ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71822— 2024

ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ГИДРОРЕАБИЛИТАЦИИ

Термины и определения. Типы и общие требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН 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 26 ноября 2024 г. № 1767-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», 2024

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

Введение

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области приспособлений для гидрореабилитации (далее — приспособления), применяемых в процессе реабилитации инвалидов, в том числе детей-инвалидов, больных с поражениями опорно-двигательной системы.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Наличие квадратных скобок в терминологической статье означает, что в нее включены два или более терминов, имеющих общие терминоэлементы.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи.

Приведенные определения можно при необходимости изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ГИДРОРЕАБИЛИТАЦИИ

Термины и определения. Типы и общие требования

Devices for hydrorehababilitation. Terms and definitions. Types and general requirements

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения основных понятий в области приспособлений для гидрореабилитации (далее — приспособления), применяемых в процессе реабилитации инвалидов, в том числе детей-инвалидов, больных с поражениями опорно-двигательной системы (далее — пользователи), а также типы приспособлений и общие требования, предъявляемые к ним.

Термины, установленные в настоящем стандарте, рекомендуются для применения во всех видах документации и литературы, касающихся разработки, производства, эксплуатации, обслуживания и ремонта приспособлений, входящих в сферу работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*

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

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

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

Издание официальное

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 **приспособление для гидрореабилитации:** Совокупность специального технического средства реабилитации и вспомогательных элементов, все детали и узлы которых защищены от воздействия водной среды.

3.2 **автономное погружное приспособление для гидрореабилитации:** Приспособление для гидрореабилитации, погружаемое в водную среду и предназначенное для восстановления функциональности различных областей тела пользователя в процессе гидрореабилитации.

3.3 **водное поворотное приспособление:** Автономное погружное приспособление для гидрореабилитации, предназначенное для восстановления функциональности различных областей тела пользователя в процессе гидрореабилитации, выполненное в виде основания с поручнями, соединенного с поворотной площадкой.

3.4 **погружные в водную среду брусья:** Автономное погружное приспособление для гидрореабилитации, предназначенное для восстановления функциональности различных областей верхних и нижних конечностей, выполненное в виде основания со стойками и двумя жердями.

3.5 **эллиптическое погружное приспособление:** Автономное погружное приспособление для гидрореабилитации, предназначенное для восстановления функциональности нижних конечностей при их перемещении по эллиптической траектории во взаимосвязи с движениями верхних конечностей.

3.6 **беговая погружная дорожка:** Автономное погружное приспособление для гидрореабилитации, предназначенное для восстановления функциональности областей нижних конечностей при ходьбе, выполненное в виде подвижного горизонтального основания с поручнями.

3.7 **погружное приспособление велосипедного типа:** Автономное погружное приспособление для гидрореабилитации, предназначенное для восстановления функциональности областей нижних конечностей при езде на велосипеде, выполненное в виде основания с рамой, имеющее ножной привод, педали, сиденье и ручные рычаги.

3.8 **погружное приспособление для отработки ходьбы:** Автономное погружное приспособление для гидрореабилитации, предназначенное для нормализации биомеханических характеристик ходьбы, повышения функциональности областей нижних конечностей при ходьбе, выполненное в виде основания корпуса, перемещаемых элементов и рукояток.

3.9 **погружное приспособление лестничного типа:** Автономное погружное приспособление для гидрореабилитации, предназначенное для восстановления опорно-двигательной системы, разработки мышечной системы спины, рук, брюшного пресса, бедер, а также суставов пораженных конечностей, выполненное в виде основания, вертикальных стоек с поперечными балками.

3.10 **протез для купания [гидрореабилитации, аквареабилитации, гидрокинезореабилитации]:** Техническое средство реабилитации, обладающее специальными свойствами, обеспечивающими безопасное пребывание пользователя на скользкой поверхности.

3.11 **протез стопы для купания [гидрореабилитации, аквареабилитации, гидрокинезореабилитации]:** Протез для купания, состоящий из части искусственной стопы, гильзы стопы и гильзы голени или без нее, обеспечивающий безопасное пребывание пользователя на скользкой поверхности.

3.12 **протез голени для купания [гидрореабилитации, аквареабилитации, гидрокинезореабилитации]:** Протез для купания, состоящий из искусственной стопы, соединенной посредством регулировочно-соединительных элементов с гильзой голени, обеспечивающий безопасное пребывание пользователя на скользкой поверхности.

3.13 **протез бедра для купания [гидрореабилитации, аквареабилитации, гидрокинезореабилитации]:** Протез для купания, состоящий из искусственной стопы, регулировочно-соединительных

элементов коленного узла, гильзы бедра, соединенных между собой, обеспечивающий безопасное пребывание пользователя на скользкой поверхности.

3.14 **ортез для гидрореабилитации [аквареабилитации, гидрокинезореабилитации]:** Техническое средство реабилитации, обладающее специальными свойствами и элементами конструкции для пребывания в водной среде, предназначенное для занятий гидрореабилитацией (аквареабилитацией, гидрокинезореабилитацией).

3.15

ортопедический аппарат для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы со смягчающим слоем, элементы крепления, подошвенный слой, обладающее специальными свойствами и предназначенное для пребывания в водной среде, для гидрореабилитационных (аквареабилитационных) занятий пациентов и инвалидов с поражениями опорно-двигательной системы с целью повышения качества реабилитации.

[ГОСТ Р 70490—2022, статья 6]

3.16

ортопедический аппарат на голеностопный сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзу голени и гильзу стопы, смягчающий слой, подошвенный слой, элементы крепления, надеваемое на голеностопный сустав с захватом части голени, стопу или ее часть.

[ГОСТ Р 70490—2022, статья 12]

3.17

ортопедический аппарат на коленный сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз голени и бедра, имеющее шарниры, соединяющие гильзы, упор, подошвенный слой, элементы крепления.

[ГОСТ Р 70490—2022, статья 13]

3.18

ортопедический аппарат на тазобедренный сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз бедра и полукорсета, соединенных между собой, имеющее шарниры, упор, элементы крепления.

[ГОСТ Р 70490—2022, статья 14]

3.19 **ортопедический аппарат на всю ногу для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз стопы, голени, бедра, имеющее шарниры, подошвенный слой, элементы крепления, вертлуг и пояс или без них, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.20

ортопедический аппарат на лучезапястный сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, имеющее шарниры (шарнир), гильзу предплечья и кисти, надеваемое на лучезапястный сустав с захватом части предплечья, кисти или ее части, упор, элементы крепления.

[ГОСТ Р 70490—2022, статья 7]

3.21

ортопедический аппарат на локтевой сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, упор, элементы крепления, надеваемое на локтевой сустав с захватом частей предплечья и плеча.

[ГОСТ Р 70490—2022, статья 8]

3.22 **ортопедический аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз кисти, предплечья и плеча, имеющее шарнир(ы), элементы крепления, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.23

ортопедический аппарат на всю руку для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, упор, элементы крепления, гильзу кисти, предплечья, плеча и наплечник, надеваемое на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы с захватом кисти или ее части.

[ГОСТ Р 70490—2022, статья 11]

3.24 **тутор для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз(ы) различной локации, в котором отсутствуют шарнирные соединения, и обеспечивающее жесткую фиксацию сустава(ов) и (или) части(ей) конечности, их частичную разгрузку в приданном положении коррекции, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.25 **тутор на голеностопный сустав для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, охватывающей голеностопный сустав с захватом частей голени и стопы, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.26 **тутор на коленный сустав для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, охватывающей коленный сустав с захватом частей голени и бедра, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.27 **тутор на тазобедренный сустав для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, охватывающей тазобедренный сустав с захватом частей тазового пояса и бедра, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.28 **тутор на всю ногу для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, охватывающей стопу или ее часть (или без охвата стопы), голень, коленный сустав и часть бедра с захватом тазобедренного сустава и части туловища, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.29 **тутор на лучезапястный сустав для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, охватывающей лучезапястный сустав, кисть или ее часть и часть предплечья, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.30 **тутор на локтевой сустав для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, охватывающей локтевой сустав с захватом частей предплечья и плеча, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.31 **тутор на плечевой сустав для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, охватывающей плечевой сустав с захватом частей туловища и плеча, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.32 **тутор на лучезапястный и локтевой суставы для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, охватывающей лучезапястный и локтевой суставы, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.33 **тутор на всю руку для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, охватывающей плечевой сустав с захватом части туловища или плечевого пояса, плечо, локтевой сустав, предплечье, лучезапястный сустав, кисть или ее часть (или без охвата кисти) ,или охватывающее локтевой сустав с захватом части плеча, предплечье, лучезапястный сустав, кисть или ее часть (или без охвата кисти), изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.34 **корсет жесткой фиксации для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы с индивидуальными параметрами изготовления, обеспечивающей жесткую фиксацию позвоночника и (или) сегмента туловища за счет характеристик применяемых при изготовлении неметаллических материалов, и предназначенное для занятий гидрореабилитацией.

