ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70503— 2022

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ВЕРХНЮЮ КОНЕЧНОСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

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 «Институт стандартизации») 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 29 ноября 2022 г. № 1405-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 «Институт стандартизации», 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ВЕРХНЮЮ КОНЕЧНОСТЬ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Общие технические требования. Классификация

External powered upper-limb orthoses. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2023—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на аппараты на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением индивидуального изготовления (далее — аппараты), предназначенные для ортезирования пользователей всех половозрастных групп с целью восстановления двигательных функций верхней конечности на уровне сегментов и суставов при заболеваниях, травматических повреждениях в послеоперационном периоде и (или) предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации конечности в положении достигаемой коррекции, а также активизации двигательных функций.

Настоящий стандарт не распространяется на эндопротезы.

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 ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

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

ГОСТ Р 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р 70057 Аппараты ортопедические на лучезапястный сустав. Классификация. Общие технические требования

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Издание официальное

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **ортопедический аппарат на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением:** ТСР, охватывающее сустав(ы), сегмент(ы) или всю верхнюю конечность, в том числе с захватом надплечья и/или туловища, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций за счет микропроцессорного управления.

3.1.2 **ортопедический аппарат на кисть с микропроцессорным управлением:** ТСР, имеющее шарниры, гильзу, элементы крепления, надеваемое на кисть с захватом лучезапястного сустава и части предплечья, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в сегментах кисти за счет микропроцессорного управления.

3.1.3 **ортопедический аппарат на лучезапястный сустав с микропроцессорным управлением:** ТСР, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, надеваемое на лучезапястный сустав с захватом частей кисти и предплечья, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в лучезапястном суставе за счет микропроцессорного управления.

3.1.4 **ортопедический аппарат на локтевой сустав с микропроцессорным управлением:** ТСР, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, надеваемое на локтевой сустав с захватом частей предплечья и плеча, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в локтевом суставе за счет микропроцессорного управления.

3.1.5 **ортопедический аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы с микропроцессорным управлением:** ТСР, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на кисть, лучезапястный сустав, предплечье, локтевой сустав с захватом части плеча, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в лучезапястном и локтевом суставах или в лучезапястном, или локтевом суставах за счет микропроцессорного управления.

3.1.6 **ортопедический аппарат на локтевой и плечевой суставы с микропроцессорным управлением:** ТСР, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на локтевой сустав с захватом части предплечья, плечо, плечевой сустав и часть туловища, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а так-

же активизацию двигательных функций в локтевом или плечевом суставах, или в локтевом и плечевом суставах за счет микропроцессорного управления.

3.1.7 **ортопедический аппарат на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы [ортопедический аппарат на всю руку с захватом плечевого сустава] с микропроцессорным управлением:** ТСР, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на лучезапястный сустав с захватом части кисти, предплечье, локтевой сустав, плечо, плечевой сустав и часть туловища, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в лучезапястном или локтевом суставах, или плечевом суставе, или в лучезапястном и локтевом суставах, или в локтевом и плечевом суставах за счет микропроцессорного управления.

3.1.8 **ортопедический аппарат на плечевой сустав с микропроцессорным управлением:** ТСР, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, надеваемое на плечевой сустав с захватом плеча и части туловища, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в плечевом узле за счет микропроцессорного управления.

3.1.9 **ортопедический аппарат на всю руку:** ТСР, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на кисть, на лучезапястный сустав, предплечье, локтевой сустав, плечо, плечевой сустав и часть туловища, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее в зависимости от медицинских показаний ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в одном, нескольких или во всех узлах за счет микропроцессорного управления.

3.1.10 **ортопедический аппарат на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением:** ТСР, в котором имеется фиксатор(ы), ограничивающий(е) или предотвращающий(е) подвижность в шарнирах за счет микропроцессорного управления.

3.1.11 **ортопедический аппарат на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением без фиксации:** ТСР, в котором не предусмотрен(ы) фиксатор(ы), ограничивающий(е) или предотвращающий(е) подвижность в шарнирах за счет микропроцессорного управления.

3.1.12 **гильза:** Элемент, выполненный в виде фигурной пространственной разрезанной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме определенным сегментам тела, предназначенный для установки на сегменты верхних, нижних конечностей, туловище, шею, с захватом или без захвата головы, и, в зависимости от конструкции, для обеспечения возможности соединения с несущими элементами.

3.1.13 **шарнир:** Элемент аппарата, выполненный из металла или полимерных материалов, в виде подвижного соединения двух частей аппарата, который обеспечивает им вращательное движение относительно друг друга.

3.1.14 **электронный узел аппарата:** Сборочная единица, выполняющая заданную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность.

3.1.15 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата, обеспечивающая фиксацию аппарата на руке пользователя.

3.1.16

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

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

3.1.17 **исполнительный механизм [узел] аппарата:** Устройство электромеханическое/пневматическое/гидравлическое, передающее двигательный импульс на объект управления — аппарат по командной информации, поступающей с электронного узла.

3.1.18 **система управления ортопедического аппарата на верхние конечности с микропроцессорным управлением:** Систематизированный набор средств, предназначенный для управления ортопедическим аппаратом на верхние конечности с микропроцессорным управлением.

3.1.19 **ручное управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением, при котором все управляющие действия осуществляются путем прямого взаимодействия пользователя с устройствами управления движениями верхней конечности.

3.1.20 **полуавтоматическое управление:** Способ управления аппаратом ортопедическим на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением, при котором часть управляющих действий осуществляется путем прямого взаимодействия пользователя с устройствами управления, а часть — автоматически без участия пользователя.

3.1.21 **автоматическое управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением, при котором все управляющие действия осуществляются автоматически без участия пользователя.

3.1.22 **механический узел аппарата на верхнюю конечность:** Сборочная единица аппарата верхней конечности с микропроцессорным управлением, в которой исполнительные механизмы движений сегментов верхней конечности приводятся в действие усилиями пользователя.

3.1.23 **микропроцессорное управление:** Источник энергии, обеспечивающий приведение в действие исполнительных механизмов аппарата на верхнюю конечность.

3.1.24 **соединитель:** Электроустановочный элемент, предназначенный для соединения проводов в аппарате на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением.

3.1.25 **биоэлектрический управляющий сигнал:** Сигнал, формируемый и передаваемый в систему управления аппарата с микропроцессорным управлением биоэлектрическим датчиком.

3.1.26 **миотонический управляющий сигнал:** Сигнал, формируемый и передаваемый в систему управления аппарата с микропроцессорным управлением.

3.1.27 **электроэнцефалографический управляющий сигнал:** Сигнал, формируемый и передаваемый в систему управления аппарата с микропроцессорным управлением электроэнцефалографическим датчиком.

3.1.28 **ручной управляющий сигнал:** Сигнал, формируемый и передаваемый в систему управления аппарата с микропроцессорным управлением посредством осознанных действий пользователя.

3.1.29 **пассивные механические узлы аппарата:** Элементы конструкции аппарата, осуществляющие воздействие на сегменты верхней конечности.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

- ТУ — технические условия;
- ТСР — техническое средство реабилитации.

4 Классификация

Ортопедические аппараты на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением классифицируют по следующим признакам:

а) по уровню поражения:

- на кисть;
- лучезапястный сустав;
- локтевой сустав;
- плечевой сустав;
- кисть и лучезапястный сустав;
- лучезапястный и локтевой суставы;
- кисть, лучезапястный и локтевой суставы;
- кисть, лучезапястный, локтевой и плечевой суставы;
- лучезапястный, локтевой и плечевой суставы;

б) по виду управляющего сигнала:

- биоэлектрический;
- миотонический;
- электроэнцефалографический;
- электромиографический;
- ручной.

5 Общие технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Аппараты соответствуют требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 70057, ГОСТ Р 57765, ГОСТ Р ИСО 22523 по пунктам, применимым к изделиям конкретного вида, а также контрольным образцам в соответствии с ГОСТ 15.309.

5.1.2 По электромагнитной совместимости аппараты должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и требованиям раздела 7 ГОСТ Р ИСО 22523 в части предъявляемых требований и характеристик.

5.1.3 По электробезопасности аппараты соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1 и требованиям раздела 8 ГОСТ Р ИСО 22523 в части предъявляемых требований и характеристик.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Установленный срок службы аппаратов соответствует срокам пользования ортопедическими изделиями (ортопедическими аппаратами), установленным [1].

5.2.2 Аппараты должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатуру запасных деталей и/или узлов указывают в ТУ на изделие конкретного вида.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

5.3.1 Климатическое исполнение аппаратов УХЛ — ГОСТ 15150 (подраздел 4.1), но для эксплуатации при температуре внешней среды от 0 °С до плюс 40 °С и влажности до 80 %.

5.3.2 Аппарат должен быть устойчив к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или других моющих средств, указанных в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

5.4 Эргономические требования

5.4.1 Необходимо, чтобы внутренняя форма гильз аппаратов соответствовала индивидуальным параметрам верхней конечности в заданном положении, не оказывала на ткани избыточного давления и соответствовала требованиям медицинского заказа.

5.4.2 На внутренней поверхности гильз аппаратов не допускается утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы.

5.4.3 Аппарат по своему конструктивному построению обеспечивает отсутствие болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, наминов и потертостей.

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

5.5 Конструктивные требования

5.5.1 Аппараты могут быть собраны из механических, электромеханических, гидравлических, пневматических и электронных узлов, а также гильз индивидуального изготовления и креплений.

5.5.2 Комбинации применяемости механических, электромеханических, гидравлических, пневматических и электронных узлов в аппаратах указывают в ТУ на аппарат конкретного вида.

5.5.3 Все узлы, применяемые в аппаратах, должны соответствовать уровням нагрузки, указанным в ТУ на аппарат конкретного вида.

5.5.4 Внешние обводы гильзы — плавные, эстетичные, не имеют острых краев и не вызывают нарушений целостности и повышенного износа одежды пользователя.

5.5.5 Микропроцессорная система управления ортопедического аппарата на верхние конечности состоит из одного или нескольких устройств и содержит встроенные средства микропроцессорной техники.

5.5.6 Аппарат на верхнюю конечность должен иметь датчики, которые зависят от типа аппарата.

5.5.7 Соединитель должен плотно, без зазоров, соединять провода в аппарате на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением.

5.5.8 Исполнительный механизм аппарата передает двигательный импульс на объект управления — пассивные механические узлы аппарата.

5.6 Требования к материалам

5.6.1 Аппараты изготавливают из материалов, соответствующих требованиям токсикологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и требованиям санитарно-химической безопасности по ГОСТ Р 52770.

5.6.2 Материалы гильз аппаратов должны быть упругими для обеспечения раскрываемости краев гильз при установке их на теле пользователя.

5.6.3 Материалы гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без их растрескивания.

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

5.6.5 Металлические детали аппаратов изготавливают из коррозионно-стойких материалов или защищают от коррозии различными специальными антикоррозионными покрытиями.

5.7 Комплектность

В комплект поставки аппарата входят:

- аппарат на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением — 1 шт.;
- аккумулятор — 1 шт.;
- зарядное устройство — 1 шт.;
- руководство по эксплуатации — 1 экз.

5.8 Требования к хранению, транспортировке, маркировке и упаковке

5.8.1 Хранение аппаратов осуществляют на стеллажах по ГОСТ 15150 (условия хранения 2), 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 аппаратов от отопительных и нагревательных приборов — не менее 1 м.

5.8.3 При транспортировании и хранении аппараты должны быть устойчивы к климатическим факторам внешней среды по ГОСТ 15150 (условия хранения 2).

5.8.4 Транспортирование аппаратов допускает перевозку всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Необходимо предусмотреть меры для их защиты от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

5.8.5 Маркировка аппаратов соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22523 (подраздел 13.2) и ТУ на аппарат конкретного вида.

5.8.6 Требования к упаковке аппаратов, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары указывает изготовитель в ТУ на аппарат конкретного вида.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: ортезирование, аппараты ортопедические на верхнюю конечность с микропроцессорным управлением, классификация, общие технические требования

Редактор *Е.Ю. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.12.2022. Подписано в печать 19.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru