ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59231— 2020

ОРТЕЗЫ НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

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 30 ноября 2020 г. № 1218-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 (www.gost.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 Общие требования 4
5 Требования надежности 4
6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 4
7 Конструктивные требования 4
8 Требования к материалам 5
9 Комплектность 5
10 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке 5
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОРТЕЗЫ НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ

Общие технические требования

Orthoses of lower-limb with external power source.
General technical requirements

Дата введения — 2021—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты для нижних конечностей с внешним источником энергии: роботизированные ортезы, роботизированные индивидуальные ортопедические аппараты (далее — аппарат) — техническое средство реабилитации, включающее гильзы, механические и электронные узлы, элементы крепления, предназначенное для пользователей массой от 45 до 120 кг с поражениями на уровне голеностопного и (или) коленного, и (или) тазобедренного суставов, в том числе с захватом тазового и нижнегрудного отделов позвоночника или без захвата, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

Настоящий стандарт не распространяется на аппараты нижних конечностей с внешним источником энергии для детей массой не более 45 кг.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 177 Водорода перекись. 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 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 и сенсибилизирующего действия

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

ГОСТ Р 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ Р 51632 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Издание официальное

ГОСТ Р 53346—2009 Узлы ортопедические аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 56137 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления

ГОСТ Р 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р 57771 Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования

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

ГОСТ Р ИСО 8549-1 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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, ГОСТ Р 57771, ГОСТ Р 53346 и ГОСТ Р 51819, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аппарат на нижнюю конечность:** Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое в соответствии с медицинскими показаниями на уровне голеностопного, или коленного, или тазобедренного сустава, на уровне голеностопного и коленного суставов, или на всю ногу, или на всю ногу и туловище (с гильзой корсета, полукорсета), или на обе нижние конечности и туловище (с гильзой корсета, полукорсета), используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

3.2 **аппарат на голеностопный сустав:** Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое в соответствии с медицинскими показаниями на уровне голеностопного сустава, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

3.3 **аппарат на коленный сустав [роботизированный ортопедический аппарат на коленный сустав]:** Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое в соответствии с медицинскими показаниями на уровне коленного сустава, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

3.4 **аппарат на тазобедренный сустав [роботизированный ортопедический аппарат на тазобедренный сустав]:** Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое в соответствии с медицинскими показаниями на уровне тазобедренного сустава, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и

скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

3.5 **аппарат на голеностопный и коленный суставы [роботизированный ортопедический аппарат на голеностопный и коленный суставы]:** Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое в соответствии с медицинскими показаниями на уровне голеностопного и коленного суставов, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

3.6 **аппарат на всю ногу [роботизированный ортопедический аппарат на всю ногу]:** Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое в соответствии с медицинскими показаниями на уровне голеностопного, коленного и тазобедренного суставов, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

3.7 **аппарат на всю ногу и туловище (с гильзой корсета, полукорсета) [роботизированный ортопедический аппарат на всю ногу и туловище (с гильзой корсета, полукорсета)]:** Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое в соответствии с медицинскими показаниями на уровне голеностопного, коленного, тазобедренного суставов и части туловища, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

3.8 **аппарат на нижние конечности и туловище (с гильзой корсета, полукорсета) [роботизированный ортопедический аппарат на нижние конечности и туловище (с гильзой корсета, полукорсета)]:** Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое в соответствии с медицинскими показаниями на уровне голеностопных, коленных и тазобедренных суставов обеих конечностей и туловища, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее, в зависимости от медицинских показаний, ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

3.9 **гильза:** Элемент аппарата на нижние конечности с внешним источником энергии в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, охватывающий сегменты стопы, голени/бедра/туловища, соответствующий им по форме и устанавливаемый на конкретный сегмент для обеспечения соединения с несущими элементами аппарата на нижнюю конечность с внешним источником энергии, распределения нагрузки, фиксации аппарата на нижней конечности, изготавливаемый по откорректированной по медицинским показаниям индивидуальной форме сегментов нижней конечности.

3.10 **шарнир:** Элемент аппарата на нижнюю конечность с внешним источником энергии, выполненный из металла или полимерных материалов, предназначенный для обеспечения подвижного соединения конструктивных элементов аппарата.

3.11 **электронный узел аппарата:** Сборочная единица аппарата нижней конечности с внешним источником энергии, предназначенная для управления движения исполнительного(ых) механизма(ов).

3.12 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата на нижнюю конечность с внешним источником энергии, обеспечивающая его фиксацию на сегментах нижней конечности и туловища пациента.

3.13

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство. [ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

3.14 **исполнительный механизм аппарата:** Устройство электро-механическое/пневматическое/гидравлическое, передающее двигательный импульс на объект управления — аппарат по командной информации, поступающей с электронного узла.

4 Общие требования

4.1 Аппараты должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 53346—2009 (6.3.13, 6.3.17, 6.3.30), ГОСТ Р 56137 и ГОСТ Р 57765.

4.2 По электромагнитной совместимости аппараты должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (раздел 7) в части предъявляемых требований и характеристик.

4.3 По электробезопасности аппараты должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (раздел 8) в части предъявляемых требований и характеристик.

4.4 Электропитание аппаратов следует осуществлять от электрического питания.

5 Требования надежности

5.1 Назначенный срок службы аппаратов должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями (ортопедическими аппаратами), установленными в [1].

5.2 Аппараты должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Количество и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в технических условиях (ТУ) на изделие конкретного вида по ГОСТ Р 57765.

6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

6.1 Климатическое исполнение ортезов по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от 0 °С до плюс 40 °С и влажности не более 80 %.

6.2 Аппараты не должны подвергаться воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

6.3 Аппараты должны быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (пот, моча) [2].

6.4 Металлические детали аппаратов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

6.5 Аппарат должен быть устойчивыми к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ Р 25644 либо других моющих средств, указанных в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

7 Конструктивные требования

7.1 Требования к узлам аппаратов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53346 по пунктам, применимым к изделиям данного вида, а также требованиям нормативных документов предприятия — изготовителя узлов.

7.2 Аппараты должны собираться из механических и электронных узлов, а также гильз индивидуального изготовления и креплений.

7.3 Все узлы, применяемые в аппаратах, должны соответствовать уровням нагрузки, соответствующим значениям максимальной массы пользователя согласно ГОСТ Р 53346.

7.4 Комбинации применяемости узлов в аппаратах должны быть указаны в ТУ на аппарат конкретного вида.

7.5 Движения в шарнирах должны иметь параметры, указываемые в ТУ на аппарат (см. 3.2—3.8).

7.6 Масса аппаратов должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технической документации изготовителя для каждого варианта исполнения аппаратов.

7.7 Гильза аппарата должна быть изготовлена из материала, поддающегося тепловой подформовке.

7.8 Все элементы должны быть собраны с помощью крепежа, обеспечивающего регулировку и надежную фиксацию элементов аппаратов в требуемом положении.

7.9 Внутренняя форма гильз аппаратов должна соответствовать индивидуальным параметрам нижней конечности в заданном положении и требованиям медицинского заказа, а также не оказывать на ткани избыточного давления.

7.10 На внутренней поверхности гильз аппаратов не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани.

7.11 Внешние обводы гильзы должны быть плавными, эстетичными, не иметь острых краев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пациента.

7.12 Во избежание излишнего потоотделения пользователя допускается гильзы скелетировать или перфорировать, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

8 Требования к материалам

8.1 Аппараты 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.

8.2 При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

8.3 Материалы гильз аппаратов должны быть упругими для обеспечения раскрываемости краев гильз при их установке на теле пациента.

8.4 Материалы гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без их растрескивания.

8.5 Материалы гильз аппаратов не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации.

8.6 Материалы и элементы крепления аппаратов должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.2.

9 Комплектность

В комплект поставки аппарата должны входить:

- аппарат на нижнюю конечность с внешним источником энергии;
- аккумулятор и зарядное устройство или провод электропитания;
- памятка по пользованию.

10 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

10.1 Хранение аппаратов следует осуществлять на стеллажах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 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 попадания прямых солнечных лучей.

10.2 Расстояние хранящихся изделий от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

10.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допустимо.

10.4 Транспортирование аппаратов следует осуществлять всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, предохраняя их от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

10.5 При транспортировании и хранении аппараты должны быть устойчивыми к климатическим факторам внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

10.6 Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и ТУ на аппарат на нижнюю конечность с внешним источником энергии конкретного вида.

10.7 Требования к упаковке аппаратов, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары должны быть указаны изготовителем аппарата на нижнюю конечность с внешним источником энергии конкретного вида.

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»

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

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10 ОКПД2 32.50.22.122

Ключевые слова: аппараты ортопедические на нижние конечности с внешним источником энергии, электронный узел, гильзы, ортопедическая коррекция, технические требования

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 04.12.2020. Подписано в печать 15.12.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,20.
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.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru