ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59228— 2020

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ АБДУКЦИОННЫЕ НА ВЕРХНИЕ КОНЕЧНОСТИ

Технические требования. Классификация. 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 30 ноября 2020 г. № 1214-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 3
5 Параметры и типоразмеры аппаратов 3
6 Технические требования 3
7 Методы испытаний 5
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ АБДУКЦИОННЫЕ НА ВЕРХНИЕ КОНЕЧНОСТИ

**Технические требования.
Классификация. Методы испытаний**

Orthoses for upper-limb abduction. Technical requirements. Classification. Test methods

Дата введения — 2021—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические абдукционные аппараты на верхние конечности (далее — аппараты), применяемые в процессе реабилитации пациентов и инвалидов с поражением в области плечевого сустава.

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 5378 Угломеры с ноиусом. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

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

ГОСТ 13494 Транспортиры геодезические. 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 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

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

ГОСТ Р 27.301 Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения

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 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

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 основных элементов аппаратов с соответствующими определениями:

3.1 **ортопедический абдукционный аппарат на верхнюю конечность:** Техническое средство реабилитации, включающее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на сегменты всей или части верхней конечности, разгружающее часть туловища и обеспечивающее отведение верхней (абдукцию) конечности и ее фиксацию.

3.2 **гильза:** Элемент аппарата, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки, соответствующий по форме сегментам верхней конечности, части туловища и предназначенный для установки на них для обеспечения соединения с несущими элементами.

3.3 **несущий элемент:** Деталь аппарата в виде шин, полос из жесткого материала, воспринимающих основную нагрузку в конструкции.

3.4 **шарнир:** Элемент аппарата в виде подвижного соединения двух частей аппарата, который обеспечивает им вращательное движение относительно друг друга.

3.5 **корсет:** Элемент аппарата в виде фигурной пространственной разъемной оболочки, соответствующей по форме участку туловища, который установлен на туловище, на который передается нагрузка с консольной части аппарата и который предназначен для переноса и распределения нагрузки.

3.6 **полукорсет:** Элемент аппарата в виде фигурной пространственной оболочки, расположенной вертикально и устанавливаемой на одной из половин туловища, на который передается нагрузка с консольной части аппарата и который предназначен для переноса и распределения нагрузки.

3.7 **локальный элемент на туловище:** Элемент аппарата в виде изогнутой площадки, на который передается нагрузка с консольной части аппарата, для переноса и распределения нагрузки.

3.8 **отводящая опора:** Элемент аппарата, предназначенный для обеспечения его отведения в горизонтальной плоскости.

3.9 **элементы крепления:** Элементы системы фиксации гильз(ы) на верхней конечности и полукорсета, или корсета, или локального элемента на туловище.

3.10 **консольная часть:** Элемент аппарата, крепящийся на верхней конечности и соединенный с элементом аппарата, установленным на туловище.

3.11 **смягчающий слой:** Элемент аппарата, расположенный на внутренней поверхности гильз, корсета, полукорсета или локального элемента.

4 Классификация

Аппараты предназначены для фиксации положения верхней конечности в соответствии с медицинскими показаниями и классифицированы по следующим признакам:

а) по методу изготовления:
- индивидуального изготовления,
- максимальной готовности по типоразмерам;

б) по наличию поддержки руки:
- с отводящей опорой без регулировки горизонтального уровня,
- отводящей опорой с плавной регулировкой горизонтального уровня,
- отводящей опорой с дискретной регулировкой горизонтального уровня,
- без отводящей опоры;

в) по наличию шарниров:
- с лучезапястным, локтевым и плечевым шарнирами,
- локтевым и плечевым шарнирами,
- плечевым шарниром;

г) по креплению к туловищу:
- с локальным элементом на туловище,
- полукорсетом,
- корсетом.

5 Параметры и типоразмеры аппаратов

5.1 Для правильного подбора аппарата максимальной готовности необходимо определить типоразмер аппарата для взрослых в соответствии с таблицей 1, а для детей — таблицей 2.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера					
	1(XS)	2(S)	3(M)	4 (L)	5 (XL)	6(XXL)
Окружность грудной клетки, см	72—81	81—89	89—97	97—105	105—113	113—122

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра для типоразмера			
	1	2	3	4
Окружность грудной клетки, см	45—52	52—57	57—63	63—72

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

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

6 Технические требования

6.1 Требования надежности

6.1.1 Назначенный срок службы аппаратов на верхнюю конечность 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 аппаратов — по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 %.

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

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

6.2.4 Аппараты должны быть устойчивыми 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.

6.3 Конструктивные требования

6.3.1 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать требующуюся фиксацию верхней конечности в приданном положении коррекции.

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

6.3.3 Гильза, корсет, полукорсет, локальный элемент аппарата должны быть изготовлены из термопластичного листового или композиционного материала, поддающегося тепловой подформовке.

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

6.3.5 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на внутренней стороне гильзы, корсета, полукорсета, локального элемента приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

6.3.6 Толщина смягчающего слоя гильзы, корсета, полукорсета, локального элемента аппарата должна быть не менее 3—6 мм.

6.3.7 На внутренней поверхности гильзы, корсета, полукорсета, локального элемента со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

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

6.3.9 Внутренняя форма гильзы, корсета, полукорсета, локального элемента аппарата должна соответствовать индивидуальным параметрам верхней конечности в приданном положении, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям медицинского заказа.

6.3.10 На внутренней поверхности гильзы, корсета, полукорсета, локального элемента аппарата не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани.

6.3.11 Внешние обводы гильзы, корсета, полукорсета, локального элемента должны быть плавными, эстетически оформленными, не иметь острых краев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пациента.

6.3.12 Заклепочные соединения по ГОСТ 10299 не должны иметь смещения головки от ее оси, должны быть плотно подтянуты, обжаты, не иметь острых кромок и заусенцев и не выступать над внутренней поверхностью гильзы, корсета, полукорсета, локального элемента.

6.3.13 Крепление гильзы и корсета аппарата на верхней конечности должно быть осуществлено текстильной застежкой «Контакт» по ГОСТ 30019.1, а полукорсета и локального элемента — застежкой «Контакт» или грудным ремнем из ленты ременной.

6.3.14 Во избежание излишнего потоотделения допускается гильзы, корсет, полукорсет, локальный элемент скелетировать или перфорировать, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

6.3.15 Шарниры аппарата, предназначенные для обеспечения подвижного соединения конструктивных элементов аппарата (в том числе несущего элемента) и его пространственного положения, должны быть выполнены из металлических или полимерных материалов и обеспечивать движения в диапазонах, указанных в бланке заказа.

6.3.16 Металлические детали аппаратов (в том числе несущего элемента) должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

6.3.17 Локальный элемент, корсет или полукорсет должны быть выполнены из полимерного материала, а их размеры — определены требующимся углом отведения и отражены в бланке заказа.

6.3.18 Отводящую опору (несущий элемент) изготавливают из металлических или полимерных материалов, обладающих необходимой прочностью и коррозионной стойкостью, и фиксируют на корсете, или полукорсете, или локальном элементе.

6.4 Требования к материалам

6.4.1 Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности 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 гильз, а также корсета, полукорсета, локального элемента аппаратов должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки) и должны быть упругими для обеспечения раскрываемости краев гильз при их установке на тело пациента.

6.4.4 Материалы гильз, корсета, полукорсета, локального элемента аппаратов не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации.

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

6.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

6.5.1 Хранение аппаратов следует производить 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.

6.5.2 Хранение аппаратов от отопительных и нагревательных приборов должно быть на расстоянии не менее 1 м.

6.5.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

6.5.4 Транспортирование аппаратов следует производить 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 При транспортировании и хранении аппараты должны быть устойчивыми к климатическим факторам внешней среды для условий хранения 2 — по ГОСТ 15150.

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

6.5.7 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.

6.6 Общие требования

Аппарат должен соответствовать положениям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 51632 и ГОСТ Р 57765, ГОСТ Р 50444 в части предъявляемых требований и характеристик, а также контрольным образцам в соответствии с ГОСТ 15.309.

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 27.301 по статистическим данным их применения.

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

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

7.1.5 Проверку соответствия аппарата требованиям эргономики на отсутствие 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.

7.1.6 Массу аппарата проверяют взвешиванием на весах для статического взвешивания по ГОСТ Р 53228.

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

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

7.1.9 Проверку удобства пользования элементами крепления аппарата, корсета, полукорсета, локального элемента осуществляют путем оценки мастером (при примерке или выдаче аппарата) субъективно, оценивая ощущения при закрытии и открытии гильзы, корсета, полукорсета, локального элемента, надевания и снятия аппарата не менее трех раз при приемо-сдаточных испытаниях аппарата по ГОСТ 15.309.

7.1.10 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.

7.1.11 Испытания на биологическую безопасность материалов аппаратов, контактирующих с телом пациента, проводят по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 и испытания на санитарно-химическую и токсикологическую безопасность — по ГОСТ Р 52770.

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

7.2 Статические испытания на прочность аппаратов, элементов крепления гильз, корсетов, полукорсетов, локальных элементов аппаратов

7.2.1 Статические испытания аппаратов на прочность, элементов крепления гильз корсета, полукорсета, локального элемента аппарата на прочность проводят для подтверждения их характеристик в условиях нагружения, возникающего при эксплуатации в экстремальных условиях.

7.2.2 Статические испытания проводят при постановке аппаратов на производство и при выполнении периодических испытаний по ГОСТ 15.309.

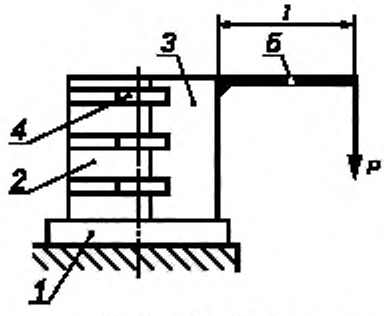
7.2.3 Изготовитель (поставщик) должен предоставить на испытание образец аппарата максимальной готовности, произвольно отобранный из партии, прошедшей приемо-сдаточные испытания.

7.2.4 Для аппаратов 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 Статические испытания на прочность аппаратов

7.2.6.1 Испытательную силу при испытаниях на прочность аппаратов прикладывают по схеме, представленной на рисунке 1.



1 — стол испытательного устройства, *2* — разъемный регулируемый по диаметру цилиндр, *3* — элемент аппарата, устанавливаемый на туловище (корсет, полукорсет, локальный элемент); *4* — крепежные элементы, *5* — консольная часть; *P* — испытательная сила; *l* — длина консольной части аппарата

Рисунок 1 — Схема приложения испытательной силы к консольной части аппарата

7.2.6.2 Испытательную силу для испытания аппаратов для взрослых выбирают согласно данным из таблицы 3, а для аппаратов для детей — таблицы 4.

Таблица 3

Типоразмер	1	2	3	4	5	6
Испытательная сила, Н	75	80	85	90	100	110

Таблица 4

Типоразмер	1	2	3	4
Испытательная сила, Н	25	40	50	60

7.2.6.3 Испытательная сила при испытаниях на прочность аппаратов соответствует 1,5-кратным эксплуатационным нагрузкам.

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

7.2.6.5 При статических испытаниях образец аппарата устанавливают на цилиндр, жестко соединенный со столом, и фиксируют аппарат элементами его креплений корсета, или полукорсета, или локального элемента, при этом консольную часть аппарата закрепляют в горизонтальном положении и прикладывают испытательную силу к концу консольной части аппарата. Измерение испытательной силы проводят динамометром по ГОСТ 13837.

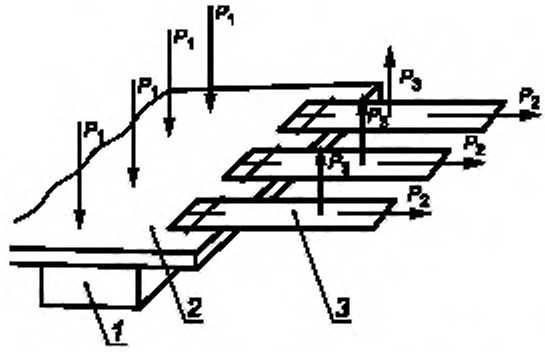
7.2.6.6 В протоколе испытаний регистрируют значение испытательной силы, а также любые изменения и виды разрушений (если они произошли).

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

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

7.2.7 Статические испытания элементов креплений гильз, корсета, или полукорсета, или локального элемента

7.2.7.1 Испытательная сила, соответствующая 1,5-кратным эксплуатационным нагрузкам, должна быть от 30 до 150 Н в зависимости от размера аппарата.



1 — стол испытательного устройства; *2* — испытуемый образец аппарата (гильза, корсет, полукорсет или пояс); *3* — элементы текстильной застежки, P_1 — сила прижима; P_2 — испытательная сила; P_3 — сила отрыва

Рисунок 2 — Схема приложения испытательной силы к элементам крепления аппарата

7.2.7.2 Испытательную силу при испытаниях на прочность элементов аппаратов прикладывают по схеме, представленной на рисунке 2.

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

7.2.7.4 При статических испытаниях край образца аппарата устанавливают в испытательное оборудование в раскрытом состоянии согласно рисунку 2, закрепляют его и прикладывают испытательную силу по 7.2.7.1 поочередно к каждому элементу крепления. Измерение испытательной силы проводят динамометром по ГОСТ 13837.

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

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

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

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ 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 615.477:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: узлы, ортопедические аппараты, верхние конечности, технические требования, методы испытаний

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 04.12.2020. Подписано в печать 18.12.2020. Формат 60 × 84 1/8. 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.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru