ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59527— 2021

БАНДАЖИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ТОРАКАЛЬНЫЕ

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 25 мая 2021 г. № 447-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 4
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БАНДАЖИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ТОРАКАЛЬНЫЕ

Классификация. Технические требования и методы контроля

Orthopedic bandages thoracic. Classification. Technical requirements and control methods

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на торакальные ортопедические бандажи (далее — бандажи, изделия) для детей, подростков и взрослых, предназначенные для поддержки, правильного сращивания костей после переломов грудной клетки и ребер, после оперативного вмешательства, в том числе на сердце, при килеобразных, воронкообразных деформациях грудной клетки, профилактики травм, деформаций, в процессе реабилитации.

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 (ИСО 3599—76) 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 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 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

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 10993-11 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

Издание официальное

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 52770 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 58268 Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация

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

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 термины по ГОСТ Р 58268, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **торакальный ортопедический бандаж:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде специальной круговой повязки с разрезом, жилета на грудную клетку с элементами креплений и при необходимости с усиливающими элементами, предназначенное для защиты поврежденной грудной клетки при ее травмах, операциях, в том числе на сердце при воронкообразных, килеобразных деформаций грудной клетки, а также для лечебно-профилактических целей.

3.2 **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.

3.3 **вставка:** Элемент усиления бандажа, выполненный в виде пластин или ребер жесткости, или пелотов, изготовленных из металла, полимерных материалов.

3.4 **элементы крепления:** Система фиксации бандажа на туловище пациента.

4 Классификация

Бандажи подразделяют по следующим признакам:

- по назначению;
- по конструкции креплений;
- по конструкции вставок;
- по способу регулировки;
- по половому предназначению;
- по способу изготовления.

4.1 По назначению бандажи подразделяют следующим образом:

- после оперативных вмешательств;
- при переломах грудной клетки и ребер;
- для профилактики травм (в том числе спортивных).

4.2 По конструкции креплений бандажи подразделяют:
- с креплением по типу корсетов на грудной отдел;
- с креплением в виде разъемных маек (или топов);
- с креплением в виде ремешковой системы.

4.3 По конструкции вставок бандажи подразделяют:
- в виде пластин;
- в виде пелотов;
- в виде ребер жесткости;
- без вставок.

4.4 По способу регулировки бандажи подразделяют:
- с регулируемым давлением на грудную клетку;
- без регулировки давления на грудную клетку.

4.5 По половому предназначению бандажи подразделяют:
- мужские;
- женские.

4.6 По способу изготовления бандажи подразделяют следующим образом:
- максимальной готовности по типоразмерам;
- индивидуального изготовления.

5 Технические требования

5.1 Требования к конструкции

5.1.1 Конструкция бандажей должна обеспечивать требующуюся фиксацию в заданном положении.

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

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

5.1.4 Требование к допускаемой массе бандажа должно быть указано в нормативных документах или технической документации предприятия-изготовителя на бандаж конкретного типа.

5.1.5 Размерный ряд бандажей 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 бандажей, должны соответствовать ГОСТ 12807.

5.1.8 Форма пелотов, ребер жесткости, пластин должны соответствовать форме передней области грудной клетки с учетом медицинских требований.

5.2 Требования надежности

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

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

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение бандажа — У 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, или 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 бандаж должен быть устойчив к воздействию биологических жидкостей [2].

5.3.4 При транспортировании и хранении бандаж должен быть устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3.5 Бандажи 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.

5.3.6 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 ортопедического бандажа с учетом требований 5.3.5.

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

5.4.3 При изготовлении 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 подгонки (подформовки).

5.4.6 Материалы, крепления бандажей должны быть работоспособными в течение срока службы, установленного в [1].

5.5 Транспортирование, хранение, маркировка и упаковка

5.5.1 Транспортирование бандажей осуществляют по ГОСТ 15150 всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

5.5.2 Бандажи следует хранить 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 бандажей от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

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

5.5.4 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 бандажей в технических условиях на бандажи конкретного вида.

6 Методы контроля

6.1 Срок службы бандажей контролируют по дате его выдачи, отмеченной в акте приемки-передачи бандажа и сопоставляют со сроком пользования ортопедическими изделиями, установленными в [1].

6.2 Установление ремонтопригодности бандажа контролируют в соответствии с требованиями, установленными в технических условиях на бандаж конкретного вида.

6.3 Воздействие климатических факторов внешней среды при транспортировании и хранении бандажей контролируют в соответствии с условиями хранения категории исполнения У по ГОСТ 15150.

6.4 Контроль всех элементов бандажа проводят путем трехкратной обработки водным раствором нейтральных моющих средств, указанных в 5.3.5.

6.5 Нагрузки, возникающие при падении бандажа на твердую поверхность (плотность—более 700 кг/м^3) с высоты 1 м, контролируют путем определения работоспособности изделия после их осуществления.

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

6.7 Массу бандажей контролируют взвешиванием на весах для статического взвешивания по ГОСТ Р 53228.

6.8 Прилегание внутренней поверхности бандажа к телу человека без оказания избыточного давления определяют путем оценки сотрудником предприятия-изготовителя вручную и по ощущениям пациента при трехкратном надевании и снятии бандажа в процессе приемо-сдаточных испытаний бандажа по ГОСТ 15.309.

6.9 Обеспечение удержания бандажа на теле пациента и удобства пользования контролируют путем оценки сотрудником предприятия-изготовителя визуально и вручную и по ощущениям пациента при трехкратном надевании и снятии бандажа в процессе приемо-сдаточных испытаний бандажа по ГОСТ 15.309.

6.10 Отсутствие излишнего давления на грудную клетку, пережатие кровеносных сосудов и нервных стволов контролируют путем оценки сотрудником предприятия-изготовителя визуально и по ощущениям пациента при трехкратном надевании и снятии бандажа в процессе приемо-сдаточных испытаний бандажа по ГОСТ 15.309.

6.11 Контроль внутренних поверхностей основания на отсутствие морщин, складок и заминов, а также плавность и эстетичность в бандаже осуществляют 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 бандажа контролируют в соответствии с ГОСТ Р 27.301 по статистическим данным их применения.

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

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

6.16 Входной контроль материалов и покупных комплектующих бандажей осуществляют в соответствии с ГОСТ 24297. Качество материалов подтверждают наличием сопроводительных документов и отметок о приеме материалов предприятием-изготовителем.

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

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

6.19 Определение прочности швов бандажа — по ГОСТ 28073.

6.20 Определение прочности креплений деталей бандажа — по ГОСТ 4103.

6.21 Определение плотности бандажа — по ГОСТ 16218.4.

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

6.23 Контроль удержания бандажа в заданном положении проводят при положении пациента лежа, сидя, стоя и при ходьбе при трехкратном надевании и снятии бандажа визуально и по ощущениям пациента.

6.24 Давление бандажа в грудной области контролируют после эксплуатации по покраснениям кожных покровов и по ощущениям пациента.

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 615.477.4:006.354 ОКС 11.180.10 ОКПД2 32.50.22.126

Ключевые слова: ортопедический бандаж торакальный, классификация, технические требования, методы контроля

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 27.05.2021. Подписано в печать 15.06.2021. Формат 60×84⅛. 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