ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70054— 2022

ОРТЕЗЫ ПРИ ПОРАЖЕНИИ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА

Общие технические требования. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

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 30 марта 2022 г. № 174-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», 2022

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 Технические требования 2
Библиография 4

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОРТЕЗЫ ПРИ ПОРАЖЕНИИ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА

Общие технические требования. Классификация

Orthoses in case of defeat of the shoulder joint. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2022—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ортезы при поражении плечевого сустава верхней конечности (далее — ортез), применяемые в процессе реабилитации больных 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 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 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 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. 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

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

Издание официальное

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 **ортез при поражении плечевого сустава:** Техническое средство реабилитации безшарнирное, включающее фигурное основание и элементы крепления, надеваемое на область плеча или устанавливаемое в подмышечной области с отведением и фиксацией верхней конечности в определенном по медицинским показаниям положении.

3.2 **гильза:** Элемент ортеза, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки, соответствующий по форме области верхней конечности, части туловища и предназначенный для установки на плечевой области.

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

3.4 **крепление:** Элемент ортеза, обеспечивающий его фиксацию на пациенте.

3.5 **система креплений:** Совокупность элементов креплений, позиционирующих основные элементы ортеза и обеспечивающих его фиксацию на туловище пациента.

3.6 **консоль:** Элемент ортеза, устанавливаемый под углом к туловищу для расположения верхней конечности и имеющий основание, установленное на боковой поверхности туловища.

3.7 **распорка:** Элемент ортеза, устанавливаемый между выступающей частью консоли и основания туловища для усиления конструкции.

3.8 **валик:** Фигурный элемент, устанавливаемый в подмышечной области пораженной верхней конечности для придания ей определенного по медицинским показаниям положения.

3.9 **основание консоли на туловище:** Элемент ортеза, осуществляющий передачу нагрузки с верхней конечности на туловище.

4 Классификация

Ортезы 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 конструкции:
- с подмышечной консолью и разгрузкой на туловище,
- с подмышечной консолью и распоркой,
- с подмышечным валиком бочкообразным,
- с подмышечным валиком треугольным,
- с подмышечным валиком и системой крепления на туловище,
- с гильзами на плечевой сустав и системой крепления,
- с гильзой на плечевой сустав и подмышечным валиком.

в) по материалу валиков:
- полужесткие,
- упругие.

5 Технические требования

5.1 Общие требования

Ортез должен соответствовать требованиям 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.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Назначенный срок службы ортезов на верхнюю конечность должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленным в [1] или в нормативной документации предприятия-изготовителя на конкретный вид ортеза.

5.2.2 Для ортезов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены производителем в технических условиях на ортез конкретного вида.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

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

5.3.2 Ортезы не должны подвергаться воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

5.3.3 Ортезы должны быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (пота, мочи) в соответствии с [2].

5.3.4 Ортезы 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.

5.4 Конструктивные требования

5.4.1 Конструкция и материалы ортезов должны обеспечивать требуемое по медицинским показаниям положение коррекции верхней конечности.

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

5.4.3 На ортезе не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

5.4.4 Все элементы ортеза должны быть собраны с помощью креплений, обеспечивающих надежную фиксацию элементов ортезов в требуемом положении.

5.4.5 Ортез должен соответствовать индивидуальным параметрам пользователя, не оказывать на ткани и костные выступы избыточного давления и соответствовать требованиям медицинского заказа.

5.4.6 Внешние обводы ортеза должны быть плавными, эстетически оформленными, не иметь острых краев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пациента.

5.4.7 Крепление ортеза на верхнюю конечность и туловище должно быть осуществлено текстильной застежкой «Контакт» по ГОСТ 30019.1.

5.4.8 При наличии металлических деталей ортеза они должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

5.5 Требования к материалам

5.5.1 Элементы ортеза, 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.

5.5.2 При изготовлении ортезов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

5.5.3 Материалы ортеза не должны деформироваться в процессе эксплуатации.

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

5.5.5 Консоль должна быть изготовлена из металлических или полимерных материалов, обладающих необходимой прочностью и коррозионной стойкостью.

5.6 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.6.1 Хранение ортезов следует осуществлять 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.

5.6.2 Хранение ортезов от отопительных и нагревательных приборов должно быть на расстоянии не менее 1 м.

5.6.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

5.6.4 Транспортирование ортезов 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.

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

5.6.6 Маркировка ортеза должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и техническим условиям на ортез.

5.6.7 Требования к упаковке ортеза, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары должны быть указаны изготовителем ортеза в технических условиях на ортез 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 ОКС 11.180.01

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

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 01.04.2022. Подписано в печать 05.04.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

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