3.35 **корсет на нижнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, имеющей тазовый посадочный контур, детали крепления, дополнительные элементы, изготовленное без использования металлических материалов

и предназначенное для фиксации, стабилизации, разгрузки, ортопедической коррекции позвоночника в нижнегрудном отделе при пребывании в водной среде и на занятиях гидрореабилитацией.

3.36 **корсет на верхнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, имеющей тазовый посадочный контур, детали крепления, дополнительные элементы, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для фиксации, стабилизации, разгрузки, ортопедической коррекции позвоночника в верхнегрудном отделе при пребывании в водной среде и на занятиях гидрореабилитацией.

3.37 **корсет на грудной отдел позвоночника для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, имеющей тазовый посадочный контур, детали крепления, дополнительные элементы, изготовленное без использования металлических материалов и предназначенное для фиксации, стабилизации, разгрузки, ортопедической коррекции позвоночника в грудном отделе при пребывании в водной среде и на занятиях гидрореабилитацией.

3.38 **головодержатель для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы с отпрофилированной подбородочной частью, с захватом или без захвата областей головы и с разгрузкой на отпрофилированную плечевую, верхнегрудную области туловища, с элементами крепления, предназначенное для удержания головы в положении ортопедической коррекции при пребывании в водной среде и на занятиях гидрореабилитацией.

3.39 **головодержатель с захватом головы для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы с отпрофилированной подбородочной частью, с захватом областей головы и с разгрузкой на отпрофилированную плечевую, верхнегрудную области туловища, с элементами крепления, предназначенное для удержания головы в положении ортопедической коррекции при пребывании в водной среде и на занятиях гидрореабилитацией.

3.40 **головодержатель без захвата головы для гидрореабилитации:** Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы с отпрофилированной подбородочной частью, без захвата областей головы и с разгрузкой на отпрофилированную плечевую, верхнегрудную области туловища, с элементами крепления, предназначенное для удержания головы в положении ортопедической коррекции при пребывании в водной среде и занятиях гидрореабилитацией.

3.41 **приспособление, надеваемое на тело пользователя:** Приспособление, непосредственное устанавливаемое на области(ях) пользователя или их частях, обладающее специальными свойствами, позволяющими использовать его в водной среде в процессе гидрореабилитации.

3.42 **приспособление, обеспечивающее плавучесть пользователя на воде:** Специальное техническое средство, используемое в процессе гидрореабилитации (аквареабилитации), для предотвращения полного погружения пользователя в воду.

3.43 **надувное приспособление, обеспечивающее плавучесть:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде полимерной оболочки с клапаном, надеваемое на туловище или конечности.

3.44 **полимерное приспособление, обеспечивающее плавучесть:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде фигурного пространственного элемента из полимерных материалов с низким удельным весом, надеваемое на туловище или конечности.

3.45 **фигурная площадка:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде платформы различной конфигурации из полимерных материалов с низким удельным весом, не надеваемое на тело пользователя, контактирующее с областями его тела в процессе гидрореабилитации.

3.46 **приспособление, обеспечивающее стабилизацию тела пользователя в воде:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде нагрузочных манжет, надеваемое на конечности пользователя, задающих степень погружения.

3.47 **приспособление, контактирующее с телом пользователя для обеспечения плавучести:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, имеющее непосредственный контакт с телом пользователя.

3.48 **надувное приспособление, контактирующее с телом пользователя для обеспечения плавучести:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде полимерной оболочки с клапаном, не надеваемое на тело пользователя, удерживаемое верхними конечностями.

3.49 **полимерное приспособление, контактирующее с телом пользователя для обеспечения плавучести:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде фи-

гурного пространственного элемента из полимерных материалов с низким удельным весом, удерживаемое верхними конечностями.

3.50 **гантели:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде двух фигурных элементов, соединенных ручкой, из полимерных материалов с низким удельным весом, не надеваемое на тело пользователя, удерживаемое верхними конечностями.

3.51 **трубчатый нудлс:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде удлиненного пустотелого цилиндра из полимерных материалов с низким удельным весом, не надеваемое на тело пользователя, контактирующее с областями его тела в процессе гидрореабилитации.

3.52 **сплошной нудлс:** Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде удлиненного цилиндра из полимерных материалов с низким удельным весом, не надеваемое на тело пользователя, контактирующее с областями его тела в процессе гидрореабилитации.

3.53 **вспомогательные приспособления:** Элементы, узлы, используемые в процессе гидрореабилитации для занятий в бассейне, при нахождении пользователя в воде для поддержания тела или его частей, а также для обеспечения осуществления упражнений в соответствие с методикой гидрореабилитации.

3.54 **приемная гильза протеза [ортеза] конечности:** Узел или элемент протеза (ортеза) конечности, изготовленный по индивидуальным параметрам пользователя, предназначенный для размещения в нем культи или пораженной конечности и обеспечивающий взаимодействие человека с протезом конечности, предназначенный для пребывания в водной среде.

3.55 **регулировочно-соединительный элемент протеза конечности:** Узел или элемент протеза конечности, обеспечивающий соединение несущих элементов с гильзами и (или) шарнирами протеза с возможностью регулировки схемы построения протеза, адаптированное для пребывания в водной среде.

3.56 **несущий элемент протеза [ортеза]:** Узел или элемент протеза (ортеза) конечности, принимающий на себя несущую нагрузку конструкции, адаптированный для пребывания в водной среде.

4 Типы и общие требования к приспособлениям для гидрореабилитации

4.1 Типы приспособлений для гидрореабилитации

4.1.1 Автономные погружные приспособления для выполнения упражнений в процессе гидрореабилитации в водной среде:

- водное поворотное приспособление;
- погружные в водную среду брусья;
- эллиптическое погружное приспособление;
- беговая погружная дорожка;
- погружное приспособление велосипедного типа;
- погружное приспособление для отработки ходьбы;
- тренажер — имитатор ходьбы;
- погружное приспособление лестничного типа.

4.1.2 Протезно-ортопедические средства, используемые при гидрореабилитации:

а) протезы:
- протез стопы;
- протез голени;
- протез бедра;
- протез предплечья;
- протез кисти;
- протез плеча;

б) ортезы:
- ортопедический аппарат на голеностопный сустав для гидрореабилитации;
- ортопедический аппарат на коленный сустав для гидрореабилитации;
- ортопедический аппарат на тазобедренный сустав для гидрореабилитации;
- ортопедический аппарат на всю ногу для гидрореабилитации;
- ортопедический аппарат на лучезапястный сустав для гидрореабилитации;
- ортопедический аппарат на локтевой сустав для гидрореабилитации;

- ортопедический аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы для гидрореабилитации;
- ортопедический аппарат на всю руку для гидрореабилитации;
- тутор на голеностопный сустав для гидрореабилитации;
- тутор на коленный сустав для гидрореабилитации;
- тутор на тазобедренный сустав для гидрореабилитации;
- тутор на всю ногу для гидрореабилитации;
- тутор на лучезапястный сустав для гидрореабилитации;
- тутор на локтевой сустав для гидрореабилитации;
- тутор на плечевой сустав для гидрореабилитации;
- тутор на лучезапястный и локтевой суставы для гидрореабилитации;
- тутор на всю руку для гидрореабилитации;
- корсет на грудной отдел позвоночника для гидрореабилитации;
- корсет на верхнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации;
- корсет на нижнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации;
- головодержатель с захватом головы для гидрореабилитации;
- головодержатель без захвата головы для гидрореабилитации.

4.1.3 Приспособления, надеваемые на пользователя, обеспечивающие плавучесть при гидрореабилитации:

- надувные;
- полимерные.

4.1.4 Приспособления, обеспечивающие стабилизацию тела пользователя в воде.

4.1.5 Приспособления, контактирующие с телом пользователя для обеспечения плавучести:

- надувные;
- полимерные.

4.2 Общие требования к приспособлениям для гидрореабилитации

4.2.1 Все детали приспособления, а также элементы крепления должны быть изготовлены из полимерных материалов или из металлов, не подверженных коррозии в водной среде бассейнов, естественных и искусственных водоемов.

4.2.2 Приспособления для гидрореабилитации должны быть выполнены с качеством, обеспечивающим их использование в водной среде без нарушения работоспособности в течение их срока службы.

4.2.3 Для обеспечения качества приспособления, надеваемые на тело пользователя, по своему конструктивному построению не должны нарушать кровообращения в мягких тканях пораженной конечности и вызывать раздражение кожного покрова. Приспособления, надеваемые на тело пользователя, не должны создавать болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, намины и потертости.

4.2.4 Приспособление, надеваемое на пользователя, должно быть надежно зафиксировано.

4.2.5 Конструкция заменяемых узлов и деталей вспомогательных приспособлений должна обеспечивать возможность их легкой замены и надежной фиксации в условиях эксплуатирующей организации, исключающую неправильную установку и ухудшение основных свойств приспособления.

4.2.6 Замену узлов и деталей приспособлений следует выполнять с применением инструментов и принадлежностей, указанных в руководстве по эксплуатации или технологической инструкции.

4.2.7 На наружной поверхности приспособлений не допускаются:

- инородные включения в материал;
- пятна неизвестного происхождения и загрязнения.

4.2.8 Конструкция оболочки и ее элементы должны исключать возможность повреждения, зацепления или защемления частей тела пользователей.

4.2.9 Отверстия во всех вспомогательных элементах надувных приспособлений должны закрываться пробками и иметь невозвратные клапаны, обеспечивающие их герметичность. В надутом состоянии вдавленная пробка, закрывающая отверстие надувных вспомогательных элементов, не должна возвышаться над их поверхностью более чем на 5 мм.

4.2.10 Конструкция приспособлений должна обеспечивать удобство пользования при эксплуатации.

4.2.11 Масса приспособлений должна быть минимально возможной исходя из технических решений и применяемых материалов при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и

должна быть указана в технической документации изготовителя для каждого варианта исполнения приспособлений.

4.2.12 Материалы гильз приспособлений должны обеспечивать установку соединительных элементов без их растрескивания.

4.2.13 Материалы гильз протезов и ортезов не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации.

4.2.14 Качество используемых материалов и комплектующих должно быть подтверждено соответствующими документами об оценке соответствия (сертификатами, протоколами испытаний и т. п.) и проверено при входном контроле.

4.2.15 Испытания должны гарантировать возможность использования материалов в конкретном приспособлении.

4.2.16 При изготовлении приспособлений не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

4.2.17 Результаты испытаний или опытной эксплуатации должны быть задокументированы.

4.2.18 Элементы приспособлений, контактирующие с телом пользователя, 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.

4.2.19 Приспособления должны быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (пот, моча) согласно [1].

4.2.20 Приспособления 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 или других моющих средств, указанных в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

4.2.21 Климатическое исполнение приспособлений — У2 по ГОСТ 15150.

4.2.22 Поверхность всех приспособлений, края отверстий должны быть ровными, гладко зачищенными, без острых кромок.

4.2.23 Приспособления не должны быть подвергнуты воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

4.2.24 Приспособления должны выдерживать нагрузки, возникающие при падении на твердую поверхность с высоты 1 м.

4.2.25 Срок службы протезов и ортезов, предназначенных для гидрореабилитации (купания), должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленным в [2].

4.2.26 Срок службы вспомогательных изделий должен быть установлен в технической документации производителя на изделие конкретного вида.

4.2.27 Для приспособлений, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены в технической документации производителя на изделие конкретного вида.

4.2.28 Маркировка приспособления должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и технической документации производителя.

4.2.29 Маркировка вспомогательных элементов должна соответствовать технической документации производителя на соответствующий вспомогательный элемент.

4.2.30 При транспортировании и хранении приспособления должны быть устойчивыми к климатическим факторам внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

4.2.31 После транспортирования в условиях отрицательных температур приспособления, упакованные в транспортную упаковку, должны восстанавливать потребительские свойства (быть готовыми к применению по назначению) через 12 ч нахождения в помещении с температурой окружающей среды (25 ± 5) °С.

Алфавитный указатель терминов

аппарат для гидрореабилитации ортопедический 3.15
аппарат на всю ногу для гидрореабилитации ортопедический 3.19
аппарат на всю руку для гидрореабилитации ортопедический 3.23
аппарат на голеностопный сустав для гидрореабилитации ортопедический 3.16
аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы для гидрореабилитации ортопедический 3.22
аппарат на коленный сустав для гидрореабилитации ортопедический 3.17
аппарат на локтевой сустав для гидрореабилитации ортопедический 3.21
аппарат на лучезапястный сустав для гидрореабилитации ортопедический 3.20
аппарат на тазобедренный сустав для гидрореабилитации ортопедический 3.18
брусья, погружные в водную среду 3.4
гантели 3.50
гильза ортеза конечности приемная 3.54
гильза протеза конечности приемная 3.54
головодержатель без захвата головы для гидрореабилитации 3.40
головодержатель для гидрореабилитации 3.38
головодержатель с захватом головы для гидрореабилитации 3.39
дорожка беговая погружная 3.6
корсет жесткой фиксации для гидрореабилитации 3.34
корсет на верхнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации 3.36
корсет на грудной отдел позвоночника для гидрореабилитации 3.37
корсет на нижнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации 3.35
ортез для аквареабилитации 3.14
ортез для гидрокинезореабилитации 3.14
ортез для гидрореабилитации 3.14
площадка фигурная 3.45
приспособление велосипедного типа погружное 3.7
приспособление водное поворотное 3.3
приспособление для гидрореабилитации 3.1
приспособление для гидрореабилитации погружное автономное 3.2
приспособление для отработки ходьбы погружное 3.8
приспособление, контактирующее с телом пользователя для обеспечения плавучести 3.47
приспособление, контактирующее с телом пользователя для обеспечения плавучести, надувное 3.48
приспособление, контактирующее с телом пользователя для обеспечения плавучести, полимерное 3.49
приспособление лестничного типа погружное 3.9
приспособление, надеваемое на тело пользователя 3.41
приспособление, обеспечивающее плавучесть, надувное 3.43
приспособление, обеспечивающее плавучесть, полимерное 3.44
приспособление, обеспечивающее плавучесть пользователя на воде 3.42
приспособление, обеспечивающее стабилизацию тела пользователя в воде 3.46
приспособление эллиптическое погружное 3.5
приспособления вспомогательные 3.53
протез бедра для купания аквареабилитации 3.13
протез бедра для купания гидрокинезореабилитации 3.13
протез бедра для купания гидрореабилитации 3.13
протез голени для купания аквареабилитации 3.12

протез голени для купания гидрокинезореабилитации 3.12
протез голени для купания гидрореабилитации 3.12
протез для купания аквареабилитации 3.10
протез для купания гидрокинезореабилитации 3.10
протез для купания гидрореабилитации 3.10
протез стопы для купания аквареабилитации 3.11
протез стопы для купания гидрокинезореабилитации 3.11
протез стопы для купания гидрореабилитации 3.11
нудлс сплошной 3.52
нудлс трубчатый 3.51
тутор на всю ногу для гидрореабилитации 3.28
тутор на всю руку для гидрореабилитации 3.33
тутор для гидрореабилитации 3.24
тутор на голеностопный сустав для гидрореабилитации 3.25
тутор на коленный сустав для гидрореабилитации 3.26
тутор на локтевой сустав для гидрореабилитации 3.30
тутор на лучезапястный и локтевой суставы для гидрореабилитации 3.32
тутор на лучезапястный сустав для гидрореабилитации 3.29
тутор на плечевой сустав для гидрореабилитации 3.31
тутор на тазобедренный сустав для гидрореабилитации 3.27
элемент ортеза несущий 3.56
элемент протеза конечности регулировочно-соединительный 3.55
элемент протеза несущий 3.56

Библиография

[1] Методические указания МУ 25.1-001-86 — Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

[2] 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 615.477.2:006.354 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: приспособления для гидрореабилитации, протезно-ортопедические изделия для гидрореабилитации и купания, вспомогательные элементы для гидрореабилитации, термины, определения, типы, общие требования

Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 27.11.2024. Подписано в печать 11.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,58.

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