ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58236— 2018

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ КОМПРЕССИОННЫЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 октября 2018 г. № 785-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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2018

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 Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики . . . 3
6 Методы испытаний . . . 8
6.1 Определение линейных размеров . . . 8
6.2 Определение поверхностной плотности . . . 8
6.3 Определение изменения линейных размеров после стирки (усадка) . . . 10
6.4 Определение прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки . . . 11
6.5 Определение растяжимости до и после стирки . . . 12
6.6 Определение рабочей растяжимости . . . 12
6.7 Определение остаточной деформации при растяжении до и после стирки . . . 13
6.8 Определение класса компрессии и подтверждение обеспечения распределенного давления . . . 14
6.9 Определение функциональной безопасности . . . 15
6.10 Санитарно-химические и токсикологические методы оценки показателей безопасности . . . 16
6.11 Оформление результатов испытаний . . . 16
Приложение А (справочное) Пример расчета эластичного поддерживающего бандажа . . . 17
Приложение Б (справочное) Пример составления таблицы типоразмеров эластичного поддерживающего бандажа . . . 18

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ КОМПРЕССИОННЫЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

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

Дата введения — 2019—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на эластичные компрессионные медицинские изделия (бинты, бандажи, чулочно-носочные изделия, одежду и т. п.), относящиеся к классу 1 в соответствии с классификацией медицинских изделий (далее — МИ) в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508, и устанавливает для них общие технические требования и следующие методы 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 класса компрессии и подтверждение обеспечения распределенного давления;
- определение функциональной безопасности;
- санитарно-химические и токсикологические методы оценки показателей безопасности.

Настоящий стандарт не распространяется на МИ, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом.

Установление настоящим стандартом общих технических требований к эластичным компрессионным МИ и методов их испытаний позволит обеспечить унификацию и сопоставимость результатов испытаний, проводимых на различных этапах разработки и производства указанных изделий, а также результатов испытаний для целей подтверждения соответствия.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ 307.1 Электроутюги бытовые. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

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

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

ГОСТ 13646 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений. Технические условия

Издание официальное

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

ГОСТ 16427 Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия

ГОСТ 21239 (ИСО 7741) Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 21241 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

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

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 **I класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого составляет от 18 до 21 мм рт. ст.

3.2 **II класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого составляет от 22 до 32 мм рт. ст.

3.3 **III класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого составляет от 33 до 46 мм рт. ст.

3.4 **IV класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого превышает 47 мм рт. ст.

3.5 **класс компрессии:** Градация степени компрессии, определяемая особенностями изготовления эластичного компрессионного медицинского изделия и характеризующаяся диапазоном давления, оказываемого изделием на участок тела пациента.

3.6 **компрессия:** Давление, оказываемое эластичным медицинским изделием на органы и ткани человека.

3.7 **ленточный бинт:** Бинт, имеющий форму ленты.

3.8 **медицинское высокоэластичное изделие:** Эластичное медицинское изделие, обладающее растяжимостью, значение которой более 300 %.

3.9 **медицинское эластичное изделие:** Медицинское изделие, изготовленное из материала, размеры которого увеличиваются под воздействием силы растяжения и возвращаются к исходным значениям при прекращении воздействия.

3.10 **медицинское эластичное компрессионное изделие:** Эластичное медицинское изделие, предназначенное для создания компрессии на участке тела пациента.

3.11 **нулевой класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого ниже 18 мм рт. ст.

3.12 **повязка для фиксации суставов:** Эластичное медицинское изделие: на голень — голеностоп, на колено — наколенник, на локоть — налокотник; фиксаторы кисти руки и других частей тела.

3.13 **рабочая растяжимость эластичного компрессионного медицинского изделия:** Значение растяжимости, вычисленное в процентах, при котором медицинское изделие начинает оказывать лечебно-профилактическое воздействие (давление) на органы и ткани человека.

3.14 **растяжимость:** Способность эластичного медицинского изделия изменить геометрические размеры под воздействием внешних фиксирующих нагрузок, после устранения которых эти размеры могут быть восстановлены; характеризуется значением показателя удлинения, выраженным в процентах.

3.15 **трубчатый бинт:** Бинт, имеющий форму трубки.

3.16 **эластичный бинт высокой растяжимости:** Бинт, значение растяжимости по основе (длине бинта) которого составляет от 150 % и более.

3.17 **эластичный бинт малой растяжимости:** Бинт, значение растяжимости по основе (длине бинта) которого составляет от 30 до 100 %.

3.18 **эластичный бинт средней растяжимости:** Бинт, значение растяжимости по основе (длине бинта) которого составляет от 100 до 150 %.

4 Классификация

4.1 Классификацию эластичных компрессионных МИ проводят:
- по конструкции;
- назначению;
- классу компрессии.

4.1.1 По конструкции эластичные компрессионные МИ подразделяют на четыре группы:
- эластичные бинты;
- эластичные поддерживающие бандажи;
- компрессионная одежда;
- высокоэластичные изделия (чулочно-носочные изделия, рукава, повязки для фиксации суставов).

4.1.1.1 Эластичные бинты имеют две подгруппы:
- ленточные, имеющие три модификации:

а) бинты малой растяжимости;

б) бинты средней растяжимости;

в) бинты высокой растяжимости;
- трубчатые.

4.1.1.2 Эластичные поддерживающие бандажи, компрессионную одежду и высокоэластичные компрессионные повязки для фиксации суставов выпускают в двух исполнениях:
- со вставками (пелотами или ребрами жесткости для поддержания и коррекции компрессии) из полимерных, металлических и других неэластичных материалов;
- без вставок.

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

4.1.2 По назначению эластичные компрессионные МИ подразделяют на два вида:
- профилактические;
- лечебные.

4.1.3 По степени компрессии эластичные компрессионные МИ подразделяют на пять классов:
- нулевого класса компрессии;
- I класса компрессии;
- II класса компрессии;
- III класса компрессии;
- IV класса компрессии.

Примечание — Эластичные бинты и эластичные поддерживающие бандажи класса компрессии не имеют.

5 Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики

5.1 Размерный ряд устанавливает изготовитель. Вариант размерного ряда указан в документации изготовителя.

5.2 Основные параметры и назначение эластичных компрессионных МИ должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 1—4.

4 Таблица 1 — Основные параметры и назначение эластичных лечебных и профилактических бинтов

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
1 Эластичные ленточные бинты малой растяжимости	Не менее 30, но не более 100	—	Не менее 120, но не более 400	Не менее 117,6 (12)	Фиксация суставов после хирургического восстановления разорванных связок и менисков. Наложение давящих повязок после снятия гипса. Терапия растяжений, вывихов и подвывихов. Терапия после склерозирования и флебэктомии. Лечение тромбоза глубоких вен и осложненных форм варикозного расширения вен, лимфовенозной недостаточности и лимфедемы
2 Эластичные ленточные бинты средней растяжимости	Не менее 100, но не более 150	—	Не менее 120, но не более 500	Не менее 88,2 (9)	Фиксация суставов после травм и растяжений. Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений. Лечение варикозного расширения вен, хронической венозной недостаточности, лимфостаза, трофических язв и проблем питания тканей
3 Эластичные ленточные бинты высокой растяжимости	Не менее 150	—	Не менее 120, но не более 500	Не менее 78,4 (8)	Поддержание суставов в покое после травм. Предотвращение кровотечений и гематом после операций на венах и суставах. Лечение начальных форм варикозного расширения вен
4 Эластичные трубчатые бинты	Не менее 200	Не менее 120, но не более 240	Не менее 200, но не более 400	Не менее 29,4 (3)	Фиксация повязок на любых частях тела

Таблица 2 — Основные параметры и назначение эластичных поддерживающих бандажей

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
1 Эластичные поддерживающие бандажи по линиям:	—				Поддержание мягких тканей в послеоперационный период, предотвращение возникновения послеоперационных осложнений
- талии	Не менее 80	Не менее 2, но не более 15	Не менее 200, но не более 600	Не менее 98,0 (10)	
- бедер	Не менее 80	Не менее 20, но не более 30	Не менее 200, но не более 600	Не менее 98,0 (10)	

Окончание таблицы 2

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
2 Эластичные поддерживающие бандажи по линиям:	—				Поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т. п.)
- талии	Не менее 80	Не менее 2, но не более 15	Не менее 400	Не менее 98,0 (10)	
- бедер	Не менее 80	Не менее 20, но не более 30	Не менее 400	Не менее 98,0 (10)	

Таблица 3 — 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	Назначение изделия
Компрессионная одежда (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	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	Приживление кожного лоскута после аутотрансплантации

Таблица 4 — Основные параметры и назначение высокоэластичных компрессионных лечебных и профилактических чулочно-носочных изделий, рукавов и повязок для фиксации суставов

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
1 Высокоэластичные компрессионные профилактические чулочно-носочные изделия, рукава и повязки для фиксации суставов	—				Нулевой	Профилактика развития варикозного расширения вен нижних конечностей. Устранения воспалений суставов, как острых, так и хронических, уменьшение отеков, улучшение кровообращения мягких тканей, прилегающих к суставу
- по длине	Не менее 120	—	—	—		
- ширине	—[1)]	Не менее 30	Не менее 40, но не более 120	Не менее 49,0 (5)		
2 Высокоэластичные компрессионные лечебные чулочно-носочные изделия, рукава и повязки для фиксации суставов I класса:	—				I	Лечение варикозного расширения вен нижних конечностей I и II степеней. Поддержание мышц и суставов после травм и предупреждение их получения при физических нагрузках и занятиях спортом. Лечение острых и хронических заболеваний, таких как артрит, артроз, бурсит
- по длине	Не менее 120	—	—	—		
- ширине	—[1)]	Не менее 30	Не менее 120, но не более 300	Не менее 68,6 (7)		
3 Высокоэластичные компрессионные лечебные чулочно-носочные изделия, рукава и повязки для фиксации суставов II класса:	—				II	Лечение варикозного расширения вен нижних конечностей III и IV степеней. Поддержание мышц и суставов после операций, травм средней степени тяжести, при сильных растяжениях, артрозах и артритах
- по длине	Не менее 120	—	—	—		
- ширине	—[1)]	Не менее 30	Не менее 200, но не более 300	Не менее 88,2 (9)		
4 Высокоэластичные компрессионные лечебные чулочно-носочные изделия, рукава и повязки для фиксации суставов III класса:	—				III	Лечение лимфостаза верхних и нижних конечностей I и II степеней
- по длине	Не менее 120	—	—	—		
- ширине	—[1)]	Не менее 30	Не менее 300, но не более 400	Не менее 117,6 (12)		

Окончание таблицы 4

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
5 Высокоэластичные компрессионные лечебные чулочно-носочные изделия, рукава и повязки для фиксации суставов IV класса:	—				IV	Лечение лимфостаза верхних и нижних конечностей III и IV степеней
- по длине	Не менее 120	—	—	—		
- ширине	—[1)]	Не менее 30	Более 400	Не менее 147,0 (15)		
[1)] Значение параметра не нормируется, так как изделия являются высокоэластичными.						

5.3 Эксплуатационные характеристики

5.3.1 Изменение линейных размеров эластичных компрессионных МИ после первой стирки (усадка) должно быть не более 20 % их линейных размеров до стирки.

5.3.2 Значения остаточной деформации эластичных компрессионных МИ до и после стирки должны быть не более 10 %.

5.3.3 Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости эластичных компрессионных МИ после стирки должны быть не менее значений, указанных в 5.2.

5.3.4 Значение разрывного удлинения эластичных компрессионных МИ должно быть не менее значения растяжимости.

5.3.5 Изменение значения разрывного удлинения эластичных компрессионных МИ после стирки должно быть не более 20 % их разрывного удлинения до стирки.

6 Методы испытаний

6.1 Определение линейных размеров

6.1.1 Отбор образцов

Отбор образцов — по ГОСТ 16218.0 со следующим дополнением:

- от серии или партии отбирают три эластичных компрессионных МИ.

6.1.2 Материалы и оборудование

Для определения линейных размеров используют:

- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- плоскость горизонтальную (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 эластичном компрессионном МИ, не отрезая пробных полосок, и в соответствии с имеющейся маркировкой на эластичном компрессионном МИ (мм, условный размер и т. д.).

Примечания

1 Длину эластичных поддерживающих 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 эластичных компрессионных МИ (эластичных бинтов и эластичных поддерживающих бандажей), а также компрессионной одежды без застежки измеряют на горизонтальной плоскости (столе) в расправленном виде (см. рисунок 1).

