ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70685— 2023

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ВСЮ РУКУ

Общие технические требования. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

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 16 марта 2023 г. № 149-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 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», 2023

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 3
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА ВСЮ РУКУ

Общие технические требования. Классификация

Orthoses for the whole arm. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2024—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования и классификацию в области ортопедических аппаратов на всю руку индивидуального изготовления (далее — аппарат), в которых не используются внешний источник энергии, предназначенных для обеспечения ортопедической коррекции, разгрузки и фиксации у инвалидов и больных с поражениями опорно-двигательной системы на уровне сегментов и суставов верхней конечности.

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 27.301 Надежность в технике. Расчет надежности. 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 30019.1 Застежка текстильная. Общие 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 ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

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 **ортопедический аппарат на всю руку:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз кисти, предплечья, плеча и части туловища, имеющее шарниры, элементы крепления, надеваемое на кисть, на лучезапястный сустав, предплечье, локтевой сустав, плечо, плечевой сустав и часть туловища, предназначенное для обеспечения двигательных функций, разгрузки, фиксации в приданном положении ортопедической коррекции.

3.2 **гильза:** Элемент аппарата, выполненный в виде фигурной пространственной разрезанной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме определенным сегментам тела, предназначенный для установки на сегменты верхней конечности и обеспечивающий распределение нагрузки.

3.3 **шарнир:** Элемент аппарата, выполненный из металла или полимерных материалов, в виде подвижного элемента, соединяющего две части аппарата, который обеспечивает им вращательное движение относительно друг друга.

3.4 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата, обеспечивающая фиксацию аппарата на руке пациента и наплечника на туловище.

3.5

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство. [ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

3.6 **смягчающий слой:** Элемент аппарата, расположенный на внутренней поверхности гильз, предназначенный для смягчения на кожные покровы и костные выступы сегментов верхней конечности и плечевого пояса.

3.7 **наплечник:** Элемент аппарата, выполненный в виде пространственной оболочки, охватывающий плечевой пояс и соединяемый с гильзой плеча.

3.8 **эластичная подвеска:** Элемент аппарата, соединяющий наплечник с гильзой плеча.

3.9 **трос:** Элемент аппарата, обеспечивающий соединение подмышечной петли с гильзой предплечья.

3.10 **подмышечная петля:** Элемент аппарата, расположенный на сегменте плеча здоровой конечности и соединенный с наплечником и тросом.

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

3.12 **опора:** Элемент аппарата, осуществляющий взаимосвязь между левым и правым исполнением, устанавливаемый с помощью креплений на туловище.

4 Классификация

Ортопедические аппараты на всю руку индивидуального изготовления классифицируют по следующим признакам:

а) по возрастному признаку:

- для детей,
- взрослых;

б) по конструкции:
- с гильзами кисти, предплечья и плеча;
- гильзами кисти, предплечья и плеча и с захватом плечевого сустава;
- гильзами кисти, предплечья, плеча и наплечником с эластичной подвеской;
- гильзами кисти, предплечья, плеча и наплечником с шарниром;
- гильзами кисти, предплечья, плеча и наплечником с шарниром, тросом и подмышечной петлей;
- гильзами кисти, предплечья и плеча обеих конечностей и опорой взаимосвязывающей левый и правый аппараты;

в) по материалам шарниров:
- из металла;
- полимеров;

г) по обеспечению фиксации в шарнирах:
- с дискретной фиксацией;
- с плавной фиксацией;
- без фиксации;

д) по степени свободы в шарнирах:
- в одной плоскости;
- в двух плоскостях;
- в трех плоскостях;

е) по материалам гильз:
- из полимерных листовых материалов;
- на основе препрегов;
- на основе композиционных реактопластичных материалов;
- на основе композиционных термопластичных материалов.

5 Технические требования

5.1 Требования надежности

5.1.1 Аппарат 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.

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

5.1.3 Для аппаратов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены производителем в технических условиях (ТУ) на аппараты конкретного вида. Аппараты должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в технических условиях на аппараты конкретного вида (ГОСТ Р 57765).

5.1.4 Все аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ 27.301.

5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям

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

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

5.2.3 Аппараты должны быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (пот) [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 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.

5.2.6 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 ± 5) °С.

5.3 Конструктивные требования

5.3.1 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать необходимую фиксацию руки суставов и сегментов верхних конечностей в приданном положении коррекции.

5.3.2 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.

5.3.3 При изготовлении аппаратов на внутренних сторонах гильз и наплечника должен быть смягчающий слой из вспененного материала с удельной плотностью не более 80 кг/м^3.

5.3.4 Аппараты по своему конструктивному построению не должны нарушать кровообращения в мягких тканях пораженной верхней конечности и вызывать раздражение кожного покрова.

5.3.5 Аппараты по своему конструктивному построению должны обеспечивать отсутствие болевых ощущений, наминов, потертостей и излишнего давления на костные выступы.

5.3.6 Конструкция аппаратов и их выполнение должно предусматривать его выполнение как в правом, так и в левом исполнении, и обеспечивать удобство его использования при эксплуатации.

5.3.7 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на внутренней стороне гильз кисти, предплечья, плеча, наплечника и опоры приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.3.8 Гильзы должны быть выполнены с продольным вырезом шириной 35—45 % от их периметра или быть гибкими и обеспечивать их раскрываемость, легкость надевания и снятия аппарата с руки пациента.

5.3.9 Гильзы должны охватывать пораженную конечность со всех сторон, за исключением тыльной поверхности или внутренней поверхности пальцев, в иных случаях — по медицинским показаниям.

5.3.10 Внутренняя форма наплечника должна соответствовать индивидуальной форме плечевого пояса на стороне пораженной конечности и не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям заказа.

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

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

5.3.13 На внутренней поверхности гильз аппарата, наплечника, опоры не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы.

5.3.14 Толщина смягчающего слоя гильз аппарата, наплечника, опоры должна быть не менее 2 мм.

5.3.15 На внутренней поверхности гильз кисти, предплечья, плеча, наплечника и опоры со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

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

5.3.17 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 выступать над внутренней поверхностью гильз и наплечника.

5.3.18 Текстильная застежка «Контакт» аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксировать гильзы аппарата на верхней конечности.

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

5.3.20 Гильзы аппарата, наплечник и опоры не должны менять свою конфигурацию под воздействием нагрузок, внешней среды (в том числе солнечного света) и температуры не менее 80°С.

5.3.21 Элементы креплений должны надежно фиксировать гильзу аппарата на верхней конечности, а наплечник и опору — на туловище пользователя.

5.3.22 Шарниры не должны оказывать давления на кожные покровы и костные выступы в области суставов.

5.4 Требования к материалам

5.4.1 Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности 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 Термопластичные полимерные материалы не должны изменять характеристики при тепловом воздействии внешней среды до температуры 75—80°С.

5.4.5 Композиционные материалы гильз аппаратов должны быть упругими в области продольных вырезов для обеспечения раскрываемости краев гильз при их установке на руке пациента.

5.4.6 Материалы гильз, наплечника и опоры должны обеспечивать установку заклепочных соединений без их растрескивания.

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

5.4.8 Материалы и элементы крепления аппарата должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.1.2.

5.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.5.1 Хранить аппараты следует 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.

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

5.5.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допустимо.

5.5.4 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.

5.5.5 Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (пункт 13.2) и ТУ на аппарат на всю руку конкретного вида.

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 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

[2] МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 617.57:006.357 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: ортезирование, аппараты ортопедические на всю руку, классификация, общие технические требования, гильзы, наплечник

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 20.03.2023. Подписано в печать 21.03.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч-изд. л. 1,26.

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

gost.e-ecolog.ru