
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
70491—
2022

ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ГИДРОРЕАБИЛИТАЦИИ

**Классификация.
Общие технические требования**

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

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. № 1382-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 (www.rst.gov.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

Содержание

1 Область применения1

2 Нормативные ссылки1

3 Термины и определения2

4 Классификация3

5 Технические требования4

 5.1 Требования надежности4

 5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям4

 5.3 Конструктивные требования4

 5.4 Требования к материалам6

 5.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке6

Библиография8

ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ГИДРОРЕАБИЛИТАЦИИ

Классификация.
Общие технические требования

Devices for hydrorehabilitation. Classification. General technical requirements

Дата введения — 2023—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на приспособления для гидрореабилитации (далее — приспособления), применяемые в процессе реабилитационных мероприятий в водной среде у инвалидов, детей-инвалидов и больных с поражениями опорно-двигательной системы различной этиологии на уровне суставов верхних и нижних конечностей, позвоночника, осуществляемых в реабилитационных центрах и медицинских учреждениях, в том числе поликлиниках со специализированными бассейнами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

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

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования 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 ISO 12100 Безопасность машин. Основные принципы конструирования. Оценки риска и снижения риска

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

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

ГОСТ Р 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р 58207/ISO/IEC Guide 50:2014 Аспекты безопасности. Руководящие указания по вопросам безопасности детей, рассматриваемым в стандартах и технических условиях

ГОСТ Р 59151 Аппараты ортопедические для гидрореабилитации. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 22523—2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который 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 приспособления для гидрореабилитации: Совокупность специальных технических средств реабилитации и вспомогательных элементов, предназначенных для повышения эффективности гидрореабилитации, используемых в соответствии с инновационной методикой гидрореабилитации.

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

3.3 протез для купания: Протез, обладающий специальными свойствами, позволяющими использовать его в водной среде и обеспечивающими безопасное пребывание пользователя на скользкой поверхности.

3.4 ортопедический аппарат для гидрореабилитации [аквареабилитации]: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы со смягчающим слоем, элементы крепления, подшвенный слой, обладающее специальными свойствами и предназначенное для пребывания в водной среде, для занятий гидрореабилитацией пациентов и инвалидов с поражениями опорно-двигательного аппарата с целью повышения качества реабилитации.

3.5 тугор для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз(ы) различной локализации, в котором отсутствуют шарнирные соединения и металлические детали, и предназначенное для жесткой фиксации сустава(ов) и (или) сегмента(ов) конечности, их частичной разгрузки в приданном положении коррекции и (или) обеспечения косметичности для пребывания в водной среде, занятий по гидрореабилитации.

3.6 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 применяемых, изготовленных без использования металлических деталей материалов и креплений, для пребывания в водной среде, занятий по гидрореабилитации.

3.7 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, для пребывания в водной среде, занятий по гидрореабилитации.

3.8 пользователь: Человек, использующий (надевающий) приспособление для гидрореабилитации.

3.9 техническая документация: Документы, содержащие данные изготовителя, подтверждающие соответствие протезного или ортопедического устройства требованиям настоящего стандарта, которые могут быть использованы для оценки соответствия требованиям.

3.10 вспомогательные приспособления: Элементы, узлы, используемые в процессе гидрореабилитации для занятий в бассейне, при нахождении пациента в воде для поддержания тела или его сегментов, а также для обеспечения осуществления упражнений в соответствии с методикой.

3.11 приемная гильза протеза конечности: Узел или элемент протеза конечности, изготовленный по индивидуальным параметрам пациента, предназначенный для размещения в нем культи или пораженной конечности и обеспечивающий взаимодействие человека с протезом конечности.

3.12 протезно-ортопедическое изделие для пребывания в водной среде: Техническое средство реабилитации, предназначенное для пребывания в водной среде, для занятий гидрореабилитацией пациентов и инвалидов с поражениями опорно-двигательной системы с целью повышения качества реабилитации.

4 Классификация

Приспособления предназначены для гидрореабилитации в условиях бассейна по определенной методике и подразделяются по следующим признакам:

а) по способу применения:

- 1) вспомогательные элементы — узлы, детали, устройства, используемые в процессе гидрореабилитации для занятий в бассейне, при нахождении пациента в воде для поддержания тела или его сегментов, а также для обеспечения осуществления упражнений в соответствии с методикой;
- 2) протезно-ортопедическое изделие для пребывания в водной среде, надеваемые на пациента и используемые в процессе гидрореабилитации (далее — изделия);

б) по конструктивным признакам:

1) вспомогательные элементы:

- в виде оболочек с клапанами,
- гантелей, трубок с малым весом, нагрузочных манжет,
- ласт, лопаток с малым весом,
- фигурных площадок с малым весом,
- элементов поплавкового типа, устанавливаемых на пациенте;

2) изделия:

- протезы на стопы,
- протезы на голень,
- протезы на бедро,
- ортопедические аппараты на голеностопный сустав,
- ортопедические аппараты на коленный сустав,
- ортопедические аппараты на тазобедренный сустав,
- ортопедические аппараты на оба тазобедренных сустава абдукционные,
- ортопедические аппараты на всю ногу,
- ортопедические аппараты на лучезапястный сустав,
- ортопедические аппараты на локтевой сустав,
- ортопедические аппараты на плечевой сустав,
- ортопедические аппараты на лучезапястный и локтевой суставы,
- ортопедические аппараты на всю руку,
- туторы на голеностопный сустав,
- туторы на коленный сустав,
- туторы на тазобедренный сустав,
- туторы на всю ногу,
- туторы на лучезапястный сустав,
- туторы на локтевой сустав,
- туторы на плечевой сустав,
- туторы на лучезапястный и локтевой суставы,
- туторы на всю руку,
- корсет на поясничный отдел позвоночника,
- корсет на грудопоясничный отдел позвоночника,
- корсет на грудной отдел позвоночника,
- головодержатель;

- в) по области воздействия:
 - на верхние конечности,
 - нижние конечности,
 - туловище,
 - шейный отдел позвоночника,
 - комбинированные;
- г) по способу применения:
 - устанавливаемые на пациенте для обеспечения ортопедической коррекции в процессе гидрореабилитации,
 - устанавливаемые на пациенте для обеспечения его плавучести,
 - без установки на пациенте, контактирующие с ним и поддерживающие сегменты тела в процессе гидрореабилитации.

5 Технические требования

5.1 Требования надежности

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

5.1.2 Назначенный срок службы вспомогательных элементов устанавливают в технических условиях на изделие конкретного вида.

5.1.3 Для изделий, вспомогательных элементов, подлежащих ремонту, требования ремонтпригодности устанавливает производитель в технических условиях на изделие конкретного вида.

5.1.4 Изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 22523, ГОСТ Р 57765, ГОСТ Р 50444 в части предъявляемых требований и характеристик, а также контрольным образцам в соответствии с ГОСТ 15.309.

5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.2.1 Климатическое исполнение приспособлений — У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от 18 °С до 40 °С и влажности 100 %.

5.2.2 Приспособления не допускаются подвергать воздействию растворителей, щелочей и красящих веществ.

5.2.3 Приспособления должны быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (пот, моча) согласно [2].

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

5.2.5 Все детали приспособлений, а также элементы крепления следует изготавливать из полимерных материалов.

5.2.6 Приспособления должны быть устойчивыми к санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644 либо других моющих средств, указанных в технической и эксплуатационной документации изготовителя.

5.2.7 После транспортирования в условиях отрицательных температур приспособления, упакованные в транспортную тару, должны восстановить потребительские свойства (быть готовыми к применению по назначению) через 12 ч нахождения в помещении с температурой окружающей среды ($25 \pm 0,5$) °С.

5.3 Конструктивные требования

5.3.1 Необходимо, чтобы масса приспособлений была минимально возможной исходя из технических решений и применяемых материалов при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и была указана в технической документации изготовителя для каждого варианта исполнения аппаратов.

5.3.2 Приспособления по своему конструктивному построению не должны нарушать кровообращение в мягких тканях пораженной конечности и вызывать раздражение кожного покрова.

5.3.3 Приспособления по своему конструктивному построению должны обеспечивать отсутствие болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, намин и потертостей.

5.3.4 При изготовлении ортезов для гидрореабилитации и протезов для купания на внутренней стороне гильзы должен быть смягчающий слой из вспененного материала с удельной плотностью не более 60 кг/м^3 , а при изготовлении протезов — не более 110 кг/м^3 .

5.3.5 Конструкция и материалы изделий на голеностопный, коленный, локтевой и лучезапястный суставы должны обеспечивать требующуюся по медицинским показаниям коррекцию сегментов относительно друг друга и обеспечивать пространственную упругую подвижность в области голеностопного, коленного, лучезапястного и локтевого суставов в приданном положении коррекции.

5.3.6 Изделие на нижние конечности с захватом голеностопного сустава должно обеспечивать опороспособность конечности.

5.3.7 Конструкция изделия должна предусматривать его выполнение как в правом, так и в левом исполнении и обеспечивать удобство пользования при эксплуатации.

5.3.8 Смягчающий слой гильз изделий следует зафиксировать на внутренней стороне гильз таким образом, чтобы обеспечить его надежное удержание на поверхности.

5.3.9 Гильзы изделия должны иметь возможность изменять форму при нагревании.

5.3.10 Гильзу стопы изделия на голеностопный сустав, предназначенного для гидрореабилитации, выполняют с выкладкой сводов стопы в соответствии с медицинскими показаниями.

5.3.11 Нижняя поверхность гильзы стопы аппарата на голеностопный сустав должна иметь подошвенный слой, улучшающий сцепление с опорной поверхностью.

5.3.12 Все элементы изделий собирают с помощью заклепок, обеспечивающих надежную фиксацию элементов в требуемом положении.

5.3.13 Внутренняя форма гильз изделий должна соответствовать индивидуальным параметрам определенного сегмента конечности в приданном положении, требованиям медицинского заказа и не оказывать на ткани избыточного давления.

5.3.14 Толщина смягчающего слоя гильз аппарата — не менее 2—5 мм.