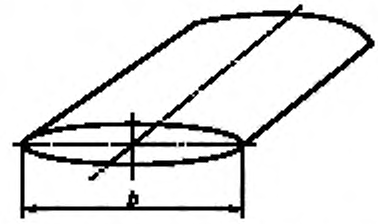


Рисунок 1 — Измерение ширины трубчатых эластичных компрессионных медицинских изделий

6.1.5 Обработка результатов

Измеренным значением величины считают среднее арифметическое значение результатов пяти наблюдений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.2 Определение поверхностной плотности

6.2.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.2.2 Материалы и оборудование

Для определения поверхностной плотности применяют:

- весы лабораторные 2-го класса точности (наибольший предел взвешивания 200 г, погрешность не более 0,01 г) по ГОСТ Р 53228;
- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- пинцет по ГОСТ 21241.

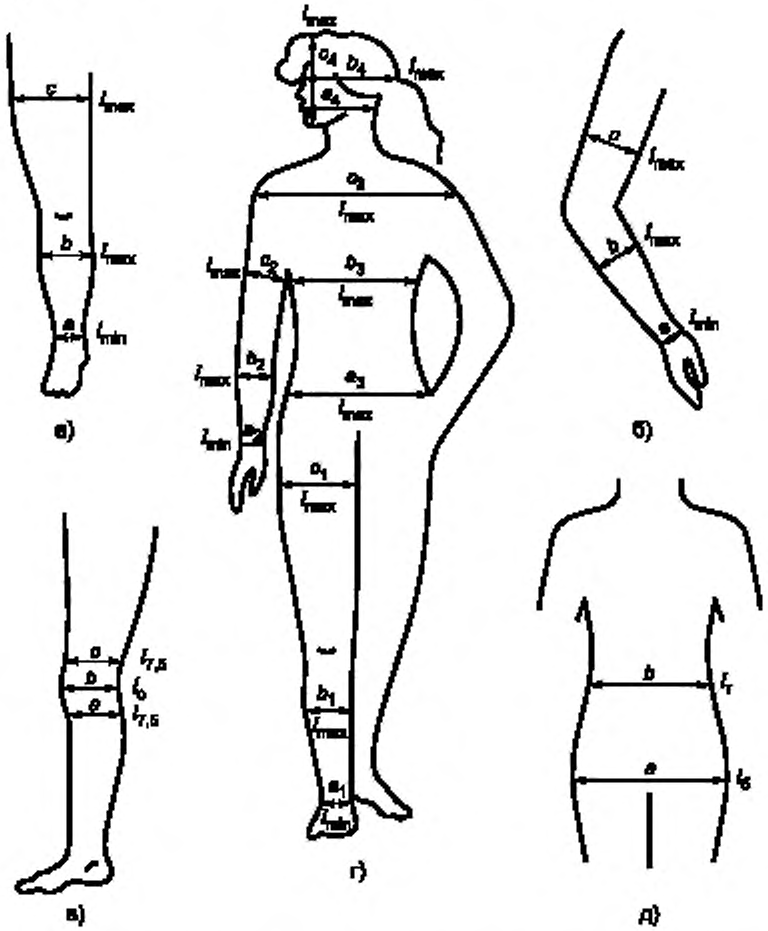
6.2.3 Подготовка к испытанию

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 эластичного бинта или ширине эластичного компрессионного МИ по линиям, указанным на рисунке 2, при этом одна пробная полоска должна иметь один слой и не должна быть 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; $l_б$, $l_т$ — 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 эластичных бинтов шириной не более 50 мм размеры пробных полосок должны быть не менее 25 × 400 мм.

2 Для высокоэластичных компрессионных 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 заданной площади с погрешностью ± 0,01 г.

6.2.5 Обработка результатов

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

$$П = \frac{m}{l \cdot b} \cdot C, \quad (1)$$

где m — масса пробной полоски, г;

l — длина пробной полоски, мм;

b — ширина пробной полоски, мм;

C — коэффициент пересчета, равный 10^6.

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

6.2.5.2 Измеренным значением величины считают среднее арифметическое значение результатов пяти наблюдений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.3 Определение изменения линейных размеров после стирки (усадка)

6.3.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.3.2 Материалы и оборудование

Для проведения испытания применяют:

- мыло хозяйственное твердое (масса 10 г) по ГОСТ 790;
- воду (объем 200 и 1000 мм^3);
- емкость для стирки;
- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- термометр лабораторный по ГОСТ 13646;
- салфетки марлевые медицинские однослойные (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 эластичного компрессионного МИ по линиям, указанным на рисунке 2, при этом одна пробная полоска не должна являться продолжением другой.

Примечания

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

2 Для высокоэластичных компрессионных 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 документации изготовителя на испытуемое эластичное компрессионное МИ.

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 наблюдений длины образца после стирки $L_{ср.с}$, мм, вычисляют по формуле

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

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) $L_{ф.у}$, %, вычисляют по формуле

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

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

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

Полученное значение округляют до целого числа.

Примечание — Для высокоэластичных компрессионных 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.

6.4.2 Материалы и оборудование

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

- машину разрывную (диапазон нагрузок от 0 до 250 кгс, шкала удлинения от 0 до 200 мм, погрешность измерений ± 1 %);
- линейку металлическую измерительную (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.

Для эластичных ленточных бинтов испытания проводят по основе (длине бинта).

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

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

Полученное значение округляют до целого числа.

Примечание — Для высокоэластичных компрессионных 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

$$L_1 = \frac{L}{L_0} \cdot 100, \quad (4)$$

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.

Полученное значение округляют до целого числа.

Примечание — Для высокоэластичных компрессионных 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.

6.5.2 Материалы и оборудование — по 6.4.2.

6.5.3 Подготовка к испытанию — по 6.3.3.

6.5.4 Проведение испытания

Для эластичных ленточных бинтов испытания проводят по основе (длине бинта).

6.5.4.1 Растяжимость до и после стирки, мм, 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 от 0 до 50 кгс.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для бинтов высокой растяжимости, высокоэластичных компрессионных чулочно-носочных изделий, рукавов и повязок для фиксации суставов допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 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 ее растяжимости в процентах.

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

$$L_р = L_0 \cdot C, \quad (5)$$

где С — коэффициент пересчета зажимной длины не более 100 мм, равный 2.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.5.5.2 За фактическое значение растяжимости эластичных компрессионных МИ 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.

6.6.2 Материалы и оборудование — по 6.4.2.

6.6.3 Подготовка к испытанию — по 6.1.3.

6.6.4 Проведение испытания

6.6.4.1 Для определения рабочей растяжимости высокоэластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов необходимо непосредственно на изделии измерить длину каждого из трех

контролируемых участков l_i [ширину — по линиям, указанным на рисунке 2 а), б)] и по прилагаемой изготовителем таблице типоразмеров определить соответствующий обхват тела. Рабочую растяжимость $L_{р.р}$, %, по каждому из трех контролируемых участков вычисляют по формуле

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

где $l_{о.т}$ — обхват тела, мм;

l_i — соответствующая длина контролируемого участка, мм.

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

6.6.5 Обработка результатов

За фактическое значение рабочей растяжимости высокоэластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов, компрессионной одежды, а также эластичных трубчатых бинтов, высокоэластичных компрессионных повязок для фиксации суставов и эластичных поддерживающих 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.

6.7.2 Материалы и оборудование — по 6.4.2.

6.7.3 Подготовка к испытанию — по 6.3.3.

6.7.4 Проведение испытания

Для эластичных ленточных бинтов испытания проводят по основе (длине бинта).

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

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для бинтов высокой растяжимости, высокоэластичных компрессионных чулочно-носочных изделий, рукавов и повязок для фиксации суставов допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 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 высокоэластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов) или пока стрелка силоизмерителя по шкале нагрузок разрывной машины не достигнет значения 5 кгс (см. 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

$$L_д = \frac{L_2 - L_0}{L_0} \cdot 100, \quad (7)$$

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.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.8 Определение класса компрессии и подтверждение обеспечения распределенного давления

6.8.1 Отбор образцов — по 6.1.1 со следующим дополнением:

- для эластичных бинтов и эластичных поддерживающих бандажей класс компрессии не определяют.

6.8.2 Материалы и оборудование

Для определения класса компрессии применяют:

- прибор измерительный на основе пневмодатчиков;
- модель твердотельную части тела человека (нога, рука, туловище, голова).

6.8.3 Подготовка к испытанию — по 6.1.3.

6.8.4 Проведение испытания

6.8.4.1 Класс компрессии эластичных компрессионных МИ определяют путем измерения давления, оказываемого изделием на каждый контролируемый участок по линиям, указанным на рисунке 2.

Для высокоэластичных компрессионных МИ, которые оказывают на часть тела человека распределенное давление, класс компрессии определяют путем измерения давления на контролируемом участке, где высокоэластичное компрессионное МИ оказывает максимальное давление [контролируемые участки по линиям *a*, указанным на рисунке 2 а), б)]. Давление на контролируемых участках по линиям *b* и *c*, указанным на рисунке 2 а), б), определяют с целью подтверждения обеспечения обусловленного кровообращением распределенного давления на соответствующем участке.

Примечания

1 Для высокоэластичных компрессионных рукавов, предназначенных для лечения лимфостаза, распределенное давление не требуется. Измерение давления с целью определения класса компрессии проводят на каждом из контролируемых участков.

2 Для высокоэластичных компрессионных повязок для фиксации суставов распределенное давление не требуется. Измерение давления с целью определения класса компрессии проводят на каждом из контролируемых участков.

Пневмодатчик(и) крепят на твердотельную модель части тела человека. Эластичное компрессионное МИ надевают на твердотельную модель части тела человека [на контролируемый(е) участок(ки)] и расправляют.

Примечания

1 Твердотельную модель части тела человека для проведения испытания эластичного компрессионного МИ подбирают в соответствии с размерным рядом, указанным в документации изготовителя.

2 Для высокоэластичных компрессионных чулочно-носочных изделий, имеющих крепление при помощи резинки (чулки, гольфы), снятие показаний пневмодатчиков на контролируемых участках по линиям *c* и *b*, указанным на рисунке 2 а), должно быть произведено на расстоянии 5 см от нижнего края резинки.

6.8.4.2 Для получения достоверных данных наблюдения проводят три раза.

6.8.5 Обработка результатов

6.8.5.1 Измеренным значением величины считают среднее арифметическое значение результатов трех наблюдений.

Для определения класса компрессии полученное значение сравнивают с граничными значениями диапазона давлений, характерного для конкретного класса компрессии.

Для подтверждения обеспечения распределенного давления значение, полученное для контролируемого участка, на котором высокоэластичное компрессионное МИ оказывает максимальное давление, сравнивают со значениями, полученными для других контролируемых участков.

Должны быть соблюдены следующие процентные соотношения:

- компрессионные чулки и колготки оказывают на ноги максимальное давление (100 %) в области щиколоток [контролируемый участок по линии *a*, указанной на рисунке 2 а)], от 60 до 70 % — на середине голени [контролируемый участок по линии *b*, указанной на рисунке 2 а)] и от 30 до 40 % — на середине бедра [контролируемый участок по линии *c*, указанной на рисунке 2 а)].

Примечание — Верхняя, сшивная часть компрессионных колготок не оказывает на ноги распределенного давления;

- компрессионные гольфы оказывают на ноги максимальное давление (100 %) в области щиколоток [контролируемый участок по линии *a*, указанной на рисунке 2 а)]. По мере продвижения к голени давление падает до значения от 60 до 70 % [контролируемый участок по линии *b*, указанной на рисунке 2 а)];

- компрессионные рукава (за исключением рукавов, предназначенных для лечения лимфостаза) оказывают на руку максимальное давление (100 %) в области запястья [контролируемый участок по линии *a*, указанной на рисунке 2 б)], от 60 до 70 % — на середине предплечья [контролируемый участок по линии *b*, указанной на рисунке 2 б)] и от 30 до 40 % — на середине плеча [контролируемый участок по линии *c*, указанной на рисунке 2 б)].

6.9 Определение функциональной безопасности

6.9.1 Отбор образцов — по 6.1.1 со следующим дополнением:

- для эластичных бинтов (кроме трубчатых) функциональную безопасность не определяют.

6.9.2 Материалы и оборудование — по 6.4.2.

6.9.3 Подготовка к испытанию — по 6.1.3 и 6.3.3.

