ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59151— 2020

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ДЛЯ ГИДРОРЕАБИЛИТАЦИИ

Технические требования и методы испытаний

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 24 ноября 2020 г. № 1007-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 Параметры и типоразмеры аппаратов 3
6 Технические требования 4
7 Методы испытаний 7
Библиография 9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ДЛЯ ГИДРОРЕАБИЛИТАЦИИ

Технические требования и методы испытаний

Orthoses for hydrorehababilitation. Technical requirements and testing methods

Дата введения — 2021—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты для гидрореабилитации (далее — аппараты), применяемые в процессе реабилитационных мероприятий в водной среде у пациентов и инвалидов с поражениями опорно-двигательной системы различной этиологии на уровне суставов верхних и нижних конечностей, осуществляемых в специализированных реабилитационных центрах, медицинских учреждениях, бассейнах.

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 166 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. 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

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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

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

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р 27.403 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

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

Издание официальное

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

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

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

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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ортопедический аппарат для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы со смягчающим слоем, элементы крепления, подошвенный слой, обладающее специальными свойствами и предназначенное для пребывания в водной среде, для гидрореабилитационных (аквареабилитационных) занятий пациентов и инвалидов с поражениями опорно-двигательной системы с целью повышения качества реабилитации.

3.2 **гильза:** Элемент ортопедического аппарата для гидрореабилитации, выполненный в виде фигурной пространственной разрезанной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту верхней или нижней конечности, предназначенный для установки на сегмент конечности, для его фиксации в откорректированном положении и для обеспечения распределения нагрузки.

3.3 **шарнир:** Элемент аппарата, выполненный из полимерных материалов и предназначенный для обеспечения подвижного соединения конструктивных элементов аппарата.

3.4 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата, выполненная из полимерных материалов и обеспечивающая фиксацию аппарата на сегментах конечности.

3.5 **соединительный элемент:** Элемент аппарата, обеспечивающий установку шарниров и элементов крепления на гильзах аппарата.

3.6 **смягчающий слой:** Элемент аппарата, расположенный на внутренней поверхности гильз, предназначенный для смягчения нагрузки на кожные покровы сегментов нижней конечности.

3.7 **подошвенный слой:** Элемент аппарата, устанавливаемый на нижней поверхности гильзы стопы аппарата на голеностопный сустав для гидрореабилитации с целью обеспечения улучшенного сцепления с поверхностью опоры во время передвижения по мокрой поверхности.

3.8 **компенсационный подошвенный слой:** Элемент аппарата, устанавливаемый по медицинским показаниям на нижней поверхности гильзы стопы аппарата на голеностопный сустав и предназначенный для компенсации укорочения нижней конечности.

3.9 **упор:** Элемент аппарата, предназначенный для ограничения угла сгибания (разгибания) в сочленениях аппаратов.

4 Классификация

Аппараты предназначены для гидрореабилитации (аквареабилитации) и подразделяются по следующим признакам:

а) по возрастному признаку:

- для детей,
- взрослых;

б) по методу изготовления:
- индивидуального изготовления,
- максимальной готовности по типоразмерам;
в) по назначению:
- на голеностопный сустав,
- коленный сустав,
- лучезапястный сустав,
- локтевой сустав.
Возможны различные комбинации по разным сегментам суставов;
г) по наличию упоров:
- без упора,
- с нерегулируемым упором,
- регулируемым упором.

5 Параметры и типоразмеры аппаратов

5.1 Для правильного подбора аппарата максимальной готовности необходимо выполнить нижеприведенные замеры.

Для правильного подбора аппаратов на голеностопный сустав максимальной готовности необходимо провести замеры длины подошвы и определить типоразмер аппарата на голеностопный сустав для детей в соответствии с таблицей 1, а для взрослых — таблицей 2.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Длина подошвы аппарата, см	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Длина подошвы аппарата, см	23	24	25	26	27	28	29	30

Для правильного подбора аппаратов на коленный сустав максимальной готовности необходимо провести замеры объемов коленного сустава и определить типоразмер аппарата на коленный сустав в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Наименование параметра/значение параметра для типоразмера	1	2	3	4	5	6	7
Объем бедра, см	25—28	28—30	30—32	32—34	34—36	36—40	40—43
Объем коленного сустава, см	17—19	19—21	21—23	23—25	25—27	27—29	29—31
Объем щиколотки, см	11—13	13—15	15—17	17—19	19—21	21—23	23—25
Длина тутора, см	18—24	24—28	28—32	32—36	36—40	40—44	44—50

Для правильного подбора аппаратов на лучезапястный сустав максимальной готовности необходимо провести замеры объемов ладонной части кисти, сделать обчерк и определить типоразмер аппарата на лучезапястный сустав в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Ширина ладонной части, мм	48	54	60	66	72	78	84	90

Для правильного подбора аппаратов на локтевой сустав максимальной готовности необходимо провести замеры объемов локтевого сустава и определить типоразмер аппарата на локтевой сустав в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5

Наименование значения параметра для типоразмера	1	2	3	4	5	6
Объем запястья, см	9—11	11—13	13—15	15—17	17—19	19—21
Объем локтевого сустава, см	11—13	13—15	15—17	17—19	19—21	21—23
Объем верхней части руки, см	14—16	16—18	18—20	20—22	22—24	24—30
Длина тутора, см	11—15	15—19	19—24	24—28	28—32	32—36

Погрешность размеров при назначении типоразмера должна быть не более ±0,5 см.

Перед примеркой аппарата на голеностопный сустав для гидрореабилитационных занятий максимальной готовности у пациента измеряют размеры стопы на уровне головок плюсневых костей, поперечный размер на уровне внутренней и наружной лодыжек и на уровне нижней и средних третей голени, а затем измеряют эти размеры в аппарате.

Перед примеркой аппарата на коленный сустав у пациента измеряют размеры голени в верхней и средней трети и бедра в нижней и средней трети, а также поперечный размер колена в области мыщелков, а затем данные размеры — в аппарате.

Перед примеркой аппарата на лучезапястный сустав измеряют у пациента ширину ладони, длину кисти от лучезапястного сустава, ширину лучезапястного сустава и поперечный размер предплечья в средней трети, а затем данные размеры — в аппарате.

Перед примеркой аппарата на локтевой сустав у пациента измеряют размер предплечья в верхней и средней трети и размер плеча в нижней и средней трети, а также поперечный размер локтевого сустава, затем соответствующие размеры — в аппарате.

При незначительном (менее 1 см) несовпадении соответствующих размеров аппарата размерам сегментов конечности должна быть проведена индивидуальная подформовка гильз специалистом предприятия-изготовителя. При значительном (более 1 см) несоответствии размеров аппарата и сегментов конечности показан аппарат индивидуального изготовления.

5.2 Указанные в 5.1 размеры аппаратов максимальной готовности являются рекомендуемыми и могут быть уточнены на предприятии-изготовителе.

5.3 Для аппаратов индивидуального изготовления параметры, определяющие размер аппаратов, должны быть указаны в бланке заказа и при изготовлении соответствовать ему.

6 Технические требования

6.1 Требования надежности

6.1.1 Назначенный срок службы аппаратов, предназначенных для гидрореабилитации, должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленными в [1].

6.1.2 Для аппаратов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены производителем в технических условиях на аппарат конкретного вида.

6.2 Требования стойкости к внешним воздействиям

6.2.1 Климатическое исполнение аппарата — У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от плюс 18 °С до плюс 40 °С и влажности 100 %.

6.2.2 Аппараты не должны быть подвергнуты воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

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

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

6.2.5 Все детали аппаратов, а также элементы крепления должны быть изготовлены из полимерных материалов.

6.2.6 Аппарат должен быть устойчивым 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 и эксплуатационной документации изготовителя.

6.2.7 Аппараты должны выдерживать нагрузки, возникающие при падении на твердую поверхность с высоты 1 м.

6.2.8 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппараты, упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства (быть готовыми к применению по назначению) через 12 ч нахождения в помещении с температурой окружающей среды (25 ± 0,5) °С.

6.3 Конструктивные требования

6.3.1 Конструкция и материалы аппаратов на голеностопный, коленный, локтевой и лучезапястный суставы должны обеспечивать требующуюся по медицинским показаниям коррекцию сегментов относительно друг друга и пространственную упругую подвижность в области голеностопного, коленного, лучезапястного и локтевого суставов в приданном положении коррекции.

6.3.2 Масса аппаратов должна быть минимально возможной исходя из технических решений и применяемых материалов при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и должна быть указана в технической документации изготовителя для каждого варианта исполнения аппаратов.

6.3.3 При изготовлении аппаратов на внутренней стороне гильзы должен быть смягчающий слой из вспененного материала с удельной плотностью не более 60 кг/м^3.

6.3.4 Аппарат по своему конструктивному построению не должен нарушать кровообращения в мягких тканях пораженной конечности и вызывать раздражение кожного покрова.

6.3.5 Аппарат по своему конструктивному построению должен обеспечивать отсутствие болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, наминов и потертостей.

6.3.6 Аппарат на голеностопный сустав должен обеспечивать опороспособность конечности.

6.3.7 Конструкция аппарата должна предусматривать его выполнение как в правом, так и в левом исполнении и обеспечивать удобство пользования при эксплуатации.

6.3.8 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на внутренней стороне гильз таким образом, чтобы обеспечивать его надежное удержание на поверхности.

6.3.9 Гильзы аппарата должны иметь возможность изменять форму при нагревании.

6.3.10 Гильза стопы аппарата на голеностопный сустав, предназначенного для гидрореабилитации, должна быть выполнена с выкладкой сводов стопы в соответствии с медицинскими показаниями.

6.3.11 Нижняя поверхность гильзы стопы аппарата на голеностопный сустав должна иметь подошвенный слой, улучшающий сцепление с опорной поверхностью.

6.3.12 Упор должен иметь противоупорную площадку и располагаться на задней поверхности гильзы аппарата.

6.3.13 Все элементы аппаратов должны быть собраны с помощью полимерных заклепок, обеспечивающих надежную фиксацию элементов аппаратов в требуемом положении.

6.3.14 Внутренняя форма гильз аппарата должна соответствовать индивидуальным параметрам определенного сегмента конечности в приданном положении, требованиям медицинского заказа и не оказывать на ткани избыточного давления.

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

6.3.16 Толщина смягчающего слоя гильз аппарата должна быть не менее 3—5 мм.

6.3.17 На внутренней поверхности гильз со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

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

6.3.19 Текстильная застежка «Контакт» аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1.

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

6.3.21 Элементы креплений должны надежно фиксировать гильзу аппарата на сегменте конечности.

6.3.22 Шарниры в аппаратах на лучезапястный и голеностопный суставы должны обеспечивать пространственные движения (в сагиттальной, фронтальной и горизонтальной плоскостях) гильз относительно друг друга.

6.3.23 Шарниры должны быть упругими и выполнены из полимерного материала.

6.3.24 Для увеличения прочности в местах соединения с гильзами шарниры могут содержать различные наполнения для придания дополнительной жесткости.

6.3.25 В аппаратах для обеспечения устойчивости каждый шарнир должен крепиться к гильзе не менее чем двумя соединительными элементами. Допускается в аппаратах на голеностопный сустав для детей массой менее 20 кг, а в аппаратах на лучезапястный сустав при массе пациента не более 60 кг использовать по медицинским показаниям шарниры, крепящиеся к гильзе на одном соединительном элементе.

6.3.26 Шарниры не должны оказывать давления на кожные покровы и костные выступы в области суставов.

6.4 Требования к материалам

6.4.1 Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ ISO 10993-12 и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770.

6.4.2 При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

6.4.3 Термопластичные полимерные материалы аппаратов должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки).

6.4.4 Материалы гильз должны обеспечивать установку соединительных элементов без их растрескивания.

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

6.4.6 Материалы и элементы крепления аппарата должны быть ремонтопригодными в течение назначенного срока службы, установленного в 6.1.1.

6.4.7 Материалы гильз, шарниров, заклепок должны быть морозоустойчивыми при транспортировании в зимних условиях.

6.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

6.5.1 Хранение аппаратов следует производить на стеллажах по условиям хранения 2 по 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.

6.5.2 Расстояние хранящихся аппаратов от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

6.5.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

6.5.4 Транспортирование аппаратов должно производиться 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.

6.5.5 Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и техническим условиям (ТУ) на аппарат.

6.5.6 Требования к упаковке аппарата, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары должны быть указаны изготовителем аппарата в ТУ конкретного вида.

7 Методы испытаний

7.1 Общие положения

7.1.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150, кроме специальных условий, установленных в ТУ на аппарат конкретного вида и изготовителя.

7.1.2 Показатели надежности аппаратов контролируют в соответствии с ГОСТ Р 27.403 по статистическим данным их применения.

7.1.3 Испытания аппаратов на тепло- и влагоустойчивость при эксплуатации и хранении проводят по ГОСТ Р 50444. После испытаний аппарат выдерживают в нормальных климатических условиях в течение 1 сут.

7.1.4 Проверку наружных и внутренних поверхностей аппарата на предмет отсутствия трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев, острых кромок, проводят визуально и тактильно.

7.1.5 Проверку внутренних поверхностей аппаратов на отсутствие морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя проводят визуально и тактильно.

7.1.6 Проверку соответствия аппаратов требованиям эргономики на предмет отсутствия сдавливания тканей тела ребенка, пережимания нервных стволов и кровеносных сосудов проводят при примерке и выдаче аппарата, а также путем сбора статистических данных по результатам их эксплуатации.

7.1.7 Массу ортопедических аппаратов проверяют взвешиванием на весах для статического взвешивания по ГОСТ Р 53228.

7.1.8 Проверку соответствия аппарата требованиям живучести при его падении с высоты 1 м проводят по ГОСТ Р 51632.

7.1.9 Линейные размеры аппарата проверяют металлической линейкой по ГОСТ 427, рулеткой класса точности 2 по ГОСТ 7502 или штангенциркулем по ГОСТ 166 на соответствие требованиям заказа и конструкторской документации.

7.1.10 Проверку удобства пользования элементами крепления аппарата проводят путем оценки мастером (при примерке или выдаче аппарата) субъективно, оценивая ощущения при закрытии и открытии гильзы не менее трех раз при проведении приемо-сдаточных испытаний аппарата по ГОСТ 15.309.

7.1.11 Для определения и оценки воспламеняемости и токсичности продуктов горения материалов, применяемых для изготовления ортопедических изделий, в каждом конкретном случае необходимо адаптировать методы, установленные в ГОСТ Р ИСО 22523.

7.1.12 Токсикологические испытания на биологическую безопасность материалов аппаратов, контактирующих с телом человека, проводят по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ ISO 10993-11 и ГОСТ Р 52770 в аккредитованных лабораториях.

7.1.13 Проверку устойчивости материалов аппаратов к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) проводят по [2].

7.1.14 Проверку изменения формы гильз проводят путем трехкратного нагрева краев гильзы и изменения ее формы электрофеном.

7.2 Статические испытания на прочность элементов крепления гильз аппаратов

7.2.1 Статические испытания на прочность элементов крепления гильз аппаратов проводят для подтверждения их прочностных характеристик в условиях нагружения, возникающего при эксплуатации в экстремальных условиях.

7.2.2 Статические испытания проводят при постановке аппарата на производство и при проведении периодических испытаний по ГОСТ 15.309.

7.2.3 Изготовитель (поставщик) должен предоставить на испытание образец аппарата максимальной готовности, произвольно отобранный из партии, прошедшей приемо-сдаточные испытания.

7.2.4 Для аппарата индивидуального изготовления на испытания предоставляют дубликат аппарата.

7.2.5 Перед проведением испытаний каждый образец подвергают внешнему осмотру и все обнаруженные дефекты регистрируют в соответствующем протоколе.

7.2.6 Испытательная сила, соответствующая 1,5-кратным эксплуатационным нагрузкам, должна быть от 20 до 150 Н в зависимости от размера аппарата.

7.2.7 Испытательную силу при испытаниях на прочность элементов аппарата прикладывают по схеме, представленной на рисунке 1.

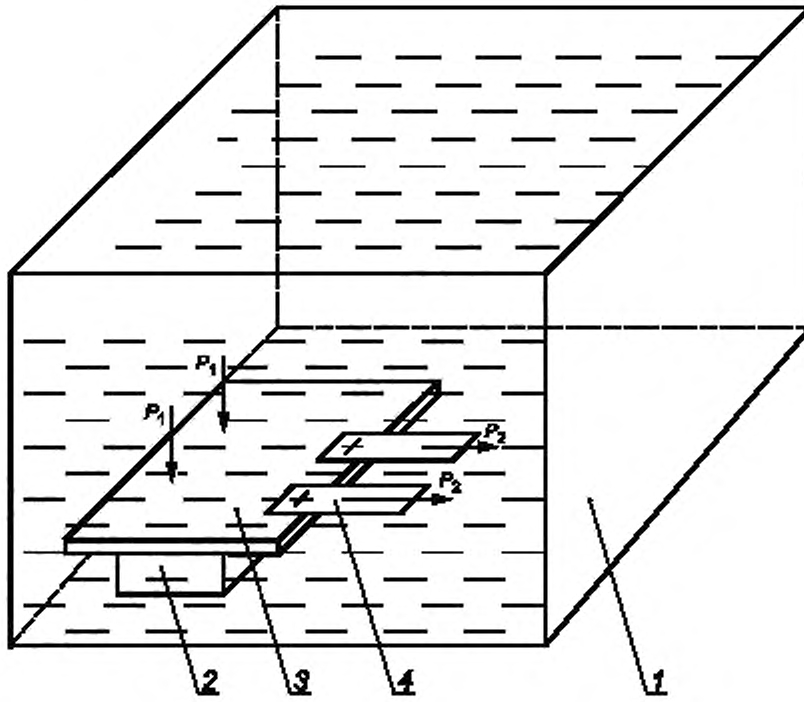
7.2.8 Статические испытания проводят приложением испытательной силы, постепенно увеличивая ее значение от 1 до 10 Н, а затем до момента разрушения крепления. Время выдержки нагрузки составляет 1 мин.

7.2.9 При статических испытаниях край образца аппарата устанавливают в испытательное оборудование в раскрытом состоянии (см. рисунок 1), закрепляют его и прикладывают силу прижима, а затем испытательную силу по 7.2.8 поочередно к каждому элементу крепления. Измерение испытательной силы проводят динамометром по ГОСТ 13837.

7.2.10 В протоколе испытаний регистрируют значение испытательной силы, а также любые изменения и виды разрушений (если они произошли).

7.2.11 После испытаний и (при необходимости) в процессе испытаний проводят внешний осмотр образца аппарата для выявления повреждений.

7.2.12 Если в течение испытаний какой-либо элемент образца получил повреждение, то аппарат считают не соответствующим требованиям настоящего стандарта.



1 — емкость с водой; *2* — стол испытательного устройства; *3* — испытуемый образец аппарата (гильза); *4* — элементы креплений; P_1 — сила прижима, P_2 — испытательная сила

Рисунок 1 — Схема приложения испытательной силы к элементам крепления аппарата для гидрореабилитации в водной среде

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

УДК 615.477.006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: узлы, ортопедические аппараты, голеностопный сустав, коленный сустав, локтевой сустав, лучезапястный сустав, технические требования, испытания

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 20.11.2020. Подписано в печать 08.12.2020 Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
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