ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70494— 2022

КОРСЕТЫ ФУНКЦИОНАЛЬНО-КОРРИГИРУЮЩИЕ МОДУЛЬНОГО ТИПА

Общие технические требования. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») 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 29 ноября 2022 г. № 1388-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

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОРСЕТЫ ФУНКЦИОНАЛЬНО-КОРРИГИРУЮЩИЕ МОДУЛЬНОГО ТИПА

Общие технические требования. Классификация

Functional-corrective assistants of modular type. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2023—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на функционально-корригирующие корсеты модульного типа (далее — корсеты), предназначенные для реабилитации инвалидов и больных с поражением позвоночника на поясничном, нижнегрудном, грудном, верхнегрудном, шейном уровне.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 5927 Гайки шестигранные класса точности А. Конструкция и размеры

ГОСТ 10299 Заклепки с полукруглой головкой классов точности В и С. Технические условия

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. 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 в процессе менеджмента риска

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 Р ИСО 1207 Винты с низкой цилиндрической головкой со шлицем. Класс точности А

ГОСТ Р ИСО 22523 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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **функционально-корригирующий корсет модульного типа:** Ортопедическое изделие с локальной нагрузкой на различные отделы позвоночника из набора конструкционных элементов (шин, элементов гильз, пелотов, замков и элементов крепления), имеющее возможность изменения взаимного положения элементов гильз, отвечающее модульному принципу проектирования, обеспечивающему создание ряда корсетов с различными функциональными характеристиками в соответствии с медицинскими требованиями, физиологическим ростом, изменением антропометрических параметров пользователя.

3.2 **функционально-корригирующий корсет модульного типа максимальной готовности:** Техническое средство реабилитации, отвечающее модульному принципу проектирования, обеспечивающему создание ряда корсетов с различными функциональными характеристиками в соответствии с медицинскими требованиями, физиологическим ростом, изменением антропометрических параметров пользователя, осредненных по типоразмерам, на подбор без доподгонки основных элементов.

3.3 **модульный принцип проектирования корсетов:** Универсальный подход, позволяющий создавать из типовых модулей ограниченной номенклатуры ряд корсетов, в которых обеспечивается быстрая переналадка и повышенная ремонтопригодность в соответствии с физиологическим ростом пользователя.

3.4 **гиперэкстензия корсетом:** Существенное выпрямление отдельных отделов позвоночника за счет грудных позвонков.

3.5 **вертикальный несущий элемент:** Элемент, образующий основу каркаса и обеспечивающий присоединение других элементов корсета.

3.6 **каркас корсета:** Совокупность элементов, образующих несущую замкнутую конструкцию, воздействующую на позвоночник пользователя.

3.7

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство.

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

3.8 **упорная площадка:** Элемент корсета, имеющий внутренний смягчающий слой, воздействующий на позвоночник и (или) на передний отдел туловища с целью создания гиперэкстензии.

3.9 **упругая пластина:** Элемент корсета, упруго соединяющий задние части гильзы.

3.10 **жесткая пластина:** Элемент, жестко соединяющий части гильзы корсета между собой и с несущими элементами за счет винтовых пар.

3.11 **гребенчатая защелка:** Элемент корсета, соединяющий спереди части гильзы с передним вертикальным несущим элементом с возможностью изменения периметра корсета.

3.12 **части гильзы корсета:** Отдельные элементы составной гильзы, выполняемые в виде изделий максимальной готовности или индивидуального изготовления.

3.13 **косметические элементы:** Элементы ортопедического изделия, придающие изделию эстетический вид.

3.14 **пелот:** Локальный элемент жесткости ортопедического изделия внутри гильзы на отдельных ее участках.

4 Классификация

Корсеты классифицируют по следующим признакам:

а) по признаку воздействия:

- объемного воздействия за счет регулируемого каркаса, образуемого частями гильзы, соединенными с вертикальными несущими элементами,
- переднезаднего гиперэкстензионного воздействия, образуемого за счет упорных площадок, соединенных с вертикальными несущими элементами;

б) по конструктивному устройству:

- с задней, передней верхней, передней нижней упорными площадками,
- с задней, передней верхней, передней средней и передней нижней упорными площадками,

- с передней верхней и передней нижней упорными площадками и поясом,
- с частями гильз корсета на поясничный отдел позвоночника,
- с частями гильз на поясничный и частями гильзы на нижнегрудной отделы позвоночника,
- с частями гильзы на поясничный, частями гильзы на нижнегрудной и частями гильз на грудной отдел позвоночника,
- с частями гильзы на поясничный, частями гильзы на грудной, частями гильзы на верхнегрудной отделы позвоночника,
- с частями гильзы на поясничный отдел позвоночника и частями гильзы на шейный отдел позвоночника — головодержателем;

в) по виду исполнения:
- с деталями, модулями, узлами максимальной готовности,
- деталями, модулями, узлами как максимальной готовности, так и частями гильз индивидуального изготовления;

г) по способу соединения узлов, деталей:
- за счет металлических задних упругих пластин и передних гребенчатых защелок,
- жестких пластин, устанавливаемых на винтах,
- пластиковых замков,
- комбинирования способов соединения;

д) по способу регулирования параметров вертикальных несущих элементов:
- с плавно раздвижными,
- дискретно перенастраиваемыми.

5 Технические требования

5.1 Требования надежности

5.1.1 Назначенный срок службы корсетов — в соответствии со сроками пользования ортопедическими изделиями по [1].

5.1.2 Для корсетов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности устанавливают в технических условиях на изделие конкретного вида.

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

5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

5.2.1 Климатическое исполнение корсетов У2 — по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 %.

5.2.2 Корсеты недопустимо подвергать воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

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

5.2.4 Корсеты должны быть устойчивы к дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644, либо другого моющего средства, указанного в инструкции по применению или в памятке по обращению с изделием.

5.2.5 Металлические детали корсета изготовляют из коррозионно-стойких материалов или защищают от коррозии специальными покрытиями.

5.2.6 Косметические элементы корсета изготовляют из материалов, допускающих обработку водным раствором нейтральных моющих средств, указанных в 5.2.4.

5.3 Конструктивные требования

5.3.1 Конструкция и материалы индивидуальных корсетов и корсетов максимальной готовности должны обеспечивать требующуюся фиксацию различных отделов тела пользователя в заданном положении коррекции.

5.3.2 Масса корсетов должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований.

5.3.3 Необходимо, чтобы внутренняя поверхность частей гильзы корсета обеспечивала прилегание к телу пользователя, не оказывая на него избыточного давления.

5.3.4 Конструкция изделия, элементы крепления и форма частей гильз должны обеспечивать удержание корсета на теле пользователя и удобство пользования им при эксплуатации.

5.3.5 При изготовлении корсетов на внутренней стороне частей гильзы должен быть смягчающий слой из вспененного материала.

5.3.6 Смягчающий слой фиксируется на внутренней стороне частей гильзы, упорной площадки приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.3.7 Части гильзы, вертикальные несущие элементы, каркасы корсета, упорной площадки, элементы крепления корсетов не должны оказывать избыточного давления на ткани, пережимать нервные стволы, кровеносные сосуды и сдавливать брюшную полость, грудные железы.

5.3.8 Нижняя граница корсета с частями гильз должна проходить на уровне лобка и на 20—30 мм ниже передних (верхних) остей подвздошных костей, по боковым поверхностям — на уровне вершин больших вертелов, а сзади — на уровне крестцово-копчикового сочленения. Верхнюю границу сзади и спереди выбирают в соответствии с индивидуальными медицинскими показаниями.

5.3.9 Защелки, пластины корсета крепят на несущих элементах с помощью винтов по ГОСТ Р ИСО 1207 и гаек по ГОСТ 5927, которые плотно затягивают.

5.3.10 Внутренняя форма гильз изделий должна соответствовать индивидуальным параметрам тела человека в заданном положении и не оказывать избыточного давления на кожный покров.

5.3.11 На внутренней поверхности гильз, частей гильз и упорных площадок не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы туловища.

5.3.12 Толщина смягчающего слоя в корсетах — 3—10 мм.

5.3.13 На внутренней поверхности частей гильзы и упорных площадок со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя.

5.3.14 Внешние обводы деталей элементов корсета должны быть плавными, эстетичными, не иметь острых краев, заусенцев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пользователя.

5.3.15 Заклепочные соединения элементов крепления с частями гильз и упорных площадок должны быть выполнены по ГОСТ 10299, плотно подтянуты, обжаты и не выступать над внутренней поверхностью гильзы.

5.3.16 Текстильная застежка — в соответствии с требованиями ГОСТ 30019.1.

5.3.17 Во избежание излишнего потоотделения и увеличения воздухопроницаемости допускается скелетировать или перфорировать гильзы корсета, края отверстий при этом должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок и заусенцев и располагаться в геометрически заданном порядке.

5.3.18 Внутренний смягчающий слой приклеивают к внутренней поверхности гильзы или фиксируют на ней другим способом, не ухудшающим качество внутренней поверхности изделия.

5.3.19 Несущие элементы, гребенчатые защелки корсета изготавливают из коррозионно-стойких материалов с защитным покрытием.

5.3.20 Гильзы корсетов могут иметь на внутренней поверхности пелоты индивидуальной формы и расположения.

5.4 Требования к материалам

5.4.1 Части корсета, контактирующие с телом пользователя, изготавливают из листовых полимерных или композиционных материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993.1, ГОСТ ISO 10993.5 и ГОСТ ISO 10993.10.

5.4.2 При изготовлении изделий не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

5.4.3 Термопластичные полимерные материалы частей гильз должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки).

5.4.4 Материалы частей гильз и упорных площадок должны обеспечивать установку заклепочных соединений без растрескивания гильз.

5.4.5 Материалы частей гильз и упорных площадок корсета не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации изделий из них.

5.4.6 Материалы и элементы крепления изделия должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.1.1.

5.4.7 Смягчающий слой частей гильз и упорных площадок корсета изготавливают из вспененного материала толщиной 3—10 мм и удельной плотностью не более 50—80 кг/м^3.

5.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.5.1 Транспортирование корсета в соответствии с ГОСТ 15150 допускается проводить всеми видами крытого транспорта согласно правилам перевозок для данного вида транспорта.

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

5.5.3 Корсеты 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 изделий от отопительных и нагревательных приборов — не менее 1 м.

5.5.4 Маркирование корсетов осуществляют по ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) в части предъявляемых требований и характеристик и согласно техническим условиям на изделие.

5.5.5 Каждый корсет упаковывают в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с вложением этикетки и памятки по обращению с изделием.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

[2] Методические указания МУ 25.1-00-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.477:066.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: корсет функционально-корригирующий модульного типа, классификация, общие технические требования, гильзы, площадки

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 08.12.2022. Подписано в печать 15.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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