ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59445— 2021

БАНДАЖИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА, ГОЛОВОДЕРЖАТЕЛИ МЯГКОЙ ФИКСАЦИИ

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. № 260-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

БАНДАЖИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ШЕЙНЫЙ ОТДЕЛ ПОЗВОНОЧНИКА, ГОЛОВОДЕРЖАТЕЛИ МЯГКОЙ ФИКСАЦИИ

Классификация, технические требования и методы контроля

Orthopedic bandages for cervical spine, headholders with soft fixation. Classification, technical requirements and control methods

Дата введения — 2021—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на бандажи ортопедические на шейный отдел позвоночника и головодержатели мягкой фиксации (далее — бандажи, головодержатели) для детей и взрослых, предназначенные для легкой и умеренной коррекции положения головы, предотвращения патологических изменений, профилактики деформаций, мягкой фиксации в шейном отделе позвоночника в процессе лечения заболеваний и деформаций в неотягощенной форме, начальной стадии.

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 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—98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 12807 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов

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 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 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

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

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

ГОСТ Р 53228—2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 58236 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний

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 **ортопедический бандаж на шейный отдел позвоночника:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде специальной эластичной кольцеобразной гильзы, повязки, в том числе с креплениями, предназначенное для легкого воздействия на участки головы, плечевого пояса, шейного отдела позвоночника.

3.2 **головодержатель мягкой фиксации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде мягкой гильзы с отпрофилированным полностью или частично подбородочным участком с захватом или без захвата затылочной области головы и с разгрузкой на плечевую, прилегающую к шее область туловища, с элементами крепления, предназначенное для частичного удержания головы в заданном положении, мягкой фиксации и разгрузки, незначительного ограничения подвижности среднего шейного отдела позвоночника.

3.3 **гильза головодержателя:** Элемент головодержателя, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной мягкой оболочки, охватывающий шею, с отпрофилированным полностью или частично подбородочным участком с захватом или без захвата областей головы и с разгрузкой на плечевую, прилегающую к шее область туловища.

3.4 **гильза бандажа:** Элемент бандажа, имеющий кольцеобразную форму или выполненный в виде повязки на шею и охватывающий ее.

3.5 **чехол:** Элемент изделия, облегающий гильзу, защищающий его от внешних воздействий и придающий бандажу эстетический вид.

3.6 **крепление:** Элемент бандажа или головодержателя, фиксирующий их на шее пациента.

4 Классификация

4.1 Бандажи подразделяют по следующим признакам:

- по методу изготовления;
- конструкции;
- способу изготовления.

4.1.1 По методу изготовления бандажи подразделяют:
- на однослойные;
- двухслойные;
- трехслойные;
- многослойные.

4.1.2 По конструкции бандажи подразделяют.
- на разъемные;
- неразъемные.

4.1.3 По способу изготовления бандажи подразделяют следующим образом:
- максимальной готовности по типоразмеру на подбор;
- индивидуального изготовления.

4.2 Головодержатели мягкой фиксации подразделяют по следующим признакам:
- по конструкции;
- конструкции гильзы;
- форме гильзы головодержателя.

4.2.1 По конструкции головодержатели подразделяют следующим образом:
- с чехлом;
- без чехла.

4.2.2 По конструкции гильзы головодержатели подразделяют следующим образом:
- с разъемом сзади;
- с двумя боковыми разъемами.

4.2.3 По форме гильзы головодержатели подразделяют следующим образом:
- с подбородочным участком;
- с частичным подбородочным участком;
- с захватом затылочной области головы;
- без захвата затылочной области головы;
- с разгрузкой на плечевую область туловища;
- с разгрузкой на плечевую, прилегающую к шее, область туловища.

5 Технические требования

5.1 Требования к конструкции

5.1.1 Конструкция и материалы бандажей должны обеспечивать ограничения движений сегментов в шейном отделе для легкой и умеренной коррекции положения головы, предотвращения патологических изменений, профилактики деформаций, мягкой фиксации в шейном отделе позвоночника в процессе лечения заболеваний и деформаций в неотягощенной форме, начальной стадии.