5.3.15 На внутренней поверхности гильз изделий со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

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

5.3.17 Текстильная застежка «Контакт» приспособлений должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1.

5.3.18 Во избежание излишнего потоотделения пользователя на суше допускается гильзы изделий скелетировать или перфорировать, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

5.3.19 Необходимо, чтобы элементы креплений надежно фиксировали приспособления на пациенте.

5.3.20 Шарниры в аппаратах на лучезапястный, плечевой, тазобедренный и голеностопный суставы должны обеспечивать пространственные движения.

5.3.21 Необходимо, чтобы шарниры аппаратов были упругими и выполнялись из полимерного материала, а шарниры протезов обеспечивали изменение наклона стопы относительно голени в сагитальной плоскости.

5.3.22 В аппаратах для обеспечения устойчивости каждый шарнир прикрепляют к гильзе не менее чем двумя соединительными элементами. Допускается в аппаратах на голеностопный сустав для детей с массой менее 20 кг, а в аппаратах на лучезапястный сустав при массе пациента не более 60 кг использовать по медицинским показаниям шарниры, крепящиеся к гильзе на одном соединительном элементе.

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

5.3.24 Приспособления должны соответствовать:

- общим требованиям безопасности и мерам защиты по ГОСТ ISO 12100 и ГОСТ Р 58207;
- возрастной группе посетителей, для которой они предназначены.

5.3.25 Комплектующие узлы и детали вспомогательных надувных элементов должны иметь срок службы, равный сроку службы оболочки, но не менее 6 месяцев.

5.3.26 Срок службы или ресурс заменяемых узлов и деталей вспомогательных надувных элементов должен быть кратен сроку службы или ресурсу оболочки.

5.3.27 Конструкция заменяемых узлов и деталей вспомогательных надувных элементов должна обеспечивать возможность их легкой замены и надежной фиксации в условиях эксплуатирующей организации, исключающую неправильную установку и ухудшение основных свойств изделия.

5.3.28 Замена узлов и деталей приспособлений должна выполняться с применением специальных инструментов и принадлежностей, указанных в руководстве по эксплуатации или технологической инструкции.

5.3.29 На наружной поверхности приспособлений не допускаются:

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

5.3.30 Конструкция оболочки и ее элементы, а также конструкция вспомогательного надувного элемента должны исключать возможность повреждения, зацепления или защемления пользователей.

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

5.3.32 Конструкция и материалы изделий должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 59151.

5.4 Требования к материалам

5.4.1 Элементы приспособлений, контактирующие с телом человека, следует изготавливать 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.

5.4.2 При изготовлении приспособлений не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

5.4.3 Термопластичные полимерные материалы изделий должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки).

5.4.4 Необходимо, чтобы материалы гильз изделий обеспечивали установку соединительных элементов без их растрескивания.

5.4.5 Материалы гильз изделий не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации.

5.4.6 Материалы и элементы крепления приспособлений должны быть ремонтпригодными в течение назначенного срока службы, установленного в 5.1.1.

5.4.7 Материалы деталей и узлов приспособлений должны быть морозоустойчивыми при транспортировании в зимних условиях.

5.4.8 Выбор материалов приспособлений осуществляет разработчик на основании расчетов с учетом условий эксплуатации и внешних воздействующих факторов.

5.4.9 Используемые материалы приспособлений должны быть с нормированными физико-механическими свойствами и химическим составом.

5.4.10 Материалы, красители и пропитки, а также газообразные продукты, выделяемые вспомогательными элементами, в процессе эксплуатации не должны:

- оказывать вредное воздействие на посетителей, зрителей, персонал, домашних животных и окружающую среду в процессе эксплуатации;
- выделять опасные по токсичности продукты горения;
- поддерживать развитие и рост микроорганизмов и грибов;
- менять свои свойства при использовании чистящих или дезинфицирующих средств, рекомендуемых изготовителем.

5.4.11 Качество используемых материалов и комплектующих подтверждают соответствующими документами о качестве (сертификатами, протоколами испытаний и т. п.) и проверяют при входном контроле.

5.5 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.5.1 Хранение приспособлений следует производить на стеллажах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 в закрытых помещениях, в упакованном виде при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от попадания прямых солнечных лучей.

5.5.2 Расстояние хранящихся приспособлений от отопительных и нагревательных приборов — не менее 1 м.

5.5.3 Хранение приспособлений в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

5.5.4 Транспортирование приспособлений производят всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, предохраняя их от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

5.5.5 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и технических условий на изделия.

5.5.6 Маркировка вспомогательных элементов должна соответствовать указанной в технических условиях на определенный вспомогательный элемент.

5.5.7 Требования к упаковке приспособлений, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары указывает изготовитель в технических условиях 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] Методические указания МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.477:006.354

ОКС 11.180.01

Ключевые слова: приспособления для гидрореабилитации, протезно-ортопедические изделия для пребывания в водной среде, вспомогательные элементы для гидрореабилитации, классификация, технические требования

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 07.12.2022. Подписано в печать 14.12.2022. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

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.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru