ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59444— 2021

РЕКЛИНАТОРЫ

Классификация, технические требования и методы контроля

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. № 259-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, 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация 2
5 Размеры 3
6 Технические требования 3
7 Методы контроля 4
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕКЛИНАТОРЫ

Классификация, технические требования и методы контроля

Spinal assistants. Classification, technical requirements and control methods

Дата введения — 2021—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на реклинаторы (далее — изделия) для детей и взрослых, предназначенные для разведения верхнего плечевого пояса, реклинации и частичной разгрузки верхнегрудного и среднегрудного отделов позвоночника в ортопедически откорректированном положении в процессе лечения и для профилактики заболеваний и деформаций.

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 27.301 Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения

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 4103 Изделия швейные. Методы контроля качества

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. 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 16218.4 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения плотности

ГОСТ 24297 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 28073 Изделия швейные. Методы определения разрывной нагрузки, удлинения ниточных швов, раздвигаемости нитей ткани в швах

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ 31814[1)] Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия

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

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

[1)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р 58972—2020 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

Издание официальное

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

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

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

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

ГОСТ Р 58972—2020 Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия

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

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 **реклинатор:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде основания, расположенного на спине, с подмышечными петлями, предназначенное для разведения верхнего плечевого пояса, реклинации и частичной разгрузки верхнегрудного и среднегрудного отделов позвоночника в ортопедически откорректированном положении.

3.2 **основание:** Основной плоский элемент изделия со вставками или без них, устанавливаемый на спине пациента и соединенный с лямками элементами крепления.

3.3 **лямки:** Элементы фиксации изделия на плечах пациента.

3.4 **вставка:** Элемент изделия из полимерных материалов или металла, устанавливаемый в основание для придания изделию жесткости и/или упругости.

3.5 **элементы крепления:** Система фиксации изделия на туловище пациента.

4 Классификация

Изделия подразделяют по следующим признакам:

4.1 По методу изготовления:

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

4.2 По конструкции:

- без захвата брюшной стенки;
- с захватом брюшной стенки;
- совмещенный с корсетом на поясничный отдел позвоночника мягкой фиксации.

4.3 По конструкции основания:

- без вставок;
- с металлическими вставками;
- с полимерными вставками.

4.4 По расположению основания:

- на уровне верхнегрудного отдела позвоночника;

- уровне среднегрудного и верхнегрудного отделов позвоночника;
- уровне нижнегрудного, среднегрудного, верхнегрудного отделов позвоночника.

4.5 По материалам основания:
- из хлопчатобумажных тканей;
- эластичных тканей;
- дублированных, триплированных тканей;
- мембранных тканей.

5 Размеры

5.1 Для изделий максимальной готовности размеры, предназначенные для различных возрастных групп потребителей, определяются размером окружности грудной клетки и могут иметь 16 типоразмеров (приведены в таблице 1). Погрешность параметров при назначении типоразмера должна быть не более ± 5 мм.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Окружность грудной клетки, см	35,0—40,0	40,0—45,0	45,0—50,0	50,0—55,0	55,0—60,0	60,0—65,0	65,0—70,0	70,0—75,0
	9	10	11	12	13	14	15	16
	75,0—80,0	80,0—85,0	85,0—90,0	90,0—95,0	95,0—100,0	100,0—105,0	105,0—110,0	110,0—115,0

5.2 Для изделий индивидуального изготовления параметры, определяющие размеры изделий, должны соответствовать требованиям бланка-заказа.

5.3 Значения параметров для типоразмеров 1—5 предназначены для изготовления изделий для детей.

5.4 Для изделий других видов определяющие размеры должны быть указаны в технических условиях предприятия-изготовителя.

6 Технические требования

6.1 Требования надежности

6.1.1 Назначенный срок службы реклинаторов должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленными в [1].

6.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

6.2.1 Климатическое исполнение реклинаторов — 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 [2].

6.2.4 При транспортировании и хранении реклинаторы должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды.

6.2.5 Реклинаторы должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, либо других моющих средств, указанных в технической или эксплуатационной документации изготовителя.

6.3 Конструктивные требования

6.3.1 Конструкция и материалы индивидуальных изделий и изделий максимальной готовности (на подбор) должны обеспечивать требующуюся фиксацию в приданном положении коррекции.

6.3.2 Масса изделий должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований по ГОСТ Р 53228.

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

6.3.4 Конструкция изделия, элементы крепления и форма основания должны обеспечивать удержание изделия на теле пациента и удобство пользования им при эксплуатации по ГОСТ 30019.1.

6.3.5 Вставки изделия должны располагаться в карманах основания, удерживая изделие в откорректированном по медицинским показаниям положении реклинации.

6.3.6 Лямки изделий не должны создавать давление на подмышечные впадины и пережимать кровеносные сосуды и нервные стволы.

6.4 Требования к основаниям и элементам крепления

6.4.1 Основание изделия должно соответствовать индивидуальным параметрам тела человека в приданном положении и не оказывать избыточного давления на мягкие ткани, костные выступы.

6.4.2 Внутренняя поверхность основания должна быть без морщин, складок и заминов, а внешние обводы основания — плавными и эстетичными по ГОСТ 30.001.

6.4.3 Основание должно соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1.

6.4.4 Основание изделия должно иметь на внешней поверхности карманы, соответствующие формам вставок.

6.5 Требования к материалам

6.5.1 Основания и элементы изделия, 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.

6.5.2 При изготовлении изделий не допускается применять легковоспламеняющиеся и горючие материалы.

6.5.3 Полимерные материалы вставок должны обеспечивать возможность термической или механической подгонки (подформовки) вставок.

6.5.4 Материалы оснований изделий не должны изменять свой цвет и свойства в процессе эксплуатации.

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

6.6 Требования к хранению, транспортировке, маркировке и упаковке

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

6.6.2 Хранение реклинаторов следует производить 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.

6.6.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

6.6.4 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 подраздел 13.2 и ТУ на реклинаторы.

6.6.5 Требования к упаковке изделий, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары должны быть указаны изготовителем реклинаторов в ТУ конкретного вида.

7 Методы контроля

7.1 Срок службы реклинаторов контролируется по дате его выдачи, отмеченной в акте приемки-передачи изделия и сопоставляется со сроком пользования ортопедическими изделиями, установленными в [1].

7.2 Установление ремонтопригодности изделий контролируют по соответствию требованиям, установленным в технических условиях на изделие конкретного вида.

7.3 Воздействие климатических факторов внешней среды при транспортировании и хранении реклинаторов контролируется в соответствии с условиями хранения по У2 по ГОСТ 15150.

7.4 Контроль всех элементов изделий проводится путем трехкратной обработки водным раствором нейтральных моющих средств, указанных в 6.2.5.

7.5 Нагрузки, возникающие при падении изделия на твердую поверхность (плотность — более 700 кг/м^3) с высоты 1 м, контролируются путем определения работоспособности изделия после их осуществления.

7.6 Обеспечение требующейся фиксации в приданном положении коррекции конструкций и материалов изделий индивидуальных и изделий максимальной готовности контролируются визуально.

7.7 Масса изделий контролируется взвешиванием на весах для статического взвешивания по ГОСТ Р 53228.

7.8 Обеспечение прилегания внутренней поверхности изделия к телу человека без оказания избыточного давления определяется путем оценки сотрудником предприятия-изготовителя вручную и по ощущениям пациента при трехкратном надевании и снятии изделия в процессе приемо-сдаточных испытаний по ГОСТ 15.309.

7.9 Обеспечение удержания изделия на теле пациента и удобства пользования контролируется путем оценки сотрудником предприятия-изготовителя вручную и по ощущениям пациента при трехкратном надевании и снятии изделия в процессе приемо-сдаточных испытаний изделия по ГОСТ 15.309.

7.10 Отсутствие излишнего давления на подмышечные впадины, пережатие кровеносных сосудов и нервных стволов контролируется путем оценки сотрудником предприятия-изготовителя вручную и по ощущениям пациента при трехкратном надевании и снятии изделия в процессе приемо-сдаточных испытаний изделия по ГОСТ 15.309.

7.11 Контроль внутренних поверхностей основания на отсутствие морщин, складок и заминов, а также плавность и эстетичность в изделии осуществляется визуально или тактильно.

7.12 Контроль линейных размеров осуществляют металлической линейкой по ГОСТ 427, рулеткой класса точности 2 по ГОСТ 7502 или штангенциркулем по ГОСТ 166 на соответствие требованиям заказа и конструкторской документации.

7.13 Показатели надежности изделия контролируются в соответствии с ГОСТ Р 27.301 по статистическим данным их применения.

7.14 В изделиях со вставками контроль вставок на отсутствие трещин, заусенцев, забоев, острых кромок, расслоения материалов проводят визуально и тактильно.

7.15 Контроль изделий на теплоустойчивость и влагоустойчивость при эксплуатации проводят по ГОСТ Р 50444.

7.16 Входной контроль материалов и покупных комплектующих изделий осуществляется в соответствии с ГОСТ 24297. Качество материалов подтверждается наличием сопроводительных документов и отметок о приеме материалов предприятием-изготовителем.

7.17 Контроль требований эргономики и эстетики проводят визуальным осмотром при выдаче изделия согласно ГОСТ 30.001.

7.18 Отбор образцов для лабораторных испытаний — по ГОСТ 31814 и в соответствии с требованиями национальных систем сертификации.

7.19 Определение прочности швов изделия — по ГОСТ 28073.

7.20 Определение прочности креплений деталей изделия — по ГОСТ 4103.

7.21 Определение плотности изделия — по ГОСТ 16218.4.

7.22 Внешний вид определяют сравнением с образцом-эталоном или его дубликатом.

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 ОКС 11.180.10 ОКПД 2 32.50.22.125

Ключевые слова: реклинаторы, позвоночник, классификация, технические требования, методы контроля

Редактор *М.Г. Конкина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 22.04.2021. Подписано в печать 13.05.2021. 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

gost.e-ecolog.ru