ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59882— 2021

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ

Общие технические требования. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России)

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 25 ноября 2021 г. № 1592-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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, определения и сокращения 2
4 Классификация 2
5 Технические требования 3
5.1 Общие требования 3
5.2 Требования надежности 3
5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям 3
5.4 Эргономические требования 3
5.5 Конструктивные требования 4
5.6 Требования к материалам 5
5.7 Комплектность 5
5.8 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке 5
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ

Общие технические требования. Классификация

Orthopedic devices for hip joint. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2022—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты на тазобедренный сустав (далее — аппараты), относящиеся к классу 06 12 по ГОСТ Р ИСО 9999 и применяемые для реабилитации пользователей с поражениями опорно-двигательной системы различной этиологии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 10299 Заклепки с полукруглой головкой класса В и С. 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 IS0 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 Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

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

ГОСТ Р 53346—2021 Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

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

Издание официальное

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, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 53346, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

ортопедический аппарат на тазобедренный сустав: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы (гильз) бедра (бедер), полукорсета (корсета), имеющее шарнир(ы), соединяющий(ие) гильзу(ы) бедра и полукорсета (корсета), элементы крепления.

[ГОСТ Р 58268—2021, статья 59]

3.1.2 **ортопедический аппарат с индивидуальными параметрами изготовления:** Техническое средство реабилитации, изготовленное по заказу в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенное для личного использования конкретным пользователем.

3.1.3

тазобедренный узел: Узел ОАНК, предназначенный для осуществления подвижности в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации тазобедренного сустава и состоящий из шарнира, подвижные элементы которого образованы шинами вертлуга и бедра (цельными или составными).

[ГОСТ Р 53346—2021, статья 3.1.17]

3.1.4

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

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, статья 3.3]

3.1.5 **заказ на аппарат:** Документ, разработанный в соответствии с назначением медицинского работника и содержащий сведения об анатомо-функциональных особенностях пользователя, размерах, применяемых материалах, узлах.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ОАНК — ортопедический аппарат на нижнюю конечность;

ТУ — технические условия.

4 Классификация

В стандарте применена классификация по следующим признакам.

4.1 По медицинскому назначению аппараты подразделяют:

- на постоянные (при стойких патологиях);
- восстановительно-лечебные;
- реабилитационные (посттравматические, после хирургических вмешательств);
- специализированные (для гидрореабилитации, иппотерапии, различных видов адаптивного спорта).

4.2 По конструкции:

- на замковые;
- беззамковые;
- комбинированные.

4.3 По способу управления:
- на механические;
- с внешним источником энергии (с микропроцессорным управлением).

4.4 По технологии изготовления:
- формования по позитиву конечности (слепку).
- 3D печати (по аддитивному технологическому процессу) по электронной (геометрической) модели конечности.

4.5 По применяемым материалам гильз:
- из полимеров;
- кожаные.

4.6 По возрастному признаку:
- для взрослых;
- детей.

5 Технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Аппараты должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 22523 и технической документации на аппарат конкретного вида.

5.1.2 Аппараты с индивидуальными параметрами изготовления должны соответствовать данным заказа по применяемым узлам, материалам, размерам нижней конечности.

5.1.3 Узлы, входящие в состав аппаратов, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53346—2021 (раздел 10) и ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (разделы 7 и 8, а также пункты 12.1.2—12.1.4 при применении узлов различных изготовителей) и требованиям настоящего стандарта.

Номенклатура узлов должна быть указана в ТУ на аппарат конкретного вида.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Назначенный срок службы аппаратов должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленными в [1].

5.2.2 Узлы, входящие в состав аппарата, срок службы которых менее срока службы изделия в целом, следует заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены должен быть установлен в ТУ на конкретный аппарат.

5.2.3 Для аппаратов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены в технической документации на изделие конкретного вида.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение аппаратов — по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 20 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % при температуре 25 °С.

5.3.2 Для аппаратов с кожаной гильзой(ами) значение относительной влажности при температуре плюс 25 °С устанавливают не более 80 %.

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

5.3.4 Аппараты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей (поту, мочи) [2].

5.3.5 Аппараты должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и (или) загрязненных материалов), дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими средствами и дезинфицирующими средствами без повреждения.

5.3.6 Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть указаны в инструкции по применению (памятке по обращению с изделием).

5.4 Эргономические требования

5.4.1 Аппараты должны соответствовать эргономическим требованиям, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (пункт 12.3), с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти аппараты предназначены.

5.4.2 Средства регулировки креплений или управления тазобедренными узлами должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

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

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

5.4.5 Допускается гильзы бедра (бедер) и полукорсета (корсета) скелетировать или перфорировать во избежание излишнего потоотделения, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

5.5 Конструктивные требования

5.5.1 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать фиксацию тазобедренного сустава в приданном положении коррекции.

5.5.2 Конструкция аппаратов должна предусматривать их выполнение как в правом, так и в левом исполнении и обеспечивать удобство использования при эксплуатации.

5.5.3 Аппараты изготовляют в соответствии с медицинским назначением следующих разновидностей:

- на правое бедро с поясом;
- на правое бедро с полукорсетом;
- на правое бедро с корсетом;
- на левое бедро с поясом;
- на левое бедро с полукорсетом;
- на левое бедро с корсетом;
- на правое и левое бедро с полукорсетом;
- на правое и левое бедро с корсетом.

5.5.4 Внутренняя форма гильз аппарата должна соответствовать индивидуальным параметрам нижней конечности в заданном положении, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям заказа.

5.5.5 Внутренняя поверхность гильз(ы) может быть выполнена со смягчающим споем из вспененного материала с удельной плотностью не более 80 кг/м^3.

5.5.6 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на внутренней поверхности гильз(ы) приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.5.7 На внутренней поверхности гильз(ы) со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

5.5.8 Толщина смягчающего слоя должна быть не менее 2 мм.

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

5.5.10 Передние поверхности гильз(ы) должны обеспечивать их раскрываемость, легкость надевания и снятия аппарата.

Допускается изготовление гильз с вырезом до 45 % передней стенки и последующей установкой переднего клапана.

5.5.11 Нижний край гильз(ы) бедра должен доходить до мыщелков бедра, не препятствуя движению в коленном суставе. Верхний край полукорсета должен доходить до нижнего края ребер.

5.5.12 Масса аппаратов должна быть минимально возможной, исходя из технических решений и применяемых материалов при обеспечении необходимых эксплуатационных требований, и указана в технической документации изготовителя.

5.5.13 Шарнир должен обеспечивать подвижное соединение конструктивных элементов аппарата и регулировку оси вращения бедренной части относительно тазобедренного сустава.

5.5.14 Конструкция аппаратов должна обеспечивать движение сгибания и разгибания тазобедренного сустава в соответствии с медицинскими показаниями.

5.5.15 Угловое перемещение шин тазобедренного узла в сагиттальной плоскости от нулевого положения должно быть от 95° до 110° в сторону сгибания и не более 10° в противоположную сторону.

5.5.16 Все элементы аппаратов следует собирать с помощью крепежа, обеспечивающего надежную фиксацию элементов аппаратов в определенном положении.

5.5.17 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 должны выступать над внутренней поверхностью гильз.

5.5.18 Текстильная застежка «контакт» изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксировать гильзу аппарата на нижней конечности.

5.6 Требования к материалам

5.6.1 Элементы аппарата, контактирующие с телом пользователя, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

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

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

5.6.4 Металлические детали аппарата должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

5.6.5 Материалы и элементы крепления изделия должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.2.1.

5.7 Комплектность

5.7.1 В комплект поставки аппарата должны входить:

- аппарат;
- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

5.7.2 Инструкция по применению (памятка по обращению с изделием) — по ГОСТ Р 2.601 и ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (пункт 13.3).

5.8 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.8.1 Хранить аппараты следует 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.

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

Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допустимо.

5.8.3 Транспортировать аппараты следует 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 выполнении погрузочно-разгрузочных работ.

5.8.4 Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (пункт 13.2) и ТУ на аппарат.

5.8.5 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.

Библиография

[1] Приказ Минтруда России от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

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

УДК 615.477:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: ортопедические аппараты, тазобедренный сустав, классификация, технические требования

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 29.11.2021. Подписано в печать 16.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
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