ГОСТ Р 71822-2024

Этот документ скачан с сайта www.retile.ru

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Национальный
стандарт
Российской
ФедерацииГОСТ Р 71822-2024

ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ГИДРОРЕАБИЛИТАЦИИ

Термины и определения
Типы и общие требования

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 (www.rst.gov.ru)

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 систем.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

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 стандарте.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом.

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 систем (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 177-88 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 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

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

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 52770-2016 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 и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Приспособления для гидрореабилитации

Автономные погружные для выполнения упражнений в процессе гидрореабилитации:

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

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

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

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

5 приспособление эллиптическое погружное в водную среду: Приспособление для

гидрореабилитации автономное погружное, предназначенное для восстановления функциональности нижних конечностей при их перемещении по эллиптической траектории во взаимосвязи с движениями верхних конечностей.

6 беговая дорожка погружная в водную среду: Приспособление для гидрореабилитации автономное погружное, предназначенное для восстановления функциональности областей нижних конечности при ходьбе, выполненное в виде подвижного горизонтального основания с поручнями.

7 приспособление велосипедного типа погружное: Приспособление для гидрореабилитации автономное погружное, предназначенное для восстановления функциональности областей нижних конечности при езде на велосипеде, выполненное в виде основания с рамой, имеющее ножной привод, педали, сидение и ручные рычаги.

8 приспособление для отработки ходьбы погружное: Приспособление для гидрореабилитации автономное погружное, предназначенное для нормализации биомеханических характеристик ходьбы, повышения функциональности областей нижних конечности при ходьбе, выполненное в виде основания корпуса, перемещаемых элементов и рукояток.

9 приспособление лестничного типа погружное: Приспособление для гидрореабилитации автономное погружное, 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.

Протезно-ортопедические средства, используемые при гидрореабилитации

Протезы

10 протез для купания ([гидрореабилитации, аквареабилитации, гидрокинезотерапии]): Техническое средство реабилитации, обладающее специальными свойствами, обеспечивающими безопасное пребывание пользователя на скользкой поверхности.

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

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

13 протез бедра для купания ([гидрореабилитации, аквареабилитации], гидрокинезотерапии): Протез для купания, состоящий из искусственной стопы, регулировочно-соединительных элементов коленного узла, гильзы бедра, соединенных между собой, обеспечивающий безопасное пребывание пользователя на скользкой поверхности.

Ортезы

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

15

ортопедический аппарат для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы со смягчающим слоем, элементы крепления, подошвенный слой, для занятий гидрореабилитацией пользователей с целью повышения качества реабилитации.

[ГОСТ Р 70490, статья 6]

16 ортопедический аппарат на голеностопный сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, имеющее голеностопный шарнир, гильзы стопы и голени со смягчающим слоем, элементы крепления, подошвенный слой, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, для занятий гидрореабилитацией с элементами плавания.

17

аппарат ортопедический на коленный сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, имеющее коленный шарнир, гильзы голени и бедра со смягчающим слоем, элементы крепления, обладающее специальными свойствами и элементами конструкции для пребывания в водной среде, гидрореабилитации (аквареабилитации).

[ГОСТ Р 51819–2022, пункт 68]

18 ортопедический аппарат на тазобедренный сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы (гильз) бедра (бедер), полукорсета (корсета), имеющее шарнир(ы), соединяющий(е) гильзу(ы) бедра и полукорсета (корсета), элементы крепления, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, для занятий гидрореабилитацией с элементами плавания.

19 ортопедический аппарат на всю ногу для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз стопы, голени, бедра, имеющее шарниры, элементы крепления, вертлуг и пояс или без них, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, для занятий гидрореабилитацией с элементами плавания.

20 ортопедический аппарат на лучезапястный сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз предплечья и плеча, имеющее шарниры, элементы крепления, вертлуг и пояс или без них, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, для занятий гидрореабилитацией с элементами плавания.

21 ортопедический аппарат на локтевой сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз предплечья и плеча, имеющее

шарниры (шарнир), элементы крепления, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, для занятий гидрореабилитацией с элементами плавания.

22 ортопедический аппарат на плечевой сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз плеча и части туловища (надплечья) и имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, для занятий гидрореабилитацией с элементами плавания.

23 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, для занятий гидрореабилитацией с элементами плавания.

24 ортопедический аппарат на всю руку для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз кисти, предплечья, плеча и части туловища, имеющее шарниры, элементы крепления, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, надеваемое на кисть, на лучезапястный сустав, предплечье, локтевой сустав, плечо, плечевой сустав и часть туловища, для занятий гидрореабилитацией с элементами плавания.

25 тутор для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз(ы) различной локации, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, в котором отсутствуют шарнирные соединения и предназначенное для жесткой фиксации сустава(ов) и (или) части(ей) конечности, их частичной разгрузки в приданном положении коррекции для занятий гидрореабилитацией.

26 тутор на голеностопный сустав для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз(ы) различной локации, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, в котором отсутствуют шарнирные соединения, и предназначенное для жесткой фиксации сустава(ов) и (или) части(ей) конечности, их частичной разгрузки в приданном положении коррекции для занятий гидрореабилитацией.

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

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

29 тутор на всю ногу для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, охватывающей стопу или ее часть (или без охвата стопы), голень, коленный

сустав и часть бедра с захватом тазобедренного сустава и части туловища, для занятий гидрореабилитацией.

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

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

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

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

34 тутор на всю руку для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, изготовленное без использования металлических материалов и креплений, 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), для занятий гидрореабилитацией

35 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 материалов и креплений, для пребывания в водной среде, занятий гидрореабилитацией.

36 корсет на нижнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, имеющей тазовый посадочный контур, детали крепления, дополнительные элементы, и предназначенное для фиксации, стабилизации, разгрузки, ортопедической коррекции позвоночника в нижнегрудном отделе, изготовленных без использования металлических материалов и креплений, для пребывания в водной среде, занятий гидрореабилитацией.

37 корсет на верхнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, имеющей тазовый посадочный контур, детали крепления, дополнительные элементы, и предназначенное для фиксации,

стабилизации, разгрузки, ортопедической коррекции позвоночника в верхнегрудном отделе, изготовленных без использования металлических материалов и креплений, для пребывания в водной среде, занятий гидрореабилитацией.

38 корсет на грудной отдел позвоночника для гидрореабилитации: Техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильзы, имеющей тазовый посадочный контур, детали крепления, дополнительные элементы, и предназначенное для фиксации, стабилизации, разгрузки, ортопедической коррекции позвоночника в грудном отделе, изготовленных без использования металлических материалов и креплений, для пребывания в водной среде, занятий гидрореабилитацией.

39 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 гидрореабилитацией.

40 головодержатель с захватом 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, для пребывания в водной среде, занятий гидрореабилитацией.

41 головодержатель без захвата 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, для пребывания в водной среде, занятий гидрореабилитацией.

Приспособления, надеваемые на пользователя с целью обеспечения плавучести

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

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

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

45 приспособление полимерное с низким удельным весом, обеспечивающее плавучесть:

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

Приспособления, обеспечивающие стабилизацию тела пользователя в воде

46 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.

Приспособления, контактирующие с телом пользователя для обеспечения плавучести, но не надеваемые на тело

47 приспособления, обеспечивающие стабилизацию тела пользователя в воде: Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде нагрузочных манжет, надеваемое на конечности пользователя, задающих степень погружения.

48 приспособления, контактирующие с телом человека для обеспечения плавучести: Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, имеющее непосредственный контакт с телом пользователя.

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

50 приспособление полимерное с низким удельным весом приспособления, контактирующее с телом пользователя для обеспечения плавучести: Вспомогательное приспособление для гидрореабилитации, выполненное в виде фигурного пространственного элемента из полимерных материалов с низким удельным весом, не предназначенное для надевания надеваемое на тело пользователя, удерживаемое верхними конечностями.

51 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.

52 нудлс трубчатый: 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.

53 нудлс сплошной: 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.

Вспомогательные приспособления

54 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.

55 приемная гильза протеза конечности: Узел или элемент протеза 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.

56 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.

57 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 для выполнения упражнений в процессе гидрореабилитации в водной среде:

- тренажеры поворотные водные;
- брусья водные;
- тренажеры эллиптические водные;
- беговые дорожки водные;
- тренажеры велосипедные водные;
- тренажер имитатор ходьбы;
- тренажер для отработки походки водный;
- тренажер-лестницы водные.

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

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

- надувные;
- полимерные с низким удельным весом.

4.1.4 Приспособления, обеспечивающие стабилизацию тела пользователя в воде

4.1.5 Приспособления, контактирующие с телом пользователя для обеспечения плавучести:

- надувные;
- полимерные с низким удельным весом.

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, неподверженных 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 срока их 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 Замена узлов и деталей приспособлений должна выполняться 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 [2].

4.2.20 Приспособления должно 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.

4.2.21 Климатическое исполнение приспособлений — У2 по ГОСТ 15150.

4.2.22 Поверхность всех приспособлений, края отверстий должны быть ровными и 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, установленными в [1].

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 приспособлений 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 ортопедический на всю ногу для гидрореабилитации

аппарат ортопедический на всю руку для гидрореабилитации

аппарат ортопедический для гидрореабилитации

аппарат ортопедический на голеностопный сустав для гидрореабилитации

аппарат ортопедический на кисть, лучезапястный и локтевой суставы для гидрореабилитации

аппарат ортопедический на коленный сустав для гидрореабилитации

аппарат ортопедический на локтевой сустав для гидрореабилитации

аппарат ортопедический на лучезапястный сустав для гидрореабилитации

аппарат ортопедический на плечевой сустав для гидрореабилитации

аппарат ортопедический на тазобедренный сустав для гидрореабилитации гантели

гильза протеза конечности приемная

головодержатель для гидрореабилитации

головодержатель без захвата для гидрореабилитации

головодержатель с захватом для гидрореабилитации

дорожка беговая погружная в водную среду

корсет жесткой фиксации для гидрореабилитации

корсет на верхнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации

корсет на грудной отдел позвоночника для гидрореабилитации

корсет на нижнегрудной отдел позвоночника для гидрореабилитации

нудлс сплошной

нудлс трубчатый

ортез для гидрореабилитации ([аквареабилитации, гидрокинезореабилитации])

площадка фигурная

приспособление автономное погружное

приспособление - брусья погружные в водную среду

приспособление велосипедного типа погружное в водную среду

приспособление для гидрореабилитации

приспособление для отработки ходьбы погружное в водную среду

приспособление поворотное водное

приспособление полимерное с низким удельным весом, обеспечивающее плавучесть

приспособление полимерное с низким удельным весом приспособления, контактирующее с телом пользователя для обеспечения плавучести

приспособление лестничного типа погружное в водную среду

приспособление, надеваемое на тело пользователя

приспособление надувное, контактирующее с телом человека для обеспечения плавучести

приспособление надувное, обеспечивающее плавучесть

приспособление эллиптическое погружное в водную среду

приспособления вспомогательные

приспособления, контактирующие с телом человека для обеспечения плавучести

приспособления, обеспечивающие плавучесть пользователя на воде

приспособления, обеспечивающие стабилизацию тела пользователя в воде

протез бедра для купания ([гидрореабилитации, аквареабилитации, гидрокинезореабилитации])

протез голени для купания ([гидрореабилитации, аквареабилитации, гидрокинезореабилитации])

протез для купания ([гидрореабилитации, аквареабилитации, гидрокинезореабилитации])

протез стопы