ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58852— 2020

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ ФИКСИРУЮЩИЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 мая 2020 г. № 189-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, 2020

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 Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики 2
6 Методы испытаний 4
6.1 Определение линейных размеров (в готовом виде) 4
6.2 Определение поверхностной плотности 4
6.3 Определение прочности при разрыве и разрывного удлинения 5
6.4 Определение растяжимости 6
6.5 Определение когезионной прочности расслаивания 6
6.6 Оформление результатов испытаний 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ ФИКСИРУЮЩИЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

Medical elastic manufactured articles for the fixation. General technical requirements. Test methods

Дата введения — 2020—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на одноразовые эластичные фиксирующие медицинские изделия, относящиеся к классу 1 и 2а в соответствии с классификацией медицинских изделий (МИ) в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508, и устанавливает для них общие технические требования и методы следующих видов испытаний:

- определение линейных размеров;
- определение поверхностной плотности;
- определение прочности при разрыве и разрывного удлинения;
- определение растяжимости;
- определение когезионной прочности расслаивания.

Настоящий стандарт не распространяется на МИ, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом.

Установление настоящим стандартом общих технических требований к эластичным фиксирующим МИ и методов их испытаний позволит обеспечить унификацию и сопоставимость результатов испытаний, проводимых на различных этапах разработки и производства указанных изделий, а также результатов испытаний для целей подтверждения соответствия.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.423 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 10681 Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения

ГОСТ 16218.0 Изделия текстильно-галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб

ГОСТ 21239 (ИСО 7741—86) Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 21241 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

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

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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **когезивные бинты:** Бинты, изготовленные из нитей, имеющих когезивные свойства, и/или бинты, имеющие когезивный слой.

3.2 **когезия:** Способность закрепления (фиксации) приведенных в контакт однородных поверхностей за счет сил сцепления и/или микроточечной пропитки клеем.

3.3 **ленточный бинт:** Бинт, имеющий форму ленты.

3.4 **медицинские эластичные готовые повязки для фиксации:** Повязки, предназначенные для фиксации перевязочного материала в определенной анатомической области.

3.5 **медицинское эластичное фиксирующее изделие:** Изделие, которое при воздействии на него сил, направленных на его деформацию (растяжение), фиксирует перевязочные средства на участке тела пациента за счет силы упругости стремящейся к возвращению изделия в исходное состояние.

Примечание — Медицинские эластичные фиксирующие изделия подразделяют на содержащие полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами, и не содержащие таковые.

3.6 **растяжимость:** Способность эластичного медицинского изделия изменить геометрические размеры под воздействием внешних фиксирующих нагрузок, после устранения которых эти размеры могут быть восстановлены; характеризуется значением показателя удлинения, выраженным в процентах.

3.7 **сетчатый трубчатый бинт:** Бинт в форме трубки, имеющий структуру сетки.

3.8 **трубчатый бинт:** Бинт, имеющий форму трубки.

3.9 **фиксирование (фиксация):** Процесс закрепления перевязочных средств на теле пациента с целью предотвратить их возможное смещение с зоны контакта.

4 Классификация

4.1 Медицинские эластичные фиксирующие изделия подразделяются на две группы:

- медицинские эластичные готовые повязки для фиксации;
- медицинские эластичные фиксирующие бинты.

4.1.1 По форме медицинские эластичные фиксирующие бинты имеют три модификации:

- ленточные;
- трубчатые;
- сетчатые трубчатые.

4.1.1.1 Классификацию медицинских эластичных фиксирующих ленточных бинтов проводят по способу закрепления.

По способу закрепления медицинские эластичные фиксирующие ленточные бинты подразделяют на два вида:

- когезивные;
- требующие и/или не требующие дополнительного закрепления.

5 Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики

5.1 Основные параметры и назначение медицинских эластичных фиксирующих изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 1—3.

Таблица 1 — Основные параметры и назначение медицинских эластичных готовых повязок для фиксации

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
Медицинские эластичные готовые повязки для фиксации, не содержащие полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами	От 100 до 600 включ.	От 80 до 120 включ.	Не менее 29,4 (3)	Для фиксации перевязочных средств, подкладочного материала и компрессов на различных частях тела. Используются в качестве внутреннего и наружного подкладочного материала (однократное применение)
Медицинские эластичные готовые повязки для фиксации, содержащие полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами	От 100 до 600 включ.	От 100 до 400 включ.	Не менее 29,4 (3)	Для фиксации перевязочных средств, подкладочного материала и компрессов на различных частях тела (однократное применение)

Таблица 2 — Основные параметры и назначение медицинских эластичных фиксирующих ленточных бинтов

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Когезионная прочность расслаивания, Н/м	Назначение изделия
Медицинские эластичные фиксирующие когезивные бинты	От 10 до 160 включ.	От 40 до 120 включ.	Не менее 117,6 (12)	От 15 до 70 включ.	Для фиксации перевязочных средств, подкладочного материала и компрессов на различных частях тела (однократное применение)
Медицинские эластичные фиксирующие бинты	От 10 до 160 включ.	От 40 до 120 включ.	Не менее 58 (6)	—	
Медицинские эластичные фиксирующие бинты, в том числе когезивные	От 10 до 160 включ.	От 120 до 300 включ.	Не менее 117,6 (12)	От 15 до 70 включ.	Для фиксации первичных и вторичных повязок, шин, слепков, катетеров и канюль и т. д. Для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной ткани. Для профилактики растяжений, вывихов и деформаций мягких тканей, сухожилий и суставов

Таблица 3 — Основные параметры и назначение медицинских эластичных фиксирующих трубчатых и сетчатых трубчатых бинтов

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
Медицинские эластичные фиксирующие трубчатые бинты, не содержащие полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами	От 100 до 600 включ.	От 80 до 120 включ.	Не менее 19,6 (2)	Для фиксации перевязочных средств, подкладочного материала и компрессов на различных частях тела. Используются в качестве внутреннего и наружного подкладочного материала (однократное применение)

Окончание таблицы 3

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
Медицинские эластичные фиксирующие трубчатые бинты, содержащие полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами	Не менее 200	От 100 до 400 включ.	Не менее 29,4 (3)	Для фиксации перевязочных средств, подкладочного материала и компрессов на различных частях тела (однократное применение)
Медицинские эластичные фиксирующие сетчатые трубчатые бинты	Не менее 200	От 120 до 400 включ.	Не менее 9,8 (1)	Для фиксации перевязочных средств, подкладочного материала и компрессов на различных частях тела (однократное применение)

5.2 Эксплуатационные характеристики

Значение разрывного удлинения медицинских эластичных фиксирующих изделий должно быть не менее значения растяжимости.

Когезивные бинты не должны быть клейкими (не должны прилипать к коже).

6 Методы испытаний

6.1 Определение линейных размеров (в готовом виде)

6.1.1 Отбор образцов

Отбор образцов — по ГОСТ 16218.0 со следующим дополнением: от серии или партии отбирают образцы медицинских эластичных фиксирующих изделий в количестве, достаточном для подготовки пяти элементарных проб, но не менее трех изделий (образцов).

6.1.2 Материалы и оборудование

Для определения линейных размеров используют:

- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- плоскость горизонтальную (стол).

6.1.3 Подготовка к испытанию

Образцы перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 не менее 4 ч, но не более 24 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

6.1.4 Проведение испытания

Линейные размеры измеряют непосредственно на каждом медицинском эластичном фиксирующем изделии, не отрезая пробных полосок, и в соответствии с имеющейся маркировкой на медицинском эластичном фиксирующем изделии (мм, условный размер и т. д.).

Примечание — Ширину *b* медицинских эластичных готовых повязок для фиксации и медицинских эластичных фиксирующих трубчатых и сетчатых трубчатых бинтов измеряют на горизонтальной плоскости (столе) в расправленном виде (рисунок 1).

6.1.5 Обработка результатов

Измеренным значением величины считают среднее арифметическое значение результатов пяти наблюдений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.2 Определение поверхностной плотности

6.2.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.2.2 Материалы и оборудование

Для определения поверхностной плотности применяют:

- весы лабораторные 2-го класса точности (наибольший предел взвешивания 200 г, погрешность не более 0,01 г) по ГОСТ Р 53228;
- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- пинцет по ГОСТ 21241.

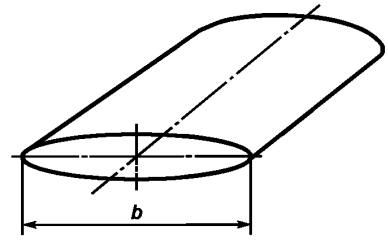

Рисунок 1 — Измерение ширины медицинских эластичных готовых повязок для фиксации и медицинских эластичных фиксирующих трубчатых и сетчатых трубчатых бинтов

6.2.3 Подготовка к испытанию

Образцы перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 не менее 4 ч, но не более 24 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

Из каждого отобранного образца вырезают не менее пяти элементарных проб (пробных полосок) размерами 50 × 200 мм по длине медицинского эластичного фиксирующего изделия так, чтобы одна пробная полоска не являлась продолжением другой.

Примечания

1 Для медицинских эластичных фиксирующих бинтов шириной не более 50 мм размеры пробных полосок должны быть не менее 20 × 400 мм, кромку с обеих сторон бинта обрезают.

2 Если размеры готового медицинского эластичного фиксирующего изделия менее размера пробы, определенной методикой испытания, допускается изготавливать элементарные пробы максимально возможного размера, но не менее 25 × 50 мм.

6.2.4 Проведение испытания

Поверхностную плотность определяют взвешиванием каждой пробной полоски заданной площади с погрешностью ±0,01 г.

6.2.5 Обработка результатов

6.2.5.1 Фактическую поверхностную плотность П, г/м^2, вычисляют по формуле

$$П = \frac{m}{l \cdot b} \cdot C, \quad (1)$$

где m — масса пробной полоски, г;

l — длина пробной полоски, мм;

b — ширина пробной полоски, мм;

С — коэффициент пересчета, равный 10^6.

6.2.5.2 Измеренным значением величины считают среднее арифметическое значение результатов пяти наблюдений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.3 Определение прочности при разрыве и разрывного удлинения

6.3.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.3.2 Материалы и оборудование

Для определения прочности при разрыве и разрывного удлинения применяют:

- машину разрывную (диапазон нагрузок от 0 до 250 кгс, шкала удлинения от 0 до 200 мм, погрешность измерений ±1 %);
- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- пинцет по ГОСТ 21241.

6.3.3 Подготовка к испытанию — по 6.2.3.

6.3.4 Проведение испытания

6.3.4.1 Прочность при разрыве определяют методом разрыва пробной полоски.

Разрывное удлинение определяют по шкале удлинения одновременно с определением прочности при разрыве.

6.3.4.2 Шкалу нагрузок разрывной машины подбирают таким образом, чтобы значение прочности при разрыве испытуемой пробной полоски находилось в пределах от 20 % до 80 % максимального значения шкалы.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для трубчатых бинтов допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 1) мм, а для сетчатых трубчатых бинтов (25 ± 1) мм.

При испытании скорость опускания нижнего зажима разрывной машины устанавливают постоянной — равной 100 мм/мин.

Примечание — Испытания проводят без предварительного натяжения пробных полосок.

6.3.5 Обработка результатов

6.3.5.1 За фактическое значение прочности при разрыве принимают среднее арифметическое значение всех первичных результатов испытания.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.3.5.2 Разрывное удлинение L_1 образца, %, при разрыве вычисляют по формуле

$$L_1 = \frac{L}{L_0} \cdot 100, \quad (2)$$

где L — разрывное удлинение пробных полосок, мм;

L_0 — зажимная длина пробных полосок, мм.

6.3.5.3 За фактическое значение разрывного удлинения образца при разрыве принимают среднее арифметическое значение всех первичных результатов испытания.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.4 Определение растяжимости

6.4.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.4.2 Материалы и оборудование — по 6.3.2.

6.4.3 Подготовка к испытанию — по 6.2.3.

6.4.4 Проведение испытания

6.4.4.1 Растяжимость, мм, по шкале удлинения определяют методом растяжения пробной полоски до тех пор, пока стрелка силоизмерителя не достигнет отметки 1 кгс на 1 см (0,25 кгс на 1 см для трубчатых бинтов) ширины пробной полоски.

6.4.4.2 Шкала нагрузок разрывной машины от 0 до 50 кгс.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для трубчатых бинтов допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 1) мм, а для сетчатых трубчатых бинтов (25 ± 1) мм.

При испытании скорость опускания нижнего зажима разрывной машины устанавливают постоянной — равной 100 мм/мин.

Примечание — Испытания проводят без предварительного натяжения пробных полосок.

6.4.5 Обработка результатов

6.4.5.1 Растяжимость L_p пробной полоски при зажимной длине L_0, равной (100 ± 1) мм, полученная по шкале удлинения в миллиметрах, соответствует ее растяжимости в процентах.

При зажимной длине, равной (50 ± 1) мм, растяжимость L_p, %, пробной полоски вычисляют по формуле

$$L_p = \frac{L_s - L_0}{L_0} \cdot 100, \quad (3)$$

где L_s — растянутая длина.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.4.5.2 За фактическое значение растяжимости медицинских эластичных фиксирующих изделий при растяжении принимают среднее арифметическое значение результатов испытаний пяти пробных полосок.

6.5 Определение когезионной прочности расслаивания

6.5.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.5.2 Материалы и оборудование

Для определения когезионной прочности расслаивания применяют:

- машину разрывную (диапазон нагрузок от 0 до 250 кгс, шкала удлинения от 0 до 200 мм, погрешность измерений ±1 %);

- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- валик соответствующего веса металлический;
- плоскость горизонтальную (стол);
- секундомер по ГОСТ 8.423.

6.5.3 Подготовка к испытанию

Образцы перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 не менее 4 ч, но не более 24 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

Из каждого отобранного образца по длине медицинского эластичного фиксирующего когезивного бинта вырезают не менее пяти элементарных проб (пробных полосок) длиной (54 ± 0,2) см так, чтобы одна пробная полоска не являлась продолжением другой. По ширине пробная полоска должна быть не более 50 мм.

6.5.4 Проведение испытания

Пробную полоску разрезают поперек напополам, одну половину кладут поверх второй так, чтобы липкий слой на обеих полосках располагался в одинаковом направлении.

На горизонтальной поверхности по двум уложенным слоями полоскам 30 раз (в течение 20 с) прокатывают предварительно разогретым металлическим валиком [0,2 кг на см ширины бинта; (40 ± 2) °С].

После прокатывания каждую пробную полоску при помощи линейки размечают на два участка длиной (210 ± 2) мм и (60 ± 1) мм. Участок элементарной пробы длиной (60 ± 1) мм расслаивают вручную, образуя два свободных конца.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм.

Свободные участки пробной полоски заправляют соответственно в верхний и нижний зажимы разрывной машины в соответствии с рисунком 2.

Пробные полоски подвергают расслаиванию на участке (200 ± 2) мм.

6.5.5 Обработка результатов

Когезионную прочность расслаивания образца F_C, Н/м, вычисляют по формуле

$$F_C = \frac{F_T}{b}, \quad (4)$$

где F_T — сила расслаивания, Н;

b — ширина пробной полоски, м.

Полученное значение округляют до целого числа.

За фактическое значение когезионной прочности расслаивания принимают среднее арифметическое значение результатов пяти измерений.

6.6 Оформление результатов испытаний

Результаты испытаний представляют в форме общего протокола или свидетельства об испытаниях установленного образца. Указанный протокол (свидетельство) должен содержать следующие данные:

- место проведения испытания;
- климатические условия проведения испытания;
- данные для идентификации МИ (номер партии, наименование, номер артикула, сорт и т. п.);
- средние арифметические значения измеряемых параметров (линейных размеров, поверхностной плотности, прочности при разрыве и разрывного удлинения, растяжимости, когезионной прочности расслаивания);
- наименование средства или способа измерений;
- дату проведения испытания;
- обозначение настоящего стандарта;
- фамилию и подпись лица, проводившего испытание, заверенные печатью или штампом предприятия.

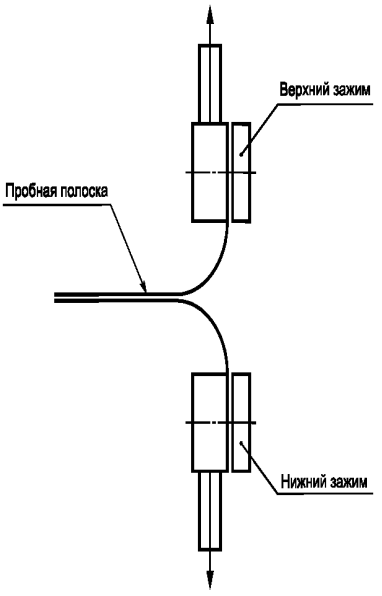

Рисунок 2 — Схема расслаивания

УДК 615.468:006.354 ОКС 11.120.20

Ключевые слова: изделия медицинские, эластичные, фиксирующие, испытания, образец, оборудование, методы, обработка результатов, подготовка к испытаниям

БЗ 6-7—2020/4

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 15.05.2020. Подписано в печать 15.06.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.
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