ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59863— 2021

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ РЕЦИПРОКНЫЕ

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 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 22 ноября 2021 г. № 1542-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 и определения 2
4 Классификация 3
5 Технические требования 3
5.1 Требования надежности 3
5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям 3
5.3 Конструктивные требования 4
5.4 Требования к материалам 5
5.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке 5
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ РЕЦИПРОКНЫЕ

Общие технические требования. Классификация

Reciprocal orthoses. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2022—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортопедические аппараты реципрокные (далее — изделие, аппараты) индивидуального изготовления, обеспечивающие возвратно-поступательную походку за счет взаимосвязанных тазобедренных узлов правой и левой конечностей, соединенных с корсетом и гильзами бедер, применяемые в процессе реабилитации детей-инвалидов с поражениями опорно-двигательной системы различной этиологии при поражении обеих нижних конечностей без значительных контрактур в тазобедренных, коленных и голеностопных суставах.

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 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 10299 Заклепки с полукруглой головкой классов точности 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 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. Исследования 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 медицинское. Общие технические требования

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 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

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

Издание официальное

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **реципрокный ортопедический аппарат:** Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, механизм для реципрокного движения, гильзы бедер, голеней, стоп, корсета, элементы крепления, надеваемое на туловище с захватом тазового пояса, бедер, коленных суставов, голеней, голеностопных суставов, стоп обеих нижних конечностей.

3.2 **реципрокное передвижение:** Взаимосвязанные поочередные движения левой и правой конечностей, обеспечиваемые реципрокным механизмом, установленным на боковых и задних поверхностях корсета и на гильзах бедер в реципрокном ортопедическом аппарате.

3.3 **механизм реципрокного движения:** Элемент аппарата, объединяющий тазобедренные узлы и соединительные узлы, обеспечивающий взаимосвязанность перекрестных движений в правой и левой конечностях, воспроизводящих возвратно-поступательные движения.

3.4 **внешняя система тросов:** Соединительный узел аппарата соединительный, имеющий два параллельных троса, соединенных одним концом с правым, а другим с левым тазобедренными узлами и расположенный сверху корсета без крепления на его задней поверхности.

3.5 **встроенная система тросов:** Узел аппарата, имеющий два параллельных троса, соединенных одним концом с правым, другим с левым тазобедренными узлами и расположенный на задней пластине.

3.6 **задняя пластина:** Элемент аппарата, установленный на корсете и огибающий его по задней и боковым поверхностям на уровне верхней части тазобедренных узлов.

3.7 **коромысло:** Соединительный узел аппарата, выполненный в виде подвижной дуги, установленной в центре задней пластины, на левом и правом конце которой имеются шарниры с промежуточными звеньями, шарнирно-соединенными с правым и левым тазобедренными узлами соответственно.

3.8 **гильза:** Элемент ортопедического аппарата, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегментам туловища или бедра, или голени, или стоп, предназначенный для установки на соответствующий сегмент и обеспечивающий распределение нагрузки.

3.9 **шарнир:** Элемент аппарата, выполненный из металла, предназначенный для обеспечения подвижного соединения деталей аппарата.

3.10 **смягчающий слой:** Элемент аппарата, расположенный на внутренней поверхности гильз, предназначенный для смягчения нагрузки на кожные покровы и костные выступы сегментов нижней конечности и туловища.

3.11 **вкладной элемент:** Элемент аппарата, устанавливаемый внутри гильзы стопы, наружная поверхность которого по форме соответствует внутренней форме гильзы стопы, а внутренняя поверхность — особенностям строения и коррекции стопы.

3.12 **клапан:** Элемент аппарата, закрепленный на одной из краев гильзы и уменьшающий давление элементов крепления на мягкие ткани сегмента пациента.

3.13 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата, обеспечивающая фиксацию аппарата на нижних конечностях и туловище пациента.

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

3.15 **корсет:** Техническое средство реабилитации, в котором за счет гильзы происходит фиксация и разгрузка позвоночника и сегмента туловища в откорригированном положении.

4 Классификация

Аппараты предназначены для обеспечения реципрокного передвижения инвалидов и больных с поражениями обеих нижних конечностей без выраженных контрактур, фиксации, разгрузки, коррекции отделов нижних конечностей в процессе реабилитации, которые классифицированы по следующим признакам:

а) по конструкции механизма реципрокного движения:
   1) с внешней системой тросов;
   2) встроенной системой тросов;
   3) коромыслом;

б) по конструкции шарниров тазобедренного узла:
   1) с цилиндрическими шарнирами;
   2) полусферическими шарнирами;

в) по конструкции устройства:
   1) с двумя тазобедренными, четырьмя коленными и четырьмя голеностопными узлами;
   2) двумя тазобедренными, двумя коленными и двумя голеностопными узлами;
   3) двумя тазобедренными, двумя коленными узлами;

г) по конструкции корсета:
   1) на поясничный отдел позвоночника;
   2) нижне-грудной отдел позвоночника;

д) по конструкции гильз:
   1) с гильзами с передним клапаном;
   2) гильзами с упруго-эластичными участками;
   3) гильзами со смягчающими элементами, устанавливаемыми на передних участках креплений;

е) по конструкции гильз голени и стопы:
   1) с гильзами голени и стопы, выполненными за одно целое с гильзами стопы и открытыми сзади;
   2) гильзами голени и стопы, выполненными за одно целое с гильзами стопы и открытыми спереди;
   3) гильзами голени и стопы, выполненными раздельно и соединенными шарнирами;

ж) по конструкции тазобедренного узла:
   1) с плавной регулировкой диапазона движения;
   2) заданным диапазоном движения.

5 Технические требования

5.1 Требования надежности

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

5.1.2 Все аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 27.301.

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

5.1.4 Для аппаратов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены предприятием-изготовителем в технических условиях (ТУ) на изделие.

5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.2.1 Климатическое исполнение аппаратов — по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды — от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 %.

5.2.2 Аппарат должен быть устойчив 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.

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

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

5.2.5 Косметические элементы аппаратов (при наличии) должны быть изготовлены из материалов, допускающих обработку водным раствором нейтральных моющих средств, указанных в п. 5.2.2.

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

5.2.7 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппараты, упакованные в транспортную тару, должны восстанавливать потребительские свойства (быть готовыми к применению по назначению) через 24 ч нахождения в помещении с температурой окружающей среды (20 ±0,5) °С.

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

5.2.9 Металлические детали аппарата должны иметь коррозионно-стойкие покрытия.

5.3 Конструктивные требования

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

5.3.2 Механизм реципрокного движения должен объединять тазобедренные и соединительные узлы и обеспечивать взаимосвязанность перекрестных движений в правой и левой конечности без заеданий.

5.3.3 Внешнюю систему тросов следует соединять одним концом с правым, а другим концом с левым тазобедренными узлами и располагать сверху задней поверхности корсета.

5.3.4 Встроенная система тросов должна одним концом с правым, а другим концом с левым тазобедренными узлами располагаться заподлицо на задней пластине.

5.3.5 Задняя пластина должна быть жестко установлена на корсете и огибать его по задней и боковым поверхностям на уровне верхних краев тазобедренных узлов.

5.3.6 Движение тросов, деталей, коромысла должно быть свободным, без заеданий.

5.3.7 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать необходимую фиксацию голеностопного, коленного, тазобедренного суставов в приданном положении коррекции.

5.3.8 Конструкция и материалы гильзы корсета аппарата должны обеспечивать необходимую посадку на тазовый пояс, разгрузку, фиксацию сегментов туловища в приданном положении коррекции.

5.3.9 При изготовлении аппаратов на внутренней стороне гильзы должен быть смягчающий слой из вспененного материала с удельной плотностью не более 80 кг/м^3. При изготовлении гильз из водонепроницаемых материалов допускается смягчающий слой не выполнять.

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

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

5.3.12 Аппарат должен обеспечивать опороспособность конечностей.

5.3.13 Конструкция аппарата должна обеспечивать удобство его использования при эксплуатации.

5.3.14 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на внутренней стороне гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.3.15 Нижняя поверхность гильзы стопы должна иметь подошвенный слой, соответствующий медицинским показаниям.

5.3.16 Гильзы бедра должны по верхнему контуру иметь отвалы. Допускается изготавливать гильзы бедра без отвалов.

5.3.17 Гильза стопы в пяточном отделе должна плотно удерживать стопу без образования зазора.

5.3.18 Опорная часть подошвенного слоя гильзы стопы должна иметь форму следа обуви.

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

5.3.20 Внутренняя форма гильз стопы, голени и бедра должна соответствовать индивидуальным параметрам нижней конечности, а корсета части туловища — в заданном положении, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям заказа.

5.3.21 На внутренней поверхности гильз изделий не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы.

5.3.22 Толщина смягчающего слоя гильз аппарата должна быть не менее 2 мм.

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

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

5.3.25 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 гильз.

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

5.3.27 Элементы креплений должны надежно фиксировать гильзу аппарата на нижней конечности.

5.3.28 Шарниры не должны оказывать давления на кожные покровы и костные выступы в области лодыжек.

5.4 Требования к материалам

5.4.1 Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ ISO 10993-12 и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770.

5.4.2 При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

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

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

5.4.5 Материалы гильз аппаратов не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации. Не допускается использование для изготовления гильз аппаратов текстильных, дублированных, триплированных материалов.

5.4.6 Материалы и элементы крепления изделия должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.1.3.

5.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.5.1 Аппараты следует хранить на стеллажах в соответствии с условиями 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.

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

5.5.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допустимо.

5.5.4 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 выполнении погрузочно-разгрузочных работ.

5.5.5 Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523 (подраздел 13.2) и ТУ на аппарат.

5.5.6 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.

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

УДК 615.477:006.354 ОКПД2 32.50.22.122

Ключевые слова: аппараты ортопедические реципрокные, реципрокное передвижение, гильзы стопы, голени, бедра, корсета, технические требования, классификация

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Г.Р. Арифулина*

Сдано в набор 23.11.2021. Подписано в печать 21.12.2021. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении 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