ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52878— 2021

ТУТОРЫ НА ВЕРХНИЕ И НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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 21 апреля 2021 г. № 245-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 52878—2007

*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, 2021

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

Поправка к ГОСТ Р 52878—2021 Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Библиографические данные. Код. ОКС	—	ОКС 11.180.10

(ИУС № 8 2021 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТУТОРЫ НА ВЕРХНИЕ И НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ

Технические требования и методы испытаний

Tutors on upper and lower limbs. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2021—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на туторы на верхние и нижние конечности человека, являющиеся техническими средствами реабилитации и применяемые в процессе реабилитации больных и инвалидов с поражениями опорно-двигательной системы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 27.410—87[1)] Надежность в технике (ССНТ). Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность

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 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 10299—80 Заклепки с полукруглой головкой классов точности В и С. Технические условия

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. Технические условия

ГОСТ 15088 Пластмассы. Метод определения температуры размягчения термопластов по Вика

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 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 29329 Весы для статического взвешивания. Общие технические требования

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р ИСО 22523—2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

[1)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р 27.403—2009 «Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы».

Издание официальное

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

ГОСТ Р 58268—2018 Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация

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 термины по ГОСТ Р 58268, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **тутор:** Техническое средство реабилитации, в котором отсутствуют шарнирные соединения, состоящее из гильзы со смягчающим слоем или без него, элементов крепления, косметических элементов и которое предназначено для жесткой или жестко-упругой фиксации сустава(ов) или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданном положении коррекции.

3.2 **тутор индивидуального изготовления:** Тутор, изготовленный по индивидуальным параметрам конечности человека.

3.3 **тутор максимальной готовности:** Тутор, изготовленный по установленным типоразмерам и выдаваемый на подбор.

3.4 **косметический тутор**: Техническое средство реабилитации, которое охватывает сегмент конечности для получения косметического эффекта.

3.5 **динамический тутор:** Техническое средство реабилитации, обеспечивающее упругое движение в надпяточной области заднего участка гильзы на уровне голеностопного сустава и (или) в переднем отделе подошвенной части гильзы.

3.6 **гильза:** Элемент тутора, выполненный из полимерного материала в виде фигурной пространственной разрезанной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегментам(у) конечности, предназначенный для установки на сегменты конечности и обеспечивающий жесткую или жестко-упругую фиксацию, частичную разгрузку в положении приданной коррекции, распределение нагрузки.

3.7 **элементы крепления:** Деталь конструкции тутора, обеспечивающая фиксацию гильзы на сегментах пораженной конечности или туловище пациента.

3.8 **косметические элементы:** Элементы тутора, образующие его внешнюю форму, близкую к виду естественной конечности человека, и (или) отвечающие за эстетичный вид изделия.

3.9 **смягчающий слой:** Элемент тутора, соединенный с внутренней поверхностью гильзы или ее части, предназначенный для смягчения нагрузки на кожные покровы и костные выступы сегментов конечности.

3.10 **вкладной элемент:** Элемент тутора, расположенный внутри гильзы для смягчения и (или) обеспечения воздухообмена.

3.11 **вкладной элемент-двойной след:** Элемент тутора на голеностопный сустав, устанавливаемый внутри области стопы гильзы тутора, наружная поверхность которого по форме соответствует внутренней форме области стопы гильзы тутора, а внутренняя — особенностям строения в соответствии с медицинскими показаниями.

3.12 **передний клапан:** Элемент тутора, устанавливаемый на одной из сторон передней стенки гильзы тутора для распределения нагрузки и предотвращения пережимания и надавливания на мягкие ткани и костные сегменты конечности пациента.

3.13 **элемент крепления:** Деталь конструкции тутора, обеспечивающая фиксацию гильзы на конечности пациента.

3.14 **подошвенный компенсационный слой:** Элемент тутора на стопу, на голеностопный сустав или на всю ногу, устанавливаемый по медицинским показаниям на подошвенной поверхности гильзы тутора и предназначенный для компенсации укорочения нижней конечности.

4 Классификация

Туторы подразделяются по следующим признакам:

4.1 По видам:

- на нижние конечности;
- на верхние конечности.

4.2 Туторы на нижние конечности по уровню поражения подразделяют на следующие виды:

- на палец;
- стопу,
- голеностопный сустав;
- коленный сустав;
- тазобедренный сустав;
- коленный и тазобедренный суставы;
- голеностопный и коленный суставы;
- всю ногу (в том числе с захватом частей туловища).

4.3 Туторы на верхние конечности подразделяют по уровню поражения на следующие виды:

- на палец;
- кисть;
- лучезапястный сустав;
- кисть и лучезапястный сустав;
- локтевой сустав;
- кисть, лучезапястный и локтевой суставы;
- лучезапястный и локтевой суставы;
- плечевой сустав;
- локтевой и плечевой суставы;
- всю руку;
- всю руку с захватом частей туловища.

4.4 По методу изготовления:

- индивидуального изготовления;
- максимальной готовности на подбор;
- по типоразмерам.

4.5 По методу использования туторы на стопу, голеностопный сустав и на всю ногу подразделяют:

- на используемые в положении лежа, сидя (ненагружаемые) без выкладки сводов;
- используемые в положении лежа, сидя (ненагружаемые) с выкладкой сводов;
- для ходьбы (нагружаемые) с жестким носком без выкладки сводов;
- для ходьбы (нагружаемые) с жестким носком с выкладкой сводов;
- для ходьбы динамические с упругим задним участком и (или) упругим носком без выкладки сводов;
- для ходьбы динамические с упругим задним участком и (или) упругим носком с выкладкой сводов.

4.6 По используемым для гильз материалам:

- полимерные листовые термопласты;
- кожа с металлическим каркасом;
- слоистые пластики;
- композиционные реактопласты;
- композиционные термопласты.

4.7 По конструктивному выполнению:
- с гильзой, не имеющей клапана;
- с гильзой, имеющей клапан;
- с гильзой с участком, выполняющим роль клапана за счет разной жесткости материала.

4.8 По конструкции.
- без вкладного двойного следа;
- с вкладным двойным следом.

5 Размеры

5.1 Для туторов максимальной готовности на стопу, голеностопный сустав и всю ногу установлены 11 типоразмеров, обозначения и значения параметра которых указаны в таблице 1. Предельное отклонение параметра должно быть не более ±5 мм.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Длина подошвы тутора, мм	90	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера										
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Длина подошвы тутора, мм	200	210	220	230	240	250	260	270	280	290	300

5.2 Для туторов максимальной готовности на кисть и лучезапястный сустав установлены восемь типоразмеров, обозначения и значения параметра которых указаны в таблице 2. Предельное отклонение параметра должно быть не более ±5 мм.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Ширина подошвенной части, мм	43	48	54	60	66	72	78	84	90	96	102

5.3 Для туторов других видов, указанных в 4.1 и 4.2, параметры, определяющие их размеры, должны быть установлены в технических условиях на тутор конкретного вида.

6 Технические требования

6.1 Требования надежности

6.1.1 Назначенный срок службы тутора на верхнюю или нижнюю конечность должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным в [1].

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

6.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

6.2.1 Климатическое исполнение тутора — У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 60 °С и влажности 90 % при температуре плюс 25 °С. Для шинно-кожаного тутора влажность не должна превышать 80 % при температуре плюс 25 °С.

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

6.2.3 Туторы должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей (пот, моча) [2].

6.2.4 При транспортировании и хранении тутор должен быть устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

6.2.5 Металлические детали тутора должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

6.2.6 Тутор, за исключением косметических оболочек, должен быть устойчив к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644 либо других моющих средств, указанных в технологической и эксплуатационной документации изготовителя.

6.2.7 Косметические элементы оболочки тутора должны быть изготовлены из материалов, допускающих обработку водным раствором нейтральных моющих средств (туалетного мыла, шампуня для ухода за волосами).

6.2.8 Тутор должен выдерживать нагрузки, возникающие при падении на твердую поверхность с высоты 1 м.

6.2.9 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппараты, упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства (быть готовы к применению по назначению) через 24 часа нахождения в помещении с температурой окружающей среды (20 ± 0,5) °С.

6.3 Конструктивные требования

6.3.1 Конструкция и материалы тутора должны обеспечивать жесткую фиксацию и частичную разгрузку суставов или сегментов конечности в приданном положении коррекции.

6.3.2 Масса тутора должна быть минимально возможной из технических решений и применяемых материалов при обеспечении необходимых эксплуатационных требований. Масса тутора должна быть указана в технических условиях на тутор конкретного вида для каждого варианта исполнения.

6.3.3 Внешние обводы тутора не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды.

6.3.4 Смягчающий слой на внутренней поверхности гильзы тутора из вспененных материалов должен быть с удельной плотностью не более 80 кг/м^3.

6.3.5 Тутор по своему конструктивному построению не должен нарушать кровообращения в мягких тканях пораженной конечности, вызывать раздражение кожного покрова.

6.3.6 Тутор по своему конструктивному построению должен обеспечивать отсутствие болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, наминов и потертостей.

6.3.7 Тутор должен обеспечивать опороспособность конечности.

6.3.8 Конструкция тутора должна предусматривать выполнение его как в правом, так и в левом исполнении и обеспечивать удобство пользования им при эксплуатации.

6.3.9 На поверхности металлических и пластмассовых деталей тутора не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок, ухудшающих его внешний вид, прочность и безопасность.

6.4 Требования к гильзам и элементам крепления

6.4.1 Внутренняя форма гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам конечности в приданном положении коррекции и не оказывать избыточного давления на ткани конечности.

6.4.2 На внутренней поверхности гильзы тутора не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы конечности. Допускается местное увеличение толщины внутренней поверхности гильзы не более 0,5 мм в местах, не влияющих на работоспособность гильзы.

6.4.3 Толщина смягчающего слоя гильз аппарата должна быть не менее чем 2 мм.

6.4.4 На внутренней поверхности гильзы со смягчающим внутренним слоем не должно быть морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя, утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы.

6.4.5 Для обеспечения движений в плюснефаланговых суставах стопы передний отдел гильзы динамических туторов стопы должен быть упругим. Переход жесткой части гильзы стопы к упругой должен совпадать с направлением линии, соединяющей центры головок плюсневых костей. Допускается по медицинским показаниям изготовление переднего отдела гильзы стопы жестким.

6.4.6 Элементы крепления и форма гильзы тутора должны обеспечивать удержание тутора на конечности.

6.4.7 Гильза и элементы крепления тутора не должны оказывать избыточного давления на ткани и костные выступы, пережимать нервные стволы и кровеносные сосуды.

6.4.8 Гильза и элементы крепления, в том числе верхние участки полукорсета (корсета) туторов на тазобедренный сустав и на всю ногу с захватом тазобедренного сустава, не должны сдавливать брюшную полость.

6.4.9 Элементы крепления тутора не должны причинять неудобства в различных положениях человека.

6.4.10 Заклепочные соединения и блочки для шнуровки не должны выступать над внутренней поверхностью гильзы тутора.

6.4.11 Заклепочные соединения элементов крепления тутора должны выдерживать усилие на отрыв (вырывание) не менее 150 Н.

6.4.12 Заклепочные соединения ГОСТ 10299 не должны иметь смещения головки от ее оси, должны быть плотно подтянуты, обжаты, не иметь острых кромок и заусенцев.

6.4.13 Отдел гильзы тутора со стороны разреза должен быть гибким и обеспечивать их раскрываемость, легкость надевания и снятия. Допускается иметь вырез не более чем на 1/3 периметра позитива конечности, по которому она изготовлена. Для переднего отдела туторов на стопу, на кисть, лучезапястный сустав и на всю руку допускается вырез более чем на 1/3 периметра позитива конечности при сохранении фиксации суставов.

6.4.14 На внутренней поверхности гильзы тутора может быть установлен клапан.

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

6.4.16 Во избежание излишнего потоотделения допускается гильзы скелетировать или перфорировать, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

6.4.17 Текстильная застежка «контакт» креплений тутора должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1.

6.5 Требования к косметическим оболочкам

6.5.1 Косметическая оболочка тутора должна иметь эстетичный вид.

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

6.5.3 В течение срока службы тутора материал косметической оболочки не должен значительно изменять цвет.

6.6 Требования к материалам

6.6.1 Элементы тутора, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993.1, ГОСТ ISO 10993.5, ГОСТ ISO 10993.10 и ГОСТ ISO 10993.12 и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770.

6.6.2 При изготовлении тутора не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

6.6.3 Термопластичные материалы гильзы тутора должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

6.6.4 Материалы гильзы тутора должны быть упругими для обеспечения краев гильзы при установке ее на пораженную конечность.

6.6.5 Материалы гильзы тутора должны обеспечивать установку заклепочных соединений без растрескиваний.

6.6.6 Материалы гильзы тутора не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации тутора.

6.6.7 Не допускается использование текстильных, дублированных, триплированных материалов.

6.6.8 Не допускается использовать материалы для гильз туторов с температурой размягчения ниже 75 °С, что приводит к потере формы гильзы при прямом солнечном воздействии.

6.6.9 Материалы и элементы крепления тутора должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы тутора, установленного в 6 [1].

6.6.10 Материалы элементов тутора, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей.

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 тутор конкретного вида.

7.1.2 Показатели надежности туторов контролируют в соответствии с ГОСТ 27.410 по статистическим данным их применения.

7.1.3 Испытания туторов на тепло-, холодо- и влагоустойчивость при эксплуатации и хранении проводят по ГОСТ Р 50444. После испытаний тутор выдерживают в нормальных климатических условиях и затем проводят испытания на ударную стойкость при его падении с высоты 1 м по ГОСТ Р 51632.

7.1.4 Проверку соответствия тутора образцу-эталону проводят визуально, путем сличения с образцом-эталоном и требованиями конструкторской документации, а также проверкой средствами измерения, обеспечивающими требуемую точность измерения.

7.1.5 Проверку наружных и внутренних поверхностей тутора на отсутствие трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев, острых кромок, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя проводят визуально и тактильно.

7.1.6 Проверку соответствия тутора требованиям эргономики на отсутствие сдавливания ткани тела человека, пережимания нервных стволов и кровеносных сосудов проводят путем сбора статистических данных по результатам эксплуатации тутора.

7.1.7 Массу тутора проверяют взвешиванием на весах для статического взвешивания по ГОСТ 29329.

7.1.8 Проверку соответствия тутора требованиям живучести при его падении с высоты 1 м проводят по ГОСТ Р 51632.

7.1.9 Линейные размеры проверяют линейкой по ГОСТ 427, рулеткой по ГОСТ 7502 класса точности 2 или штангенциркулем по ГОСТ 166.

7.1.10 Проверку удобства пользования элементами крепления тутора проводят путем оценки экспертами ощущений при закрытии и открытии каждого элемента не менее трех раз.

7.1.11 Проверку степени раскрываемости краев гильзы тутора проводят путем оценки экспертами ощущений при их раскрытии не менее трех раз.

7.1.12 Проверку степени сгибаемости переднего отдела подошвы тутора на нижнюю конечность проводят путем оценки экспертами ощущений при десятикратном сгибании гильзы тутора в области пучков подошвы в сагиттальной плоскости на угол 45°. Проверку угловых перемещений проводят угломером типа 2-2 по ГОСТ 5378.

7.1.13 Для определения и оценки воспламеняемости и токсичности продуктов горения материалов, применяемых для изготовления туторов, рекомендуется адаптировать методы, установленные в ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (приложение С).

7.1.14 Проверку материалов гильз туторов на температуру размягчения проводят в соответствии с ГОСТ 15088.

7.1.15 Испытания на биологическую безопасность материалов элементов тутора, контактирующих с телом человека, проводят по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5 и ГОСТ ISO 10993-10.

7.1.16 Проверку устойчивости материалов тутора к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) проводят по [2].

7.2 Статические испытания на прочность элементов крепления туторов

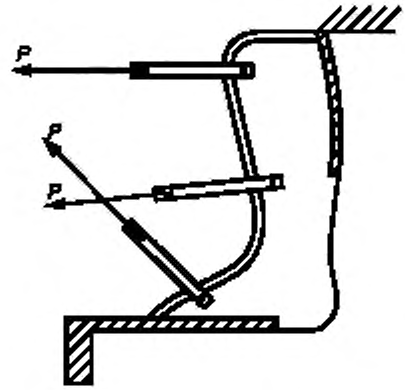
7.2.1 Статические испытания на прочность элементов крепления туторов на нижнюю/верхнюю конечность проводят для подтверждения их прочностных характеристик в условиях нагружения, возникающего при эксплуатации в экстремальных ситуациях.

7.2.2 Изготовитель (поставщик) должен представить на испытание описание образца.

7.2.3 Образцы туторов максимальной готовности должны быть произвольно отобраны для испытаний из партии, прошедшей контроль изготовителя. Для туторов индивидуального изготовления на испытания представляют дубликат образца.

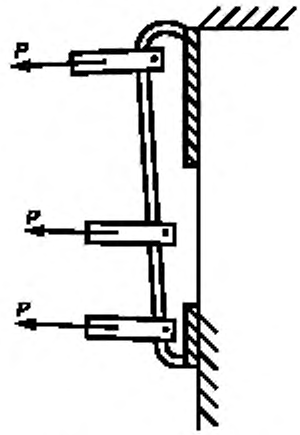
7.2.4 Перед проведением испытаний каждый образец подвергают внешнему осмотру. Все обнаруженные дефекты (трещины, вмятины, деформации и т.д.) регистрируют.

7.2.5 Испытательная сила, соответствующая 1,5-кратным эксплуатационным нагрузкам, должна быть не менее 150 Н. Испытательную силу при испытаниях на прочность элементов крепления тутора на нижнюю конечность прикладывают по схеме, представленной на рисунке 1; элементов крепления тутора на верхнюю конечность — по схеме, представленной на рисунке 2.



P – испытательная сила

Рисунок 1 — Схема приложения испытательной силы к элементам крепления тутора на нижнюю конечность



P — испытательная сила

Рисунок 2 — Схема приложения испытательной силы к элементам крепления тутора на верхнюю конечность

7.2.6 Статические испытания проводят приложением испытательной силы, постепенно увеличивая ее значение со скоростью от 1 до 10 Н/с до заданного в 7.2.5 значения или до момента разрушения образца. Время выдержки нагрузки — 1 мин.

7.2.7 При статических испытаниях образец тутора устанавливают в испытательное оборудование согласно рисункам 1 и 2, прикладывают испытательную силу по 7.2.6 поочередно к каждому элементу крепления. Измерение испытательной силы проводят динамометром по ГОСТ 13837.

7.2.8 В течение испытаний в журнале испытаний регистрируют значение испытательной силы, любые наблюдаемые изменения, виды разрушений (если произошли).

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

7.2.10 Если в течение испытаний какой-либо элемент образца или образец в целом получил повреждение, то тутор считают не соответствующим требованиям настоящего стандарта.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» (с изменениями и дополнениями)

[2] Методические указания МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 658.382.3:006:354 ОКПД2 32.50.22.120

Ключевые слова: туторы, верхние конечности, нижние конечности, классификация, технические требования, испытания

Редактор *М.Г. Конкина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.04.2021. Подписано в печать 29.04.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во 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

Поправка к ГОСТ Р 52878—2021 Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Библиографические данные. Код. ОКС	—	ОКС 11.180.10

(ИУС № 8 2021 г.)

gost.e-ecolog.ru