ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57892— 2017

КОРСЕТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ, ГОЛОВОДЕРЖАТЕЛИ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН ООО «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ») и Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 октября 2017 г. № 1625-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 в сети Интернет (www.gost.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 Классификация . . . 3
5 Размеры . . . 3
6 Технические требования . . . 3
6.1 Требования надежности . . . 3
6.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести . . . 3
6.3 Конструктивные требования . . . 4
6.4 Требования к гильзам и элементам крепления . . . 4
6.5 Требования к косметическим оболочкам . . . 5
6.6 Требования к материалам . . . 5
6.7 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке . . . 5
7 Методы испытаний . . . 6
7.1 Общие положения . . . 6
7.2 Статические испытания на прочность элементов крепления корсетов и головодержателей . . . 7
Библиография . . . 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОРСЕТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ, ГОЛОВОДЕРЖАТЕЛИ

Технические требования и методы испытаний

Spinal assistants, headholders. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2019—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические корсеты и головодержатели жесткой и полужесткой фиксации из листовых полимерных материалов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 27.403 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

ГОСТ 30.001 Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения

ГОСТ 166 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 5378 Угломеры с нониусом. Технические условия

ГОСТ 5927 Гайки шестигранные класса точности А. Конструкция и размеры

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 10299 Заклепки с полукруглой головкой классов точности В и С. Технические условия

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. Технические условия

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 18510 Бумага писчая. Технические условия

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ ISO 4032 Гайки шестигранные нормальные (тип 1). Классы точности А и В

ГОСТ ISO 8673 Гайки шестигранные нормальные (тип 1) с мелким шагом резьбы. Классы точности А и В

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

ГОСТ Р 51632 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 1207 Винты с цилиндрической головкой со шлицом. Класс точности А. Конструкция и размеры

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

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

ГОСТ Р ИСО 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 22523 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 24297 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

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 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

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **корсет полужесткой фиксации:** Ортопедическое изделие на различные отделы позвоночника с гильзой из листовых полимерных материалов низкой плотности.

3.2 **корсет жесткой фиксации:** Ортопедическое изделие на различные отделы позвоночника с гильзой из листовых полимерных материалов высокой плотности.

3.3 **корсет функционально-корригирующий:** Ортопедическое изделие с локальной нагрузкой на различные отделы позвоночника из набора конструкционных элементов: шин, элементов гильз, пелотов, замков и элементов крепления, имеющий возможность изменения взаимного положения элементов гильз.

3.4 **головодержатель полужесткой фиксации:** Ортопедическое изделие на шейный отдел позвоночника с гильзой из листовых полимерных материалов низкой плотности или из вспененного материала без жестких вставок.

3.5 **головодержатель жесткой фиксации:** Ортопедическое изделие на шейный отдел позвоночника с гильзой из листовых полимерных материалов высокой плотности или из листового вспененного материала с жесткими вставками.

3.6 **гильза:** Элемент ортопедического изделия, изготовленный на основании гипсового слепка, в соответствии с индивидуальными параметрами сегментов тела человека, из листового полимерного материала или из композиционного материала со смягчающим слоем или без него.

3.7 **вставка:** Элемент ортопедического изделия из полимерных материалов для придания изделию жесткости.

3.8 **чехол:** Элемент ортопедического изделия внутри гильзы в виде смягчающего слоя из вспененного материала низкой плотности.

3.9 **элементы крепления:** Система фиксации гильзы ортопедического изделия на пораженном участке тела человека.

3.10 **косметические элементы:** Элементы ортопедического изделия, придающие изделию требующийся эстетический вид.

3.11 **шина:** Элемент функционально-корригирующего корсета для соединения отдельных элементов гильзы в требуемом положении за счет их перемещения, имеющий возможность при необходимости локальной подформовки (гибки) по месту с учетом анатомических особенностей тела пациента.

3.12 **замок:** Элемент функционально-корригирующего корсета для фиксации частей корсета относительно друг друга или всего изделия на теле пациента.

3.13 **пелот:** Локальный элемент жесткости ортопедического изделия внутри гильзы на отдельных ее участках.

4 Классификация

4.1 Ортопедический корсет на поясничный и грудопоясничный отделы позвоночника [1]:
- полужесткий;
- жесткий;
- функционально-корригирующий.

4.2 Головодержатель на шейный отдел позвоночника [1]:
- полужесткий;
- жесткий.

4.3 Ортопедические корсеты являются изделиями индивидуального изготовления из листовых полимеров.

4.4 Головодержатели могут быть индивидуального изготовления и максимальной готовности.

4.5 Ортопедические корсеты и головодержатели включают в себя элементы следующих групп:
- гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него);
- элементы крепления;
- элементы жесткости;
- косметические элементы;
- другие элементы для отдельных видов изделий.

5 Размеры

5.1 Для головодержателей максимальной готовности размеры, предназначенные для всех возрастных групп потребителей, определяются размером окружности и высоты шеи и могут иметь девять типоразмеров. Погрешность параметров при назначении типоразмера должна быть не более ±5мм.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Окружность шеи, см	30,0	31,0	34,0	35,0	41,5	47,0	50,0	54,0	55,0
Высота, см (не более)	4,0	4,5	7,5	8,0	9,0	11,5	13,5	8,5	10,0

5.2 Для головодержателей других видов, указанных в 4.2, и ортопедических корсетов, указанных в 4.1, индивидуального изготовления, параметры, определяющие размеры изделий, должны соответствовать требованиям бланка-заказа.

6 Технические требования

6.1 Требования надежности

6.1.1 Назначенный срок службы корсетов и головодержателей должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленными в [2].

6.1.2 Для изделий, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены в технических условиях на изделие конкретного вида.

6.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

6.2.1 Климатическое исполнение корсетов и головодержателей У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 %.

6.2.2 Изделия не должны подвергаться воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

6.2.3 При непосредственном контакте с кожей потребителя изделие должно быть устойчиво к воздействию биологических жидкостей [3].

6.2.4 При транспортировании и хранении ортопедические изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения У2 по ГОСТ 15150.

6.2.5 Металлические детали корсета функционально-корригирующего, а также отдельные металлические детали элементов крепления других изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

6.2.6 Изделия должны быть устойчивы к дезинфекции [4] и санитарно-гигиенической обработке 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного моющего средства по ГОСТ 25644, либо другого моющего средства, указанного в инструкции по применению или в памятке по пользованию.

6.2.7 Косметические элементы ортопедических изделий должны быть изготовлены из материалов, допускающих обработку водным раствором нейтральных моющих средств, указанных в 6.2.6.

6.2.8 Ортопедические корсеты должны выдерживать нагрузки, возникающие при падении изделия на твердую поверхность (плотность — более 700 кг/м^3) с высоты 1 м.

6.3 Конструктивные требования

6.3.1 Конструкция и материалы индивидуальных изделий и изделий максимальной готовности должны обеспечивать требующуюся фиксацию различных отделов тела человека в приданном положении коррекции.

6.3.2 Масса изделий должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и не превышать 20 кг.

6.3.3 Внутренняя поверхность гильзы ортопедического изделия должна обеспечивать прилегание к телу человека, не оказывая на него избыточного давления.

6.3.4 Конструкция изделия, элементы крепления и форма гильз должны обеспечивать удержание изделия на теле пациента и удобство пользования им при эксплуатации.

6.3.5 При изготовлении корсетов полужесткой фиксации на внутренней стороне гильзы должен быть смягчающий слой из вспененного материала (чехол).

6.3.6 Смягчающий слой фиксируется на внутренней стороне гильзы приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

6.3.7 Головодержатели жесткой фиксации должны быть изготовлены из листовых полимерных материалов с удельной плотностью до 160 кг/м^3 с чехлами из вспененного полиэтилена или иметь жесткие вставки из полимерного материала.

6.3.8 Гильзы и элементы крепления корсетов и головодержателей не должны оказывать избыточного давления на ткани, пережимать нервные стволы, кровеносные сосуды и сдавливать брюшную полость.

6.3.9 Нижняя граница корсета должна проходить на уровне лобка и на 20—30 мм ниже передних (верхних) остей подвздошных костей, по боковым поверхностям — на уровне вершин больших вертелов, а сзади — на уровне крестцово-копчикового сочленения, верхняя граница сзади — на 30—50 мм ниже углов лопаток, а спереди — на уровне грудины.

6.3.10 Головодержатель должен плотно прилегать к затылочному бугру и нижней челюсти, а также в области сосцевидных отростков, не оказывая при этом избыточного давления на нижнюю челюсть.

6.3.11 При пользовании корсетом с головодержателем голова в головодержателе не должна пассивно запрокидываться назад или падать вперед.

6.3.12 Все элементы функционально-корригирующего корсета (гильзы, замки и др.) должны собираться на шинах корсета с помощью винтов по ГОСТ Р ИСО 1207 и гаек по ГОСТ 5927, которые должны быть плотно затянуты.

6.3.13 Передние пелоты функционально-корригирующего корсета должны располагаться во втором межреберном промежутке, препятствуя движению позвоночника вперед и удерживая его в положении реклинации.

6.4 Требования к гильзам и элементам крепления

6.4.1 Внутренняя форма гильз изделий должна соответствовать индивидуальным параметрам тела человека в приданном положении и не оказывать избыточного давления на кожный покров.

6.4.2 На внутренней поверхности гильз изделий не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы туловища.

6.4.3 Толщина смягчающего слоя (чехла) в изделиях полужесткой фиксации должна быть 3—10 мм, а жесткой фиксации — 3—5 мм.

6.4.4 На внутренней поверхности гильзы со смягчающим слоем (чехлом) не должно быть морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя.

6.4.5 Внешние обводы гильз должны быть плавными, эстетичными, не иметь острых краев, заусенцев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пациента.

6.4.6 Заклепочные соединения элементов крепления с гильзой должны быть выполнены по ГОСТ 10299, плотно подтянуты, обжаты и не выступать над внутренней поверхностью гильзы.

6.4.7 Текстильная застежка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1.

6.4.8 Во избежание излишнего потоотделения и увеличения воздухопроницаемости гильзы допускается скелетировать или перфорировать, края отверстий при этом должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок и заусенцев и располагаться в геометрически заданном порядке.

6.4.9 Внутренний смягчающий слой должен быть приклеен к внутренней поверхности гильзы или зафиксирован на ней другим способом, не ухудшающим качество внутренней поверхности изделия.

6.4.10 Замки функционально-корригирующего корсета должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитное покрытие.

6.4.11 Гильзы корсетов и головодержателей могут иметь на внутренней поверхности пелоты индивидуальной формы и расположения.

6.4.12 Гильзы головодержателей могут быть выполнены из двух соединенных внахлест половин или с передним надтрахейным окном.

6.4.13 Крепления головодержателей могут быть выполнены сзади, сбоку или круговыми.

6.4.14 Края гильз должны быть скруглены или обтянуты эластичной лентой.

6.5 Требования к косметическим оболочкам

6.5.1 Косметические оболочки изделий должны являться неотъемлемой частью изделия и иметь эстетичный вид.

6.5.2 Крепление косметической оболочки должно быть надежным, не вызывать повреждений и разрывов оболочки в процессе эксплуатации изделия.

6.5.3 В течение срока службы ортопедического изделия косметическая оболочка не должна значительно изменять цвет.

6.6 Требования к материалам

6.6.1 Гильзы ортопедических корсетов и головодержателей, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из листовых полимерных или композиционных материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности ГОСТ Р ИСО 10993.1, ГОСТ Р ИСО 10993.5 и ГОСТ Р ИСО 10993.10.

6.6.2 При изготовлении ортопедических изделий не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

6.6.3 Термопластичные полимерные материалы гильз должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки) изделия.

6.6.4 Материалы гильз должны быть упругими для обеспечения раскрываемости краев гильзы при установке ее на теле человека.

6.6.5 Материалы гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без растрескивания гильз.

6.6.6 Материалы гильз ортопедических изделий не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации изделий из них.

6.6.7 Материалы и элементы крепления изделия должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 6.1.1.

6.6.8 Смягчающий слой (чехол) полужестких корсетов и головодержателей должен быть из вспененного материала толщиной 3—10 мм и удельной плотностью не более 50—80 кг/м^3.

6.7 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

6.7.1 Транспортирование ортопедических изделий в соответствии с ГОСТ 15150 может проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

6.7.2 Корсеты и головодержатели следует хранить на стеллажах в закрытых помещениях в упакованном виде при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 %

с защитой от прямых солнечных лучей. Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

6.7.3 Маркирование изделий должно быть осуществлено этикеткой из бумаги по ГОСТ 18510 размером 50×100 мм, отпечатанной типографским способом или иным способом, указанном в технических условиях на изделие.

6.7.4 Каждое изделие должно быть упаковано в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с вложением этикетки и Памятки по пользованию.

7 Методы испытаний

7.1 Общие положения

7.1.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150, кроме специальных условий, установленных в технических условиях на изделие конкретного вида.

7.1.2 Показатели надежности корсетов и головодержателей контролируют в соответствии с ГОСТ 27.410 по статистическим данным их применения.

7.1.3 Испытания изделий на тепло- и влагоустойчивость при эксплуатации и хранении проводят по ГОСТ Р 50444.

7.1.4 Испытания на ударную стойкость при падении изделия с высоты 1 м проводят по ГОСТ Р 51632.

7.1.5 Проверку наружных и внутренних поверхностей изделий жесткой фиксации на отсутствие трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев, острых кромок проводят визуально и тактильно.

7.1.6 Проверку внутренних поверхностей изделий полужесткой фиксации на отсутствие морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя проводят визуально и тактильно.

7.1.7 Проверку соответствия изделий требованиям эргономики на отсутствие сдавливания ткани тела человека, пережимания нервных стволов и кровеносных сосудов проводят при примерке и выдаче изделия, а также путем сбора статистических данных по результатам их эксплуатации.

7.1.8 Массу ортопедических изделий проверяют взвешиванием по ГОСТ Р 53228 на весах для статического взвешивания с допустимой погрешностью, указанной в технических условиях.

7.1.9 Проверку соответствия корсета или головодержателя требованиям живучести при его падении с высоты 1 м проводят по ГОСТ Р 51632, после чего изделия должны функционировать в соответствии со своим назначением.

7.1.10 Линейные размеры изделий проверяют линейкой металлической по ГОСТ 427, рулеткой по ГОСТ 7502 класса точности 2 или штангенциркулем по ГОСТ 166 на соответствие требованиям заказа и конструкторской документации.

7.1.11 Проверку удобства пользования элементами крепления изделия проводят путем оценки экспертами ощущений при закрытии и открытии каждого элемента не менее трех раз при проведении приемо-сдаточных испытаний изделия по ГОСТ 15.309.

7.1.12 Проверку степени раскрываемости краев гильзы изделия проводят путем оценки экспертами ощущений при их раскрытии не менее трех раз при проведении приемо-сдаточных испытаний изделия по ГОСТ 15.309.

7.1.13 Определение и оценку воспламеняемости и токсичности продуктов горения материалов, применяемых для изготовления ортопедических изделий проводят визуально при входном контроле в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523.

7.1.14 Токсикологические испытания на биологическую безопасность материалов корсетов и головодержателей, контактирующих с телом человека, проводят по ГОСТ Р ИСО10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-5 и ГОСТ Р ИСО 10993-10 в аккредитованных лабораториях.

7.1.15 Проверку устойчивости материалов ортопедических изделий к воздействия агрессивных биологических жидкостей (пота) проводят по методическим указаниям [3].

7.1.16 Входной контроль материалов и покупных комплектующих изделий осуществляется в соответствии с ГОСТ 24297. Качество материалов подтверждается наличием в сопроводительных документах отметок о приемке продукции изготовителем и (или) наличием удостоверений о государственной гигиенической регистрации, удостоверений о качестве сертификатов соответствия и других документов.

7.1.17 Проверку требований эргономики и эстетики проводят визуальным осмотром при выдаче изделия согласно ГОСТ 30.001.

7.2 Статические испытания на прочность элементов крепления корсетов и головодержателей

7.2.1 Статические испытания на прочность элементов крепления корсетов и головодержателей проводят для подтверждения их прочностных характеристик в условиях нагружения, возникающего при эксплуатации в экстремальных условиях.

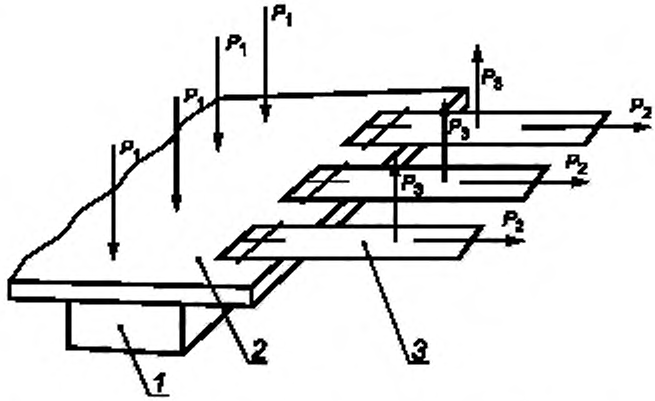
7.2.2 Статические испытания проводят при постановке изделия на производство и при проведении периодических испытаний по ГОСТ 15.309.

7.2.3 Изготовитель (поставщик) должен представить на испытание образец изделия, максимальной готовности произвольно отобранный из партии, прошедшей приемо-сдаточные испытания.

7.2.4 Для изделий индивидуального изготовления на испытания представляют дубликат изделия или опытный образец.

7.2.5 Перед проведением испытаний показателей качества застежки изделия каждый образец подвергают внешнему осмотру и все обнаруженные дефекты регистрируют.

7.2.6 Испытательную силу при испытаниях на прочность элементов крепления изделий прикладывают по схеме, представленной на рисунке 1.



1 — стол испытательного устройства, *2* — испытуемое изделие (корсет или головодержатель), *3* — элементы текстильной застежки; P_1 — сила прижима, P_2 — усилие сдвига, P_3 — усилие отрыва

Рисунок 1 — Схема приложения испытательной силы к элементам крепления изделия

7.2.7 При статических испытаниях край образца изделия устанавливают в испытательное оборудование в раскрытом состоянии согласно рисунку 1, закрепляют его и прикладывают испытательную силу поочередно к каждому элементу крепления. Измерение испытательной силы проводят динамометром по ГОСТ 13837.

7.2.8 Статические испытания проводят приложением испытательной силы от 1 до 10 Н, постепенно увеличивая ее значение прикрепленным к застежке динамометром ГОСТ 13837. Время выдержки нагрузки составляет 1 мин.

7.2.9 Допустимый уровень усилия сдвига для застежки шириной 15—30 мм составляет 50 Н, а усилие отрыва — 7,5 — 15 Н.

7.2.10 В журнале испытаний регистрируют значение испытательной силы, а также любые изменения и виды разрушений (если они произошли).

7.2.11 После испытаний и (при необходимости) в процессе испытаний проводят внешний осмотр образца для выявления повреждений.

7.2.12 Если в течение испытаний какой-либо элемент образца получил повреждение, то изделие считают не соответствующим требованиям настоящего стандарта.

Библиография

[1] Приказ Минздравсоцразвития России от 28 июля 2011 г. № 823Н «Классификация ТСР в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг»

[2] Методические указания МУ 28-113-86 — Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

[3] Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2006 г. № 282 «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»

[4] Методические указания МУ 25.1-00-86 — Устойчивость изделий медицинской техники воздействию агрессивных биологических жидкостей

УДК 658.382.3:006.354 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: корсеты, головодержатели, жесткой, полужесткой фиксации, из листовых, полимерных материалов

БЗ 12—2017/78

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 14.11.2017. Подписано в печать 24.11.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 21 экз. Зак. 2427

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru