ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 70700— 2023**

# ВЕРТИКАЛИЗАТОРЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ДЕТСКИЕ

## Классификация. Общие технические требования

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 30 марта 2023 г. № 175-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», 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, определения и сокращения . . . . . 2
4 Классификация . . . . . 3
5 Технические требования . . . . . 4
Приложение А (рекомендуемое) Плоскости тела человека . . . . . 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ВЕРТИКАЛИЗАТОРЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ДЕТСКИЕ

## Классификация. Общие технические требования

Orthopedic verticizers for children.
Classification. General technical requirements

**Дата введения — 2024—01—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на вертикализаторы ортопедические детские (далее — вертикализаторы), применяемые в процессе реабилитации инвалидов и больных детского возраста, в том числе детей-инвалидов с поражениями опорно-двигательной системы различной этиологии.

Настоящий стандарт не распространяется на вертикализаторы, имеющие электромеханические, пневматические, гидравлические подъемные механизмы.

Настоящий стандарт устанавливает классификацию и общие технические требования в области вертикализаторов, предназначенных для обеспечения вертикализации, постуральной коррекции в вертикальном положении.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

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

ГОСТ 9.302 (ИСО 1463—82, ИСО 2064—80, ИСО 2106—82, ИСО 2128—76, ИСО 2177—85, ИСО 2178—82, ИСО 2360—82, ИСО 2361—82, ИСО 2819—80, ИСО 3497—76, ИСО 3543—81, ИСО 3613—80, ИСО 3882—86, ИСО 3892—80, ИСО 4516—80, ИСО 4518—80, ИСО 4522-1—85, ИСО 4522-2—85, ИСО 4524-1—85, ИСО 4524-3—85, ИСО 4524-5—85, ИСО 8401—86) Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

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 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ Р 27.301 Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения

ГОСТ Р 50444—2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования

**Издание официальное**

ГОСТ Р 51632—2021 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

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 **вертикализатор:** Техническое средство реабилитации, выполненное из взаимосвязанных несущих элементов, образующих вертикальную опорную раму, расположенную на основании, в том числе мобильном, с механизмом вертикализации положения или без него, а также с комплектующими элементами или без них, опорными площадками, опорными элементами, элементами крепления, предназначенное для принятия пользователями вертикального положения и выполнения постуральной коррекционной терапии.

3.1.2 **опорная рама:** Элемент вертикализатора, состоящий из взаимоустановленных узлов и деталей, образующих вертикальную несущую конструкцию.

3.1.3 **основание:** Элемент вертикализатора, контактирующий с опорной поверхностью, на которой установлена опорная рама, и обеспечивающий устойчивость вертикализатора и возможность его перемещения.

3.1.4 **механизм подъема:** Элемент вертикализатора, состоящий из узлов и деталей, установленных на опорной раме, и обеспечивающий перевод пользователя из положения «лежа» в положение «стоя» и обратно.

3.1.5 **модульный тип вертикализатора:** Вертикализатор, состоящий из набора быстро устанавливаемых модульных элементов, обеспечивающих построение конструкции в зависимости от медицинских показаний, допускающих ремонтопригодность и переналадку.

3.1.6 **опорная площадка коленного сустава:** Элемент вертикализатора, устанавливаемый на уровне коленных суставов и обеспечивающий упор на них при подгибании коленного сустава пользователя.

3.1.7 **опорная площадка для стоп:** Элемент вертикализатора, устанавливаемый на его основании для расположения на нем стопы пользователя.

3.1.8 **подголовник:** Элемент вертикализатора, установленный на верхнем конце опорной рамы для удержания головы.

3.1.9 **элементы для сегментов тела:** Элемент вертикализатора с индивидуально изготавливаемыми элементами в виде гильз на сегменты нижних, верхних конечностей, частей туловища шейного отдела позвоночника с захватом головы или ее части, или без захвата.

3.1.10 **широкое крепление:** Элемент вертикализатора, выполненный в виде широкого пояса, охватывающего область грудной клетки или тазового пояса пользователя и устанавливаемого концами на опорной раме.

3.1.11 **шарнир опорной рамы:** Элемент вертикализатора с механизмом подъема, расположенный на частях опорной рамы и обеспечивающий им вращательное движение относительно друг друга.

3.1.12 **смягченная площадка:** Элемент вертикализатора, устанавливаемый вдоль опорной рамы и обеспечивающий комфортный смягчающий контакт с телом пользователя.

3.1.13 **столик:** Элемент вертикализатора в виде площадки с установочными деталями, соединенными с опорной рамой.

3.1.14 **гильза:** Элемент вертикализатора с индивидуально изготавливаемыми элементами в виде фигурной пространственной разрезанной оболочки, соответствующей по форме определенному сегменту тела пользователя.

3.1.15 **элемент крепления:** Деталь конструкции вертикализатора, обеспечивающая фиксацию пользователя в вертикализаторе.

3.1.16

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

3.1.17 **смягчающий слой:** Элемент вертикализатора, расположенный на внутренней поверхности гильз, смягченной площадки, подголовника, опорной площадки коленного сустава.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ТУ — технические условия;

ЭД — эксплуатационная документация;

КД — конструкторская документация.

## 4 Классификация

Вертикализаторы предназначены для обеспечения нахождения пациентов в вертикальном положении и проведения постуральной коррекции.

Классифицируют вертикализаторы по следующим признакам:

а) по методу изготовления:

- максимальной готовности с регулированием параметров опорной рамы;
- модульного типа многоуровневый;
- максимальной готовности с регулированием параметров опорной рамы и индивидуально изготавливаемыми элементами сегментов тела пользователя;
- с индивидуальными параметрами изготовления конструкции;

б) по методу перемещения:

- с колесным оснащением;
- с колесным оснащением и самостоятельным перемещением за счет мышечных усилий пользователя;
- статические;

в) по конструкции опорной рамы:

- с расположением опорной рамы спереди;
- с расположением опорной рамы сзади;
- с многопозиционной опорной рамой;

г) по способу осуществления вертикализации:

- из положения пользователя «лежа» и поворота в положение «стоя»;
- из положения пользователя «стоя» и помещение в вертикализатор;

д) по положению нижних конечностей (см. приложение А):

- с плавной регулировкой разведения ног во фронтальной плоскости;
- с дискретной регулировкой разведения ног во фронтальной плоскости;
- с постоянным положением нижних конечностей во фронтальной плоскости;

е) по комплектации:

- со съемным столиком;
- со съемным столиком регулируемым;
- без столика;

ж) по материалу опорной рамы:

- металлическая;
- деревянная;
- полимерная;
- сочетающая различные материалы;

и) по конструкции механизма вертикализации:

- телескопический;
- храповый;
- тросовый;
- сочетающий различные конструкции.

## 5 Технические требования

### 5.1 Общие требования

5.1.1 Габаритные размеры и функциональные параметры вертикализаторов должны соответствовать ТУ конкретного изготовителя на конкретные виды вертикализаторов.

5.1.2 Вертикализаторы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении способом, назначенным изготовителем для такого вида изделия. Нагрузки, возникающие при эксплуатации, должны соответствовать нагрузкам, указанным в нормативно-технической документации (КД, ТУ, ТИ), эксплуатационной документации предприятия-изготовителя для каждого вида вертикализаторов.

5.1.3 Конкретные материалы, узлы и полуфабрикаты для изготовления вертикализаторов необходимо указывать в технической документации на конкретные виды изделий.

5.1.4 Нагрузки, указанные изготовителем в технической документации, должны иметь значения максимально допустимой статической нагрузки с учетом нагрузки, вызванной ускорением или замедлением при движении с пользователем.

### 5.2 Требования надежности

5.2.1 Вертикализаторы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 51632—2021 (пункты 4.2, 4.3, 4.4, 4.8), ГОСТ Р 50444—2020 (раздел 7), ГОСТ Р 27.301 в части предъявляемых требований и характеристик, а также контрольным образцам в соответствии с ГОСТ 15.309.

5.2.2 Назначенный срок службы вертикализаторов должен соответствовать ТУ конкретного изготовителя на конкретные виды вертикализаторов.

5.2.3 Для вертикализаторов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности следует устанавливать изготовителем в ТУ на изделие конкретного вида.

### 5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Вертикализатор с пользователем должен обладать статической устойчивостью во фронтальных и сагиттальных плоскостях, которая должна составлять не менее 20° по вертикали (рисунок А.1).

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

5.3.3 Вертикализаторы не должны подвергаться воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

5.3.4 Вертикализаторы должны быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (пот, моча).

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

5.3.6 Вертикализаторы должны быть устойчивы 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.

5.3.7 Вертикализаторы должны выдерживать нагрузки, возникающие при падении на твердую поверхность с высоты 1 м, без нарушений целостности конструкции.

5.3.8 После транспортирования в условиях отрицательных температур вертикализаторы, 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.

5.3.9 Вертикализатор должен стоять устойчиво (без качки), при этом в вертикализаторе, оснащенном колесами, значение максимального зазора между поверхностью и одним из колес основания не должно превышать более 3 мм.

5 3.10 При снабжении основания колесами они должны выдерживать нагрузки, возникающие при нахождении пользователя в вертикализаторе, без поломок. Максимальный уровень нагрузки на колеса необходимо указывать в нормативно-технической документации, ТУ, в инструкции по эксплуатации предприятия-изготовителя для вертикализаторов конкретных марок, моделей.

### 5.4 Конструктивные требования

5.4.1 Конструкция и материалы вертикализаторов должны обеспечивать вертикализацию и разгрузку сегментов нижних конечностей.

5.4.2 Вертикализаторы, оснащенные колесами, должны иметь фиксаторы для остановки движения.

5.4.3 Масса вертикализаторов 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 вертикализаторов.

5.4.4 При производстве индивидуально изготавливаемых вертикализаторов внутреннюю сторону гильз следует покрывать смягчающим слоем из вспененного материала с удельной плотностью не более 80 кг/м$^3$.

5.4.5 Вертикализаторы по своему конструктивному построению не должны нарушать кровообращения в мягких тканях и вызывать раздражение кожного покрова сегментов конечностей и туловища пользователя.

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

5.4.7 Вертикализатор должен обеспечивать опороспособность нижних конечностей.

5.4.8 Конструкция вертикализатора должна обеспечивать удобство его использования при эксплуатации.

5.4.9 Смягчающий слой следует зафиксировать на смягчающей площадке, опорной площадке коленного сустава, подголовника, а также на внутренней стороне гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.4.10 Основание должно иметь размеры по ширине и длине, обеспечивающие безопасное нахождение пациента в вертикализаторе без угрозы опрокидывания. Размер основания указывается в ТУ на конкретный вид вертикализатора.

5.4.11 Конструкция вертикализатора должна обеспечивать удобное размещение в нем пользователя и свободу движений в пределах зоны досягаемости.

5.4.12 Конструкция вертикализатора должна обеспечивать ремонтопригодность и удобство обслуживания, включая доступ к отдельным сборочным единицам и деталям, их взаимозаменяемость при техническом обслуживании и ремонте.

5.4.13 Опорные площадки под стопы следует изготавливать по типоразмерам и выбирать в соответствии с размером стопы или обуви.

5.4.14 В вертикализаторе с индивидуальными элементами сегментов тела площадки для стоп следует изготавливать в виде туторов или стелек с высокими берцами.

5.4.15 Индивидуально изготавливаемые элементы сегментов тела должны иметь внутренний смягчающий слой толщиной не менее 2 мм.

5.4.16 Крепление широкое необходимо выполнять из эластичной нерастяжимой ткани, не допустимо его сворачивание в поперечном направлении при эксплуатации.

5.4.17 Крепление широкое следует устанавливать на опорной раме с возможностью регулировки натяжения.

5.4.18 Колеса основания должны вращаться на горизонтальной поверхности без заеданий при приложении усилия, значение которого составляет не более 1 Н.

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

5.4.20 В вертикализаторе с индивидуально изготавливаемыми элементами сегментов тела внутренняя форма гильз должна соответствовать индивидуальным параметрам конкретных сегментов нижней конечности, требованиям заказа, не должна оказывать на ткани избыточного давления, а на внутренней поверхности гильз не допускаются утолщения, оказывающие избыточное давление на мягкие ткани и костные выступы.

5.4.21 На смягчающей площадке, опорной площадке коленного сустава, подголовника внутренней поверхности гильз со смягчающим слоем не допускаются морщины, складки, замины и отслоения смягчающего слоя.

5.4.22 Внешние обводы смягчающей площадки, опорной площадки коленного сустава, подголовника гильз должны быть плавными, эстетичными, не должны иметь острых краев и вызывать нарушения целостности и повышенный износ одежды пользователя.

5.4.23 Заклепочные соединения по ГОСТ 10299 не допускают смещение головки от ее оси, должны быть плотно подтянуты, обжаты, без острых кромок и заусенцев, а также не допускают выступание над внутренней поверхностью элементов вертикализатора.

5.4.24 Текстильная застежка «Контакт» изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксировать элементы вертикализатора на туловище пользователя.

5.4.25 Шарниры должны обеспечивать плавное движение без стуков, заеданий, биения.

5.4.26 На поверхности деталей вертикализатора не допускаются трещины, царапины, прожоги, вмятины, забои, расслоения материала, заусенцы и острые кромки.

5.4.27 Машинная и ручная строчки должны быть ровными по конструктивным направлениям и по шагу, нитки стежков утянуты заподлицо, как снаружи, так и изнутри. Не допускаются пропуски стежков, обрывы ниток, петли, свалы. Начало и конец строчки необходимо закреплять узлом или обратными стежками на 1 см. Цвет ниток должен быть подобран по цвету сшиваемых деталей.

### 5.5 Требования к материалам

5.5.1 Элементы вертикализатора, контактирующие с телом человека, необходимо изготавливать из материалов, соответствующих требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770.

5.5.2 При изготовлении вертикализатора не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

5.5.3 Термопластичные полимерные материалы вертикализаторов должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки).

5.5.4 Материалы должны обеспечивать установку винтовых пар и заклепочных соединений без их растрескивания.

5.5.5 Материалы и элементы крепления изделия должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в ТУ конкретного изготовителя на конкретное изделие.

5.5.6 Металлические части вертикализатора следует изготавливать из коррозионно-стойких материалов или с защитными, или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

5.5.7 Материалы, применяемые для изготовления вертикализаторов, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды, кожи пользователя), с которым контактируют те или иные детали вертикализатора при его нормальной эксплуатации.

5.5.8 Шины колес для основания вертикализатора не должны оставлять на полу помещения загрязняющих его отпечатков.

5.5.9 Резьбовые соединения должны быть доступны для регулирования и надежно затянуты. Значения величины и затяжки указывают в конструкторской документации и контролируют при сборке.

5.5.10 Подвижные соединения должны быть отрегулированы и иметь плавный ход. Заедания не допускаются. Трущиеся поверхности подвижных соединений смазывают при сборке в соответствии с технологической документацией, утвержденной в установленном порядке. Места и вид смазки указывают в конструкторской документации.

**Приложение А**
**(рекомендуемое)**

## Плоскости тела человека

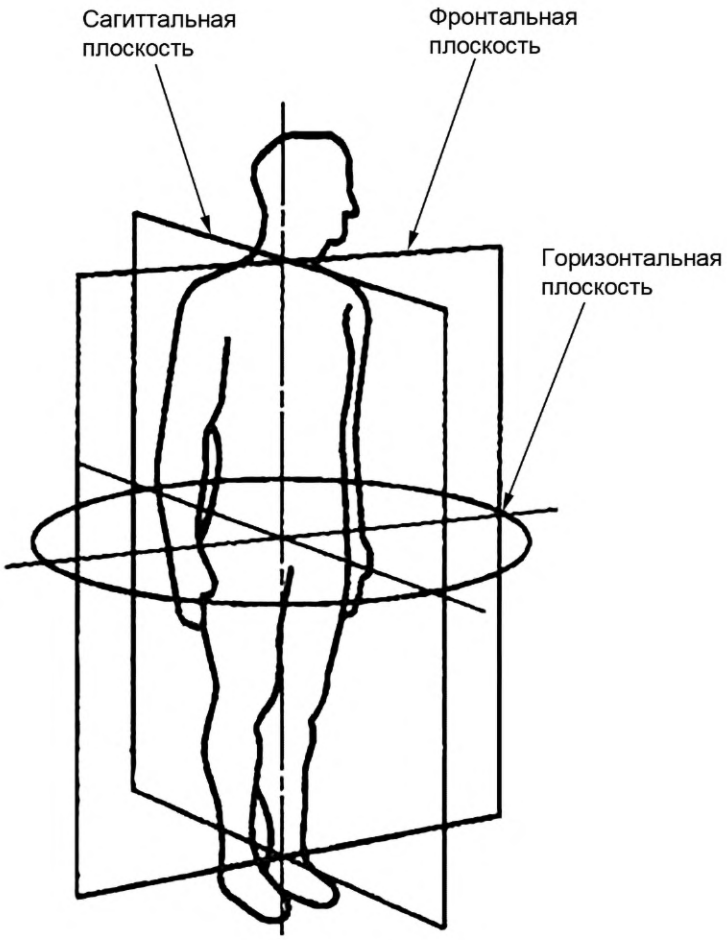



Рисунок А.1

УДК 617.57:006.354 ОКС 11.180

Ключевые слова: вертикализаторы детские, опорная рама, основание, классификация, технические требования

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

Сдано в набор 03.04.2023. Подписано в печать 04.04.2023. 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