ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59443— 2021

РЕКЛИНАТОРЫ-КОРРЕКТОРЫ ОСАНКИ

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») совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов 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. № 258-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 Технические требования 2
5 Методы испытаний 3
Библиография 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕКЛИНАТОРЫ-КОРРЕКТОРЫ ОСАНКИ

Технические требования и методы испытаний

Spinal assistants-posture correctors. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2021—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на реклинаторы-корректоры осанки (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 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. 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 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. 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 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 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

Издание официальное

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-корректор осанки [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 Технические требования

4.1 Требования надежности

4.1.1 Назначенный срок службы реклинаторов-корректоров осанки должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленными в [1].

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

4.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

4.2.1 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 %.

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

4.2.3 При непосредственном контакте с кожей потребителя изделие должно быть устойчиво к воздействию биологических жидкостей [2].

4.2.4 При транспортировании и хранении реклинаторы должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения — У2 по ГОСТ 15150.

4.2.5 Реклинаторы 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 изготовителя.

4.3 Конструктивные требования

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

4.3.2 Масса изделий должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований.

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

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

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

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

4.4 Требования к основаниям и элементам крепления

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

4.4.2 Внутренняя поверхность основания должна быть без морщин, складок и заминов, а внешние обводы основания — плавными и эстетичными.

4.4.3 При использовании текстильной ворсовой застежки «контакт», она должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1.

4.4.4 Основание изделия со вставками должно иметь на внешней поверхности карманы, соответствующие формам вставок.

4.5 Требования к материалам

4.5.1 Основание и элементы изделия, контактирующие с телом человека, следует изготавливать из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12 и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770.

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

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

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

4.5.5 Материалы и элементы крепления изделия должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 4.1.1.

4.6 Требования к хранению, транспортировке, маркировке и упаковке

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

4.6.2 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.

4.6.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

4.6.4 Маркировка реклинаторов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 подраздел 13.2 и ТУ на аппарат.

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

5 Методы испытаний

5.1 Общие положения

5.1.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150, кроме специальных условий, установленных в технических условиях на изделие конкретного вида.

5.1.2 Проверку соответствия изделия требованиям живучести при его падении с высоты 1 м проводят по ГОСТ Р 51632, после чего изделия испытывают на соответствие функционирования назначению.

5.1.3 Определение и оценку воспламеняемости и токсичности продуктов горения материалов, применяемых для изготовления изделий, проводят визуально при входном контроле документов на применяемые материалы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523.

5.1.4 Токсикологические испытания на биологическую безопасность материалов, контактирующих с телом человека, проводят по ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-5 и ГОСТ Р ИСО 10993-10 в аккредитованных лабораториях.

5.1.5 Проверку устойчивости материалов изделий к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота) проводят по методическим указаниям [2] или при токсикологических исследованиях.

5.2 Статические испытания на прочность элементов крепления

5.2.1 Статические испытания на прочность элементов крепления изделий проводят для подтверждения их прочностных характеристик в условиях нагружения, возникающего при эксплуатации в экстремальных условиях.

5.2.2 Статические испытания проводятся при постановке изделия на производство и при проведении периодических испытаний по ГОСТ 15.309.

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

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

5.2.5 Перед проведением испытаний показателей качества изделия каждый образец подвергают внешнему осмотру и все обнаруженные дефекты регистрируют в журнале испытаний.

5.2.6 Испытательную силу при испытаниях элементов крепления изделий прикладывают по схеме, представленной на рисунке 1.

5.2.7 Длина участка контакта L должна быть равна (30 ± 5) мм.

5.2.8 При статических испытаниях край образца изделия устанавливают в испытательное оборудование в раскрытом состоянии согласно рисунку 1, закрепляют, прижимая его и прикладывают испытательную силу к элементу крепления. Измерение испытательной силы проводят динамометром по ГОСТ 13837.

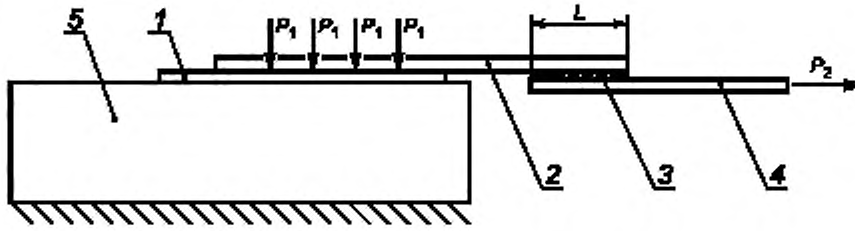
5.2.9 Статические испытания проводят приложением испытательной силы от 1 до 10 Н, постепенно увеличивая ее значение прикрепленным к застежке динамометром по ГОСТ 13837. Время выдержки нагрузки составляет 1 мин.

5.2.10 Допустимый уровень усилия сдвига для застежки шириной (15—30) мм составляет 50 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.



1 — испытуемый образец изделия. *2* — часть элемента крепления, установленная на основании; *3* — соединение ворсовых частей элементов крепления; *4* — ответная часть элемента крепления; *5* — стол испытательного устройства; P_1 — усилие прижима; P_2 — испытательная сила усилия сдвига; L — длина участка контакта

Рисунок 1 — Схема приложения испытательной силы к элементам крепления изделия

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 ОКПД2 32.50.22.125

Ключевые слова: реклинатор-корректор осанки, реклинатор, позвоночник, технические требования, методы испытаний

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

Сдано в набор 30.04.2021. Подписано в печать 13.05.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

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