ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59438— 2021

КОРСЕТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ МЯГКОЙ ФИКСАЦИИ, ГОЛОВОДЕРЖАТЕЛИ

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 20 апреля 2021 г. № 235-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 Технические требования 3
6 Методы контроля 5
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОРСЕТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ МЯГКОЙ ФИКСАЦИИ, ГОЛОВОДЕРЖАТЕЛИ

Классификация, технические требования и методы контроля

Orthopedic spinal assistants with soft fixation, headholders.
Classification, technical requirements and control methods

Дата введения — 2021—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на корсеты ортопедические мягкой фиксации (далее — корсеты, изделия), предназначенные для инвалидов и больных со стойкими умеренными, выраженными или значительно выраженными нарушениями нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций позвоночника вследствие заболеваний, последствий травм легкой и средней степеней, аномалий развития; а также на головодержатели жесткие из слоистых пластиков и композиционных материалов индивидуального изготовления (далее — головодержатели, изделия) для детей и взрослых, предназначенные для поддержки, коррекции положения головы, разгрузки и перераспределения нагрузки на шейные отделы позвоночника как одного из компонентов комплексной реабилитации при последствиях травм средней и тяжелой степеней, заболеваний, поражений шейного отдела позвоночника.

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

ГОСТ 12807 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. Технические условия

ГОСТ 15150—69 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

Издание официальное

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*

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

ГОСТ ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

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

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

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 **корсет ортопедический мягкой фиксации:** Техническое средство реабилитации, в котором за счет гильзы происходит мягкая фиксация позвоночника и сегмента туловища.

3.2 **головодержатель жесткой фиксации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы из слоистых пластиков или композиционных материалов с элементами крепления, предназначенное для разгрузки, фиксации, вытяжения шейного отдела позвоночника, удержания головы в заданном ортопедически откорригированном положении.

3.3 **чехол:** Элемент изделия в виде смягчающего слоя, выполненный из дышащей натуральной ткани.

3.4 **косметические элементы:** Элементы корсета или головодержателя, придающие изделию эстетический вид.

3.5 **элементы крепления:** Система фиксации корсета или головодержателя на теле пациента.

3.6 **гильза:** Элемент технического средства реабилитации, охватывающий соответствующий сегмент туловища или шеи с захватом плечевого пояса и затылочной области головы.

4 Классификация

Корсеты подразделяют по следующим признакам:

1) по уровням поражения;

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

2) конструкции;
3) способу фиксации;
4) половому предназначению;
5) способу изготовления.
4.1 По уровню поражения корсеты подразделяют:
- на крестцово-поясничный отдел позвоночника;
- поясничный отдел позвоночника;
- поясничный и нижне-грудной отдел позвоночника;
- нижне-грудной отдел позвоночника;
- поясничный, нижне-грудной и грудной отдел позвоночника;
- грудной отдел позвоночника;
- поясничный, нижне-грудной, грудной и верхне-грудной отдел позвоночника;
- верхне-грудной отдел позвоночника.
4.2 По конструкции корсеты подразделяют на следующие виды:
- с цельной гильзой;
- разъемной гильзой растяжимой;
- разъемной гильзой нерастяжимой.
4.3 По способу фиксации корсеты подразделяют:
- на регулируемые;
- нерегулируемые.
4.4 По половому признаку корсеты подразделяют:
- на мужские;
- женские.
4.5 По способу изготовления:
- максимальной готовности по типоразмерам на подбор;
- индивидуального изготовления.
Головодержатели жесткой фиксации подразделяют по следующим признакам:
1) по конструкции;
2) конструкции гильзы;
3) форме гильзы-головодержателя.
4.6 По конструкции головодержатели подразделяют на следующие виды:
- с чехлом;
- без чехла.
4.7 По конструкции гильзы-головодержатели подразделяют на следующие виды:
- с разъемом сзади;
- с двумя боковыми разъемами.
4.8 По форме гильзы-головодержатели подразделяют на следующие виды:
- с захватом затылочной области головы;
- без захвата затылочной области головы;
- с разгрузкой на плечевую область туловища;
- разгрузкой на переднюю верхне-грудную область;
- разгрузкой на заднюю верхне-грудную область;
- со смягчением внутренней поверхности гильзы;
- без смягчения части внутренней поверхности гильзы.

5 Технические требования

5.1 Требования к конструкции

5.1.1 Конструкция корсета должна обеспечивать требующуюся мягкую фиксацию в заданном положении сегментов туловища.

5.1.2 Конструкция корсета должна обеспечивать удержание изделия на туловище пациента и удобство пользования им при эксплуатации.

5.1.3 Внутренняя поверхность корсета должна обеспечивать прилегание к телу человека, не оказывая на него избыточного давления.

5.1.4 Требование к допускаемой массе изделия указывают в нормативной (технической) документации предприятия-изготовителя на изделие конкретного типа.

5.1.5 Размерный ряд изделия устанавливает предприятие-изготовитель. Варианты размерного ряда указывают в технической документации предприятия-изготовителя.

5.1.6 В случае использования текстильной ворсовой застежки «контакт», она должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1.

5.1.7 Виды швов, применяемых для изготовления изделий, — по ГОСТ 12807.

5.1.8 Необходимо, чтобы конструкция головодержателя обеспечивала жесткую фиксацию шейного отдела позвоночника и удержание головы в заданном положении.

5.1.9 Конструкция головодержателя должна обеспечивать его удержание на плечевом поясе и сегментах головы пациента и удобство пользования им при эксплуатации.

5.1.10 Внутренняя поверхность головодержателя должна обеспечивать прилегание к телу человека, не оказывая на него избыточного давления.

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

5.1.12 При пользовании головодержателем голова не должна пассивно запрокидываться назад.

5.1.13 Толщина внутреннего смягчающего слоя гильзы головодержателя — не менее 2 мм.

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

5.2 Требования надежности

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

5.2.2 Для изделий, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности устанавливают в технических условиях на изделие конкретного вида.

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

5.2.4 Статические испытания проводят при постановке корсетов и головодержателей на производство и при проведении периодических испытаний по ГОСТ 15.309.

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

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

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

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

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

5.2.10 Допустимый уровень усилия сдвига для застежки шириной 15—30 мм составляет не менее 100 Н, а усилие отрыва — не менее 15 Н.

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

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

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

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение изделий — У2 по ГОСТ 15150—69 (таблица 9а), но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % допускается

иное климатическое исполнение корсетов и головодержателей с указанием в технических условиях или нормативной (технической) документации на изделие конкретного вида.

5.3.2 Корсеты и головодержатели не должны подвергаться воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

5.3.3 При непосредственном контакте с кожей потребителя корсеты и головодержатели должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей [2].

5.3.4 При транспортировании и хранении корсеты и головодержатели должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 5 по ГОСТ 15150—69 (таблица 2). Допускается при транспортировании и хранении изделий другая устойчивость к воздействию климатических факторов внешней среды с указанием ее в технических условиях или нормативной (технической) документации на изделие конкретного вида.

5.3.5 В технических условиях на изделие конкретного вида следует указывать рекомендации по уходу, содержащие: тип моющего средства, тип стирки (ручная/машинная), особенности сушки и пр., обеспечивающие сохранность основных параметров изделия.

5.3.6 Корсеты и головодержатели 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 предприятия-изготовителя.

5.3.7 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.

5.4 Требования к материалам

5.4.1 Элементы изделий должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям токсикологической безопасности ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ ISO 10993-11 и требованиям санитарно-химической безопасности по ГОСТ Р 52770.

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

5.4.3 При изготовлении изделий не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

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

5.4.5 Материалы, крепления корсетов и головодержателей должны оставаться работоспособными в течение срока службы, установленного в [1].

5.5 Требования к хранению, транспортировке, маркировке и упаковке

5.5.1 Транспортирование корсетов и головодержателей в соответствии с ГОСТ 15150 может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

5.5.2 Хранение изделий должно производиться 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 составлять не менее 1 м.

5.5.3 Маркировка корсетов и головодержателей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и техническим условиям на корсеты и головодержатели.

5.5.4 Требования к упаковке изделий, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары указываются предприятием — изготовителем изделий в технических условиях на корсеты и головодержатели конкретного вида.

6 Методы контроля

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

6.2 Установление ремонтопригодности изделий контролируют по соответствию с требованиями, установленными в технических условиях на изделие конкретного вида.

6.3 Воздействие климатических факторов внешней среды при транспортировании и хранении корсетов и головодержателей контролируются в соответствии с условиями хранения — У2 по ГОСТ 15150—69 (таблица 13).

6.4 Контроль всех элементов изделий проводится путем трехкратной обработки водным раствором нейтральных моющих средств, указанных в 5.3.6.

6.5 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.

6.6 Определение прочности швов изделия — по ГОСТ 28073.

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

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

6.9 Определение прочности креплений деталей изделия — по ГОСТ 4103.

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

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

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

6.13 Определение плотности изделия — по ГОСТ 16218.4.

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

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

6.16 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.

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

6.18 Давление изделий на различные отделы позвоночника контролируют после эксплуатации по покраснениям кожных покровов и по ощущениям больного.

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

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

6.21 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.

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

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

6.24 Контроль удержания корсетов и головодержателей в заданном положении проводят при положении больного лежа, сидя, стоя и при ходьбе при трехкратном надевании и снятии изделия визуально и по ощущениям больного.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 85 «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 615.477.32 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: корсет ортопедический мягкой фиксации, головодержатель, классификация, технические требования, методы контроля

Редактор *З.Н. Киселева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 21.04.2021. Подписано в печать 12.05.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1,24.

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