ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57768— 2017

БАНДАЖИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА СУСТАВЫ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Типы и основные параметры

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 октября 2017 г. № 1345-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

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 Термины и определения 2
4 Типы бандажей 2
5 Основные параметры бандажей 2
Библиография 4

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БАНДАЖИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА СУСТАВЫ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Типы и основные параметры

Orthopedic bandages for joints of the upper and lower limbs. Types and basic parameters

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические бандажи (далее — бандажи), относящиеся к классам 04 06 06 по ГОСТ Р ИСО 9999—2014, и устанавливает типы и основные параметры изделий. Настоящий стандарт не распространяется на теплоизолирующие бандажи.

Установление настоящим стандартом типов и основных параметров изделий позволит обеспечить унификацию требований на различных этапах их разработки и производства.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 790 Мыло хозяйственное твердое и мыло туалетное. Правила приемки и методики испытаний

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

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 Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ 31509 Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана

Издание официальное

датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 31509, [1].

4 Типы бандажей

Ортопедические бандажи классифицируют:
- по области применения на теле человека;
- назначению;
- конструкции;
- степени компрессии.

4.1.1 По области применения на теле человека ортопедические бандажи подразделяют:
- на область лучезапястного сустава;
- на область запястья;
- на область локтевого сустава;
- на область плечевого сустава;
- на область коленного сустава (наколенник);
- на область голеностопного сустава;
- на область тазобедренного сустава.

4.1.2 По назначению ортопедические бандажи подразделяют:
- на профилактические;
- лечебные.

4.1.3 По конструкции ортопедические бандажи подразделяют:
- на изделия со вставками (пелотами или ребрами жесткости для поддержания и коррекции компрессии) из полимерных, металлических и других неэластичных материалов;
- изделия без вставок.

4.1.4 По степени компрессии ортопедические бандажи на суставы верхних и нижних конечностей подразделяют на пять классов:
- нулевого класса компрессии;
- бандаж I класса компрессии;
- бандаж II класса компрессии;
- бандаж III класса компрессии;
- бандаж IV класса компрессии.

4.1.5 Ортопедические бандажи перечисленных типов должны соответствовать требованиям ГОСТ 31509.

5 Основные параметры бандажей

5.1 Требования к конструкции и материалам

Конструкция и материалы ортопедических бандажей должны обеспечивать ограничения нефизиологических движений области тела, для которой предназначен ортопедический бандаж, с целью поддержания мягких тканей в случае травмы (например, спортивной), болезни (например, ревматизма) и/или хирургической операции.

5.1.1 Для удобства использования ортопедический бандаж может иметь специальные застежки (молнии, велькро, шнуровки, разъемы и т. д), обеспечивающие в застегнутом положении фиксацию ортопедического бандажа и характеристики компрессии в соответствии с требованиями ГОСТ 31509.

5.1.2 Требование к допускаемой массе ортопедического бандажа должно быть указано в нормативной (технической) документации на бандаж конкретного вида.

5.1.3 Основные параметры ортопедических бандажей должны соответствовать требованиям ГОСТ 31509 для бандажей.

5.1.4 Параметры компрессии ортопедических бандажей должны соответствовать требованиям ГОСТ 31509.

5.1.5 Размеры бандажей — по ГОСТ 31509.

5.2 Требования надежности

Назначенный срок пользования ортопедическим бандажом на верхнюю или нижнюю конечность должен быть не менее 6 месяцев.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение ортопедического бандажа — У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % при температуре плюс 25 °С. Допускается иное климатическое исполнение ортопедического бандажа с указанием в технических условиях или нормативной (технической) документации на ортопедический бандаж конкретного вида.

5.3.2 При транспортировании и хранении ортопедический бандаж должен быть устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 5 по ГОСТ 15150. Допускается иное исполнение ортопедического бандажа с указанием в технических условиях или нормативной (технической) документации на ортопедический бандаж конкретного вида.

5.3.3 В технических условиях на ортопедический бандаж конкретного вида должны быть указаны рекомендации по уходу, содержащие: тип моющего средства; тип стирки (ручная/машинная); особенности сушки и пр., обеспечивающие сохранность основных параметров ортопедического бандажа с учетом требований 5.5.

5.4 Требования к материалам

5.4.1 Элементы ортопедического бандажа, контактирующие с телом пользователя, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5 и ГОСТ ISO 10993-10.

5.4.2 Материалы элементов ортопедического бандажа, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей согласно [2].

5.4.3 При изготовлении ортопедического бандажа не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

5.4.4 На поверхности ортопедических бандажей не должно быть складок, сборок, механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

5.5 Требования эксплуатации

5.5.1 Материалы, используемые для изготовления ортопедических бандажей, должны обеспечивать изменение линейных размеров изделия после первой стирки не более 20 % от их линейных размеров до стирки.

5.5.2 Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки должны быть не более 10 %.

5.5.3 Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости ортопедических бандажей после стирки должны быть не менее значений, установленных в ГОСТ 31509 для бандажей.

5.5.4 Значение разрывного удлинения ортопедических бандажей должно быть не менее значения растяжимости.

5.5.5 Изменение значения разрывного удлинения ортопедических бандажей после стирки должно быть не более 20 % их разрывного удлинения до стирки.

Библиография

[1] Номенклатурная классификация медицинских изделий (утверждена приказом Минздрава от 6 июня 2012 г. N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»)

[2] МУ 25.1-001—86 «Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей»

УДК 676.252:006.354 ОКС 11.180.10 ОКП 93 9690

Ключевые слова: бандаж, ортопедический бандаж, верхняя конечность, конечность, нижняя конечность, сустав, тип

БЗ 10—2017/89

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 06.10.2017. Подписано в печать 31.10.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74. Тираж 20 экз. Зак. 2154.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru