ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59439— 2021

БЮСТГАЛЬТЕРЫ И ГРАЦИИ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭКЗОПРОТЕЗА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

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. № 236-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 3
5 Технические требования 3
6 Методы контроля 5
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БЮСТГАЛЬТЕРЫ И ГРАЦИИ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЭКЗОПРОТЕЗА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Классификация, технические требования и методы контроля

Bras and graces for fixing exoprosthesis mammary gland.
Classification, technical requirements and control methods

Дата введения — 2021—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на бюстгальтеры и грации (далее — бюстгальтеры, грации, изделия), предназначенные для фиксации экзопротеза молочной железы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 4.45 Система показателей качества продукции. Изделия швейные бытового назначения. Номенклатура показателей

ГОСТ 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 27.301—95 Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения

ГОСТ 30.001—83 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—98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 10581 Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

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—2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля (с Поправкой)

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

[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 10993-1 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 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 52770—2020 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности

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

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

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

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 **бюстгальтер для фиксации экзопротеза молочной железы после мастэктомии:** Вспомогательное средство, выполненное подобно форме экзопротеза молочной железы, с системой креплений, предназначенное для удержания в правильном положении экзопротеза молочной железы.

3.2 **грация для фиксации экзопротеза молочной железы после мастэктомии:** Вспомогательное средство, выполненное подобно форме экзопротеза молочной железы, с системой креплений и с захватом части туловища от верхнего основания грудных желез до подъягодичной складки, предназначенное для удержания в правильном положении экзопротеза молочной железы.

3.3 **полуграция для фиксации экзопротеза молочной железы после мастэктомии:** Вспомогательное средство, выполненное подобно форме экзопротеза молочной железы, с системой креплений и с захватом части туловища от верхнего основания грудных желез до линии талии, предназначенное для удержания в правильном положении экзопротеза молочной железы.

3.4 **экзопротез:** Искусственный внешний имитатор утраченной молочной железы или ее части, предназначенный для восполнения косметического дефекта и нормализации биомеханических характеристик.

3.5 **мастэктомия:** Хирургическая операция по удалению молочной железы или ее части.

3.6 **бретель:** Элемент бюстгальтера, грации и полуграции, поддерживающий их на плечах.

3.7 **чашка:** Элемент бюстгальтера, грации и полуграции, покрывающая грудную железу.

3.8 **крепление**: Элемент бюстгальтера, грации или полуграции, фиксирующий их на туловище пациента.

3.9 **карман:** Элемент бюстгальтера, грации и полуграции, предназначенный для установки опорного валика.

3.10 **опорный валик:** Упругий эластичный элемент бюстгальтера, грации и полуграции, устанавливаемый в кармане для отведения верхней конечности на стороне, где проводилась мастэктомия.

4 Классификация

Бюстгальтеры, грации, полуграции подразделяют по следующим признакам:
- по конструкции креплений;
- способу креплений;
- конструкции;
- способу изготовления.

4.1 По конструкции креплений подразделяют следующим образом:
- с застежкой сзади;
- с застежкой спереди;
- с застежкой в области плечевого пояса;
- без креплений.

4.2 По способу креплений подразделяют следующим образом:
- на молнии;
- крючках;
- текстильной ворсовой застежке по типу «контакт».

4.3 По конструкции подразделяют следующим образом:
- с захватом здоровой молочной железы;
- без захвата здоровой молочной железы;
- с карманом и отводящим валиком;
- с выделением чашки;
- без выделения чашки;
- с подкладкой;
- без подкладки.

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

5 Технические требования

5.1 Требования к конструкции

5.1.1 Конструкции бюстгальтеров, граций, полуграций не должны травмировать кожные покровы в области постмастэктомического дефекта.

5.1.2 Конструкция изделия, крепления должны обеспечивать фиксацию экзопротеза молочной железы на теле пациента и удобство пользования изделием при эксплуатации.

5.1.3 Внутренняя поверхность изделия должна обеспечивать прилегание к экзопротезу молочной железы, не оказывая на нее избыточного давления, не нарушая ее форму, а поддерживая ее.

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 стежков, строчек и швов, применяемых для изготовления изделий, должны соответствовать ГОСТ 12807.

5.1.8 Конструкция не должна предусматривать наличие швов в области постмастэктомического дефекта (оперативного вмешательства).

5.1.9 Для удобства использования изделия могут иметь специальные застежки (молнии, ворсовые застежки «контакт», шнуровки), обеспечивающие в застегнутом положении фиксацию экзопротеза.

5.1.10 Растяжимость, поверхностная плотность, разрывная нагрузка изделий должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 58236.

5.2 Требования надежности

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

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

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение изделий — У2 по ГОСТ 15150—69, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 30 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % допускается иное климатическое исполнение бюстгальтеров и граций с указанием в технических условиях или нормативной (технической) документации на изделие конкретного вида.

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

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

5.3.4 При транспортировании и хранении изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 5 (таблица 1) по ГОСТ 15150—69. Допускается иное транспортирование и хранение 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 Изделия 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.

5.4 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, ГОСТ ISO 10993-11 и требованиям санитарно-химической безопасности по ГОСТ Р 52770.

5.4.2 Материалы элементов бюстгальтеров и граций, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей согласно [1].

5.4.3 При изготовлении изделий не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

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

5.4.5 Материалы, крепления бюстгальтеров и граций должны быть работоспособными в течение срока службы, установленного в 6.1.

5.4.6 В бельевых изделиях (в нательном белье и гигиенических элементах) должны применяться гипоаллергенные материалы.

5.4.7 В изделиях с контрастными отделочными деталями основной материал и материал отделки должны иметь устойчивость окраски не менее норм группы «прочная».

5.5 Требования к хранению, транспортировке, маркировке и упаковке

5.5.1 Транспортирование бюстгальтеров и граций 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.

5.5.3 Маркировка и упаковка готовых изделий — по ГОСТ 10581.

5.5.4 Маркировка изделий в дополнение к обязательным требованиям должна содержать следующую информацию:

- вид и массовую долю (процентное содержание) натурального и химического сырья в материале верха и подкладки изделия (отклонения фактических значений не должно превышать ± 5 %),

- символы по уходу за изделием и (или) инструкцию по особенностям ухода за изделием в процессе эксплуатации (при необходимости).

5.5.5 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 технической документации конкретного вида.

5.6 Требования эксплуатации

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

5.6.2 Значения остаточной деформации бюстгальтеров и граций и их деталей до и после стирки должны быть не более 10 %.

5.6.3 Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости бюстгальтеров и граций и их деталей после стирки должны быть не менее значений, установленных в ГОСТ Р 58236.

5.6.4 Значение разрывного удлинения бюстгальтеров и граций и их деталей должно быть не менее значения растяжимости.

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 технической документации на изделие конкретного вида.

6.3 Воздействие климатических факторов внешней среды при транспортировании и хранении бюстгальтеров и граций контролируются в соответствии с условиями хранения по У2 по ГОСТ 15150.

6.4 Давление изделий на грудную клетку и молочные железы контролируют после эксплуатации по покраснениям кожных покровов и по ощущениям пациента.

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

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

6.7 Определение прочности швов изделия — по ГОСТ 28073.

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

6.9 Отбор образцов для лабораторных испытаний — по ГОСТ 58972—2020 и в соответствии с требованиями национальных систем сертификации.

6.10 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.

6.11 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.

6.12 Излишнее давление на грудную клетку, 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.

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

6.14 Определение плотности изделия — по ГОСТ 16218.4.

6.15 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.

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

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

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

6.19 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.

6.20 Контроль требований эргономики и эстетики проводят визуальным осмотром при выдаче изделия согласно ГОСТ 30.001 и ГОСТ 4.45.

6.21 Определение прочности креплений деталей изделия — по ГОСТ 4103.

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

6.23 Контроль маркировки и упаковки готовых изделий — по ГОСТ 10581.

Библиография

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

УДК 687.256.2 ОКС 61.020

Ключевые слова: бюстгальтеры и грации для фиксации экзопротеза молочной железы, классификация, технические требования, методы контроля

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

Сдано в набор 21.04.2021. Подписано в печать 27.04.2021. 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