ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57768— 2021

БАНДАЖИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА СУСТАВЫ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

Типы и основные параметры

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 25 мая 2021 г. № 445-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 57768—2017

*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 Типы бандажей 3
5 Основные параметры бандажей 3
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БАНДАЖИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА СУСТАВЫ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

Типы и основные параметры

Orthopedic bandages for joints of the upper and lower limbs.
Types and basic parameters

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические бандажи на суставы верхних и нижних конечностей (далее — бандажи) и устанавливает типы и основные параметры изделий, применяемые в процессе лечебных мероприятий для больных и инвалидов при поражениях опорно-двигательной системы различных причин.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 790 Мыло хозяйственное твердое и мыло туалетное. Правила приемки и методики выполнения измерений

ГОСТ 12807 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов

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. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

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

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

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

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

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

ГОСТ Р 58268 Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация

Издание официальное

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 термины по ГОСТ Р 58236 и ГОСТ Р 58268, в том числе следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ортопедический бандаж:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде специального эластичного пояса, эластичной гильзы, повязки, в том числе трубчатой, с креплениями, при необходимости с усиливающими элементами, пелотами, предназначенное для легкого и умеренного воздействия на участки туловища, органы брюшной полости, грудной клетки, таз, суставы или сегменты конечности.

3.2 **ортопедический бандаж на верхнюю конечность:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде эластичной гильзы, трубчатой повязки, в том числе с креплениями, при необходимости с усиливающими элементами, надеваемое на сегменты, суставы или всю верхнюю конечность, в том числе с захватом части туловища.

3.3 **ортопедический бандаж на запястье:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде трубчатой повязки, в том числе с креплениями, надеваемое на область запястья.

3.4 **ортопедический бандаж на лучезапястный сустав:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде трубчатой повязки, в том числе с креплениями, надеваемое на область лучезапястного сустава.

3.5 **ортопедический бандаж на локтевой сустав:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде трубчатой повязки, в том числе с креплениями, надеваемое на область локтевого сустава.

3.6 **ортопедический бандаж на плечевой сустав:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде фигурной трубчатой повязки, в том числе с креплениями на туловище, надеваемое на область плечевого сустава.

3.7 **ортопедический бандаж на стопу:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде эластичной гильзы или повязки, в том числе с креплениями, надеваемое на стопу или ее часть.

3.8 **ортопедический бандаж на голеностопный сустав:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде фигурной эластичной гильзы или повязки, в том числе с креплениями и усиливающими элементами, надеваемое на область голеностопного сустава, в том числе с захватом пяточной области стопы, части или всей стопы или без захвата.

3.9 **ортопедический бандаж на коленный сустав (наколенник):** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде эластичной гильзы, в том числе с креплениями и усиливающими элементами, надеваемое на область коленного сустава с захватом частей бедра и голени.

3.10 **ортопедический бандаж на тазобедренный сустав:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде фигурной гильзы, трубчатой повязки, в том числе с креплениями на туловище и усиливающими элементами, надеваемое на область тазобедренного сустава и части тазового пояса туловища.

3.11 **вставка:** Элемент усиления, устанавливаемый в бандаже и выполненный в виде пластин — ребер жесткости, пелотов из полимерных, металлических материалов.

4 Типы бандажей

Типы бандажей различают:
- по области применения на теле человека;
- назначению;
- конструкции;
- классу компрессии.

4.1 По области применения на теле человека ортопедические бандажи подразделяют:
- на суставы пальцев;
- область суставов кисти;
- область запястья;
- область лучезапястного сустава;
- область локтевого сустава;
- область плечевого сустава;
- область суставов стопы;
- область голеностопного сустава;
- область коленного сустава (наколенник);
- область тазобедренного сустава.

4.2 По назначению ортопедические бандажи подразделяют:
- на профилактические;
- лечебные.

4.3 По конструкции ортопедические бандажи подразделяют на бандажи:
- со вставками;
- без вставок;
- неразъемные;
- разъемные.

4.4 По степени компрессии ортопедические бандажи на суставы верхних и нижних конечностей подразделяют на пять классов:
- нулевого класса компрессии;
- бандаж I класса компрессии;
- бандаж II класса компрессии;
- бандаж III класса компрессии;
- бандаж IV класса компрессии.

5 Основные параметры бандажей

5.1 Требования к конструкции

Конструкция и материалы бандажей должны обеспечивать ограничения движений сегментов в суставе(ах), для которого(ых) предназначен ортопедический бандаж, с целью частичной фиксации сустава(ов) в соответствии с медицинскими показаниями при последствии травм (например, спортивных), болезни (например, ревматизма) и/или вследствие хирургического вмешательства, врожденных деформаций и др.

5.1.1 Для удобства использования разъемный ортопедический бандаж 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.

5.1.2 Требование к допускаемой массе ортопедического бандажа должно быть указано в нормативных документах и технической документации предприятия — изготовителя на бандаж конкретного типа.

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

5.1.4 Параметры компрессии ортопедических бандажей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 58236.

5.1.5 Размерный ряд бандажей устанавливает предприятие-изготовитель. Варианты размерного ряда должны быть указаны в технической документации предприятия-изготовителя.

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

5.1.7 Виды швов, применяемых для изготовления бандажей, должны соответствовать ГОСТ 12807.

5.1.8 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 бандажей должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленным в [1].

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 ортопедического бандажа — 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 ортопедического бандажа с указанием в технических условиях или нормативных документах и технической документации на ортопедический бандаж конкретного вида.

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

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

5.3.4 При транспортировании и хранении ортопедический бандаж должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 5 по ГОСТ 15150. Допускается иное исполнение ортопедического бандажа с указанием в технических условиях или нормативных документах и технической документации на ортопедический бандаж конкретного вида.

5.3.5 В технических условиях на бандаж конкретного вида должны быть указаны рекомендации по уходу, содержащие: тип моющего средства; тип стирки (ручная/машинная); особенности сушки и пр., обеспечивающие сохранность основных параметров бандажа с учетом требований 5.5.

5.3.6 Бандажи должны быть устойчивыми 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.

5.3.7 Бандажи 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 бандажа 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 ортопедического бандажа, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей согласно [2].

5.4.3 При изготовлении ортопедического бандажа не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

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

5.4.5 Полимерные материалы вставок должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки) изделия.

5.4.6 Материалы, крепления бандажей должны быть работоспособными в течение срока службы, установленного в 5.2.1.

5.5 Требования эксплуатации

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

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

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

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

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

5.6 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

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

5.6.2 Хранение бандажей 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.

5.6.3 Маркировка бандажей должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и техническим условиям на бандаж.

5.6.4 Требования к упаковке бандажей, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары должны быть указаны предприятием-изготовителем в технических условиях на бандаж конкретного вида.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»

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

УДК 615.477.4:006.354 ОКС 11.180.10 ОКП 93 9690

Ключевые слова: ортопедический бандаж, верхняя конечность, нижняя конечность, сустав, типы, основные параметры

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 27.05.2021. Подписано в печать 15.06.2021. 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