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

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

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

5.1.5 Размерный ряд изделия устанавливает предприятие-изготовитель. Варианты размерного ряда должны быть указаны 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, должны соответствовать ГОСТ 12807.

5.1.8 Для удобства использования бандаж разъемный может иметь специальные застежки (молнии, ворсовые застежки «контакт», шнуровки, разъемы и т.д.), обеспечивающие в застегнутом положении фиксацию ортопедического бандажа и характеристики компрессии в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58236.

5.1.9 Основные параметры — растяжимость, поверхностная плотность, разрывная нагрузка бандажей — должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 58236 для бандажей.

5.1.10 Края бандажей с креплением шнуровкой могут быть обработаны настроченными планками, уплотнены тесьмой или быть цельнокроеными.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Назначенный срок службы изделий должен соответствовать срокам, установленным в технических условиях на изделие конкретного вида.

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

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение изделий — У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % допускается иное климатическое исполнение бандажей и головодержателей с указанием в технических условиях или нормативной (технической) документации на изделие конкретного вида.

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

5.3.3 При непосредственном контакте с кожей потребителя бандажи и головодержатели должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей [1].

5.3.4 При транспортировании и хранении бандажи и головодержатели должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 5 (таблица 1) по ГОСТ 15150—69. Допускается иное исполнение изделий с указанием в технических условиях или нормативной (технической) документации на изделие конкретного вида.

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

5.3.6 Бандажи и головодержатели должны быть устойчивы 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 технической или эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

5.3.7 Бандажи и головодержатели должны выдерживать нагрузки, возникающие при падении изделия на твердую поверхность (плотность — более 700 кг/м^3) с высоты 1 м.

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 10993.5, ГОСТ ISO 10993.10 и ГОСТ ISO 10993.11 и требованиям санитарно-химической безопасности по ГОСТ Р 52770.

5.4.2 Материалы элементов бандажей 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 бандажей и головодержателей должны быть работоспособными в течение срока службы, установленного в 6.1.

5.5 Требования к хранению, транспортировке, маркировке и упаковке

5.5.1 Транспортирование бандажей 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 быть не менее 1 м.

5.5.5 Маркировка бандажей и головодержателей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007, подраздел 13.2, и технических условий на бандажи и головодержатели.

5.5.6 Требования к упаковке изделий, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары должны быть указаны предприятием — изготовителем изделий в технических условиях на бандажи и головодержатели конкретного вида.

5.6 Требования эксплуатации

5.6.1 Материалы, используемые для изготовления ортопедических бандажей, должны обеспечивать изменение линейных размеров изделия после первой стирки не более 20 % от их линейных размеров до стирки.

5.6.2 Значения остаточной деформации ортопедических бандажей до и после стирки должны быть не более 10 %.

5.6.3 Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости ортопедических бандажей после стирки должны быть не менее значений, установленных в ГОСТ Р 58236 для бандажей.

5.6.4 Значение разрывного удлинения ортопедических бандажей должно быть не менее значения растяжимости.

5.6.5 Изменение значения разрывного удлинения ортопедических бандажей после стирки должно быть не более 20 % их разрывного удлинения до стирки.

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 технических условиях на изделие конкретного вида.

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 бандажей и головодержателей контролируются в соответствии с условиями хранения по У2 по ГОСТ 15150.

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

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

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

6.8 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 изделия по ГОСТ 15.309.

6.9 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.

6.10 Отсутствие излишнего давления на шейный отдел, 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.

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

6.12 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.

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

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

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

6.16 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.

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

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

6.19 Определение прочности швов изделия — по ГОСТ 28073.

6.20 Определение прочности креплений деталей изделия — по ГОСТ 4103.

6.21 Определение плотности изделия — по ГОСТ 16218.4.

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

6.23 Параметры компрессии контролируются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58236.

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

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

Библиография

[1] Методические указания МУ 5.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.477.4 ОКС 11.180.10 ОКПД2 32.50.22.126

Ключевые слова: бандаж ортопедический на шейный отдел позвоночника, головодержатель мягкой фиксации, классификация, технические требования, методы контроля

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

Сдано в набор 22.04.2021. Подписано в печать 30.04.2021. 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

gost.e-ecolog.ru