной машины и фиксируют. При этом с помощью карандаша и линейки отмечают зажимную длину пробной полоски L_0 (метки делают вдоль верхнего и нижнего зажимов).

Затем нижний зажим приводят в движение до тех пор, пока значение показателя удлинения по шкале удлинения разрывной машины не станет равным 150 % (для чулочно-носочных изделий и рукавов) или пока стрелка силоизмерителя по шкале нагрузок разрывной машины не достигнет значения 5 кгс (6.5.4.1), и фиксируют зажимы в таком положении в течение 30 мин.

После этого пробную полоску освобождают от нагрузки и фиксации, помещают на стол и выдерживают в расправленном виде в течение 30 мин.

Далее измеряют длину пробной полоски L_2 между метками в миллиметрах с погрешностью ± 1 мм.

6.7.5 *Обработка результатов измерений*

6.7.5.1 Остаточную деформацию $L_д$, %, вычисляют по формуле

$$L_д = \frac{L_2 - L_0}{L_0} \times 100, \qquad (7)$$

где L_0 – зажимная длина пробной полоски, равная 100 мм;

L_2 – длина пробной полоски после 30-минутного выдерживания под нагрузкой и последующего 30-минутного выдерживания без нагрузки, мм.

Погрешность вычисления ± 0,1 %. Полученное значение округляют до целого числа.

6.8 Определение функциональной безопасности

6.8.1 *Отбор образцов* – по 6.1.1 со следующим дополнением:

Для эластичных бинтов (кроме трубчатых) функциональную безопасность не определяют.

6.8.2 *Материалы и оборудование* – по 6.4.2.

6.8.3 *Подготовка к испытаниям* – по 6.6.3 и 6.4.3.

6.8.4 *Проведение испытания*

6.8.4.1 Функциональную безопасность чулочно-носочных изделий и рукавов лечебных и профилактических определяют путем измерения нагрузки *Р* на каждый контролируемый участок по линиям, указанным на рисунке 2 (*а*, *б*), при фиксированном показателе удлинения по шкале удлинения разрывной машины, значение которого равно 150 % зажимной длины пробной полоски.

При этом нагрузка на пробную полоску в нижней части изделия должна быть больше, чем в верхней части:

$$P_a > P_b > P_c, \quad (8)$$

где P_a – нагрузка на участок *а* (нижний), кгс;

P_b – нагрузка на участок *b* (средний), кгс;

P_c – нагрузка на участок *с* (верхний), кгс.

6.8.4.2 Функциональную безопасность бандажей лечебных и профилактических определяют при показателе рабочей растяжимости, значение которого по линии талии составляет 15 %; по линии бедер – 30 % (таблица 3).

При этом нагрузка по линии бедер $P_б$ должна быть выше, чем нагрузка по линии талии $P_т$ [рисунок 2 (*д*)]:

$$P_б > P_т. \quad (9)$$

6.8.4.3 Функциональную безопасность повязок для фиксации суставов определяют аналогично (при показателе рабочей растяжимости изделия).

При этом нагрузка по линиям 7,5 см от центра сустава $P_{7,5}$ должна соответствовать нагрузке на сустав $P_с$ [рисунок 2 (*в*)]:

$$P_{7,5} = P_с. \quad (10)$$

6.8.4.4 Функциональную безопасность компрессионной одежды и эластичных компрессионных трубчатых бинтов лечебных и профилактических определяют аналогично.

Значение фиксированного показателя рабочей растяжимости профилактических изделий составляет 150 % зажимной длины пробной полоски, а лечебных – 180 % (таблицы 2, 5), при этом должно быть сохранено условие равенства

нагрузки P_i на пробные полоски контролируемых участков для каждого из изделий [рисунок 2 (*г*)]:

$$P_{a_i} = P_{b_i} = P_{c_i}. \qquad (11)$$

где P_{a_i} – нагрузка на участок a_i (нижний), кгс;

P_{b_i} – нагрузка на участок b_i (средний), кгс;

P_{c_i} – нагрузка на участок c_i (верхний), кгс.

6.8.5 *Обработка результатов*

6.8.5.1 Чулочно-носочные изделия и рукава, бандажи лечебные и профилактические функционально безопасны при выполнении условия неравенства (градиента) нагрузки на нижний, средний и верхний контролируемые участки.

6.8.5.2 Компрессионная одежда, эластичные компрессионные трубчатые бинты (лечебные и профилактические), а также повязки для поддержания суставов функционально безопасны при выполнении условия равенства нагрузки.

6.8.5.3 В случае, когда испытуемое изделие не сопровождают инструкцией по применению, содержащей таблицу типоразмеров с точным указанием обхватов участков тела, подвергаемых воздействию эластичным компрессионным изделием, эти обхваты рассчитывают по рабочей растяжимости изделия (таблицы 1–6), после чего составляют свою таблицу типоразмеров изделия (см. приложения Б, В).

6.9 Санитарно-химические и токсикологические методы оценки показателей безопасности

Испытания изделий, позволяющие определить их санитарно-химические и токсикологические показатели безопасности, проводят в соответствии с порядком, установленным уполномоченной организацией государства, упомянутого в предисловии, как проголосовавшее за принятие настоящего межгосударственного стандарта.

6.10 Определение кривизны бинтов

6.10.1 *Отбор образцов* – по 6.1.1 со следующим дополнением:

Для эластичных трубчатых бинтов кривизну не определяют.

6.10.2 *Материалы и оборудование*

Для определения кривизны бинтов используют:

- металлическую измерительную линейку (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- горизонтальную плоскость (стол).

6.10.3 *Подготовка к испытанию*

6.10.3.1 Образцы бинтов перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 не менее 24 ч.

Допускается снижать время выдерживания образцов до 4 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

6.10.3.2 Бинт, не вытягивая, разворачивают и раскладывают на поверхности стола так, чтобы не было складок.

6.10.3.3 На каждом отобранном бинте на расстоянии 500 мм от края делают первую метку и от нее на расстоянии 1000 мм – вторую метку.

6.10.4 *Проведение испытания*

6.10.4.1 В месте наибольшего отклонения бинта от прямой линии между двумя метками с помощью линейки перпендикулярно к длине бинта выполняют одно измерение.

6.10.4.2 За фактический показатель кривизны бинтов принимают среднее арифметическое значение результатов пяти измерений. Погрешность вычислений ± 1 мм.

6.11 Оформление результатов испытаний

6.11.1 Результаты испытаний представляют в форме общего протокола или свидетельства об испытаниях установленного образца.

Указанный протокол (свидетельство) должен содержать следующие данные:

- место проведения испытания;
- климатические условия проведения испытания;
- данные для идентификации изделия (номер партии, наименование, номер артикула, сорт и т. п.);
- средние арифметические значения измеряемых параметров (линейных размеров, поверхностной плотности, изменения линейных размеров после стирки, прочности при разрыве и разрывного удлинения, растяжимости, рабочей растяжимости, остаточных деформаций, функциональной безопасности, кривизны бинтов);
- токсикологическое заключение;
- наименование средства или способа измерений;
- дату проведения испытания;
- обозначение настоящего стандарта;
- фамилию и подпись лица, проводившего испытание, заверенные печатью или штампом предприятия.

Приложение А
(справочное)
Термины, используемые в настоящем стандарте, и их пояснения

Таблица А.1

Термин	Пояснение
Компрессия	Процесс, заключающийся в создании физического воздействия (давления) на органы и ткани человека эластичным изделием
Изделия компрессионные	Изделия, способные создать эффект компрессии на тело пациента
Фиксирование Фиксация	Процесс закрепления перевязочных средств на теле пациента с целью предотвратить их возможное смещение с зоны контакта
Изделия фиксирующие	Изделия, предназначенные для фиксации перевязочных средств
Изделия эластичные	Изделия, способные противостоять внешним деформирующим силам, восстанавливая первоначальные размеры при устранении нагрузки
Изделия для профилактики Изделия профилактические	Изделия, способные предотвратить развитие заболевания
Изделия для лечения Изделия лечебные	Изделия, способные при наличии развившегося заболевания оказать полезный терапевтический эффект
Класс компрессии	Характеристика степени компрессии (давления), оказываемой эластичным изделием на участок тела пациента
Нулевой класс компрессии	Очень слабая компрессия; характеризуется давлением, значение которого составляет от 0 до 6 мм рт. ст.[1)]
I класс компрессии	Слабая компрессия; характеризуется давлением, значение которого составляет от 6 до 14 мм рт. ст.[1)]
II класс компрессии	Средняя компрессия; характеризуется давлением, значение которого составляет от 14 до 24 мм рт. ст.[1)]
III класс компрессии	Сильная компрессия; характеризуется давлением, значение которого составляет от 24 до 40 мм рт. ст.[1)]
IV класс компрессии	Очень сильная компрессия; характеризуется давлением, значение которого составляет от 40 до 65 мм рт. ст.[1)]
Растяжимость	Способность эластичного изделия изменять геометрические размеры под воздействием внешних фиксированных нагрузок, после устранения которых эти размеры могут быть восстановлены; характеризуется значением показателя удлинения, выраженным в процентах
Бинты эластичные малой растяжимости	Бинты, значение растяжимости по основе (длине бинта) которых составляет от 30 % до 100 %

Окончание таблицы А.1

Термин	Пояснение
Бинты эластичные средней растяжимости	Бинты, значение растяжимости по основе (длине бинта) которых составляет от 100 % до 150 %
Бинты эластичные высокой растяжимости	Бинты, значение растяжимости по основе (длине бинта) которых составляет от 150 % и более
Бинты ленточные	Бинты, имеющие форму ленты
Бинты трубчатые	Бинты, имеющие форму трубки
Бинты с двухосной растяжимостью	Бинты с растяжимостью по основе и утку (ширине бинта)
Когезия	Способность закрепления (фиксации) приведенных в контакт однородных поверхностей за счет сил сцепления
Бинты когезивные	Бинты, изготовленные из нитей, имеющих когезивные свойства
Адгезия	Способность закрепления (фиксации) приведенных в контакт поверхностей за счет сил прилипания
Адгезив	Клеющее вещество
Бинты адгезивные	Бинты, основа которых состоит из эластичного материала и липкого (адгезивного) слоя
Изделия высокоэластичные	Эластичные изделия, обладающие растяжимостью, значение которой более 500 %
Повязки для фиксации суставов	Готовое изделие из эластичного материала: на голень – голеностоп, на колено – наколенник, на локоть – налокотник; фиксаторы кисти руки и др. частей тела
Рабочая растяжимость изделия	Значение растяжимости, вычисленное в процентах, при котором изделие начинает оказывать лечебно-профилактическое воздействие (давление) на органы и ткани человека

[1] Для измерения давления под повязкой применяют электромеханический прибор (пределы измерений от 0 до 100 мм рт. ст., погрешность ± 1,5 %) или другой аналогичный прибор.

Приложение Б
(обязательное)

Пример расчета размера бандажа

Б.1 Расчет размера бандажа лечебного

С помощью металлической линейки по ГОСТ 427 непосредственно на изделии определяют длину бандажа по линии:

- талии l_1 = 67,0 см;
- бедер l_2 = 68,0 см.

По таблице 3 определяют рабочую растяжимость бандажа:

- $L_{р.р.т}$ по линии талии – от 2 до 15 %;
- $L_{р.р.б}$ по линии бедер – от 20 до 50 %.

Тогда формула (6) примет вид

$$l_т = \frac{L_{р.р.т} \times l_1}{100} + l_1 \qquad (12)$$

Вычисляют минимальный обхват талии (при $L_{р.р.т}$ = 2 %)

$$l_{т\ min} = \frac{2 \times 67}{100} + 67 = 68{,}3 \text{ см.}$$

Округляют до 68 см.

Вычисляют максимальный обхват талии (при $L_{р.р.т}$ = 15 %)

$$l_{т\ max} = \frac{15 \times 67}{100} + 67 = 77{,}05 \text{ см.}$$

Округляют до 77 см.

Аналогично вычисляют минимальный и максимальный обхват бедер.

Результаты расчетов должны быть отражены в инструкции по применению данного изделия в виде таблицы типоразмеров.

Приложение В
(обязательное)

Пример составления таблицы типоразмеров бандажа

Таблица В.1 – Типоразмеры бандажа

Типоразмер изделия и (или) условный номер	Обхват талии	Обхват бедер
	см	
№ 2	От 68 до 77	От 82 до 102

УДК 615.468.2:006.354 МКС 11.120.20 Р12

Ключевые слова: испытания, пробные полоски, образец, оборудование, методы, обработка результатов, подготовка к испытаниям, изделие

gost.e-ecolog.ru