6.9.4 Проведение испытания

6.9.4.1 Функциональную безопасность лечебных и профилактических высокоэластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов определяют путем измерения нагрузки P 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 более, чем в верхней части:

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

где P_a — нагрузка на участок *a* (нижний), кгс;

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

P_c — нагрузка на участок *c* (верхний), кгс.

6.9.4.2 Функциональную безопасность эластичных поддерживающих бандажей определяют при показателе рабочей растяжимости, значение которого по линии талии составляет 15 %; по линии бедер — 30 % (см. таблицу 2).

При этом нагрузка по линии бедер $P_б$ должна быть более, чем нагрузка по линии талии $P_т$ [см. рисунок 2 д)]:

$$P_б > P_т. \quad (9)$$

6.9.4.3 Функциональную безопасность высокоэластичных компрессионных повязок для фиксации суставов определяют аналогично (при показателе рабочей растяжимости).

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

$$P_{7,5} = P_c. \quad (10)$$

6.9.4.4 Функциональную безопасность компрессионной одежды и эластичных трубчатых бинтов определяют аналогично.

Значение фиксированного показателя рабочей растяжимости профилактической компрессионной одежды составляет 150 % зажимной длины пробной полоски, а лечебной — 180 %, для эластичных трубчатых бинтов — 120 % (см. таблицы 1, 3), при этом должно быть сохранено условие равенства нагрузки P_i на пробные полоски контролируемых участков для каждого из эластичных компрессионных МИ [см. рисунок 2 г)]:

$$P_{a_i} = P_{b_i} = P_{c_i}, \quad (11)$$

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.

6.9.5 Обработка результатов

6.9.5.1 Высокоэластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава, эластичные поддерживающие бандажи функционально безопасны при выполнении условия неравенства (градиента) нагрузки на нижний, средний и верхний контролируемые участки.

6.9.5.2 Компрессионная одежда, эластичные трубчатые бинты, а также высокоэластичные компрессионные повязки для фиксации суставов функционально безопасны при выполнении условия равенства нагрузки.

6.9.5.3 Когда испытуемое эластичное компрессионное МИ не сопровождают документацией изготовителя, содержащей таблицу типоразмеров с точным указанием обхватов участков тела, подвергаемых воздействию эластичным компрессионным МИ, эти обхваты рассчитывают по рабочей растяжимости (см. таблицы 1—4), после чего составляют свою таблицу типоразмеров (см. приложения А, Б).

6.10 Санитарно-химические и токсикологические методы оценки показателей безопасности

Испытания эластичных компрессионных МИ, позволяющие определить их санитарно-химические и токсикологические показатели безопасности, проводят в соответствии с ГОСТ Р 52770.

6.11 Оформление результатов испытаний

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 МИ (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);
- 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)

Пример расчета эластичного поддерживающего бандажа

А.1 Расчет размера эластичного поддерживающего бандажа

С помощью металлической линейки по ГОСТ 427 определяют длину эластичного поддерживающего бандажа по линии:

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

По таблице 2 определяют рабочую растяжимость эластичного поддерживающего 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

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

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

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

Округляют до 68 см.

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

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

Округляют до 77 см.

Аналогично вычисляют минимальный и максимальный обхват бедер.

Результаты расчетов должны быть отражены в документации изготовителя на данное эластичное компрессионное МИ в виде таблицы типоразмеров.

Приложение Б
(справочное)

Пример составления таблицы типоразмеров эластичного поддерживающего бандажа

В таблице Б.1 приведен пример типоразмера эластичного поддерживающего бандажа.

Таблица Б.1 — Типоразмеры эластичного поддерживающего бандажа

В сантиметрах

Типоразмеры изделия и/или условный номер	Обхват талии	Обхват бедер
№ 2	От 68 до 77	От 82 до 102

УДК 615.468.2:006.354 ОКС 11.120.20

Ключевые слова: изделия медицинские, эластичные, компрессионные, испытания, образец, оборудование, методы, обработка результатов, подготовка к испытаниям

БЗ 10—2018/32

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Половой*

Сдано в набор 17.10.2018. Подписано в печать 02.11.2018. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,52.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
www.jurisizdat.ru y-book@mail.ru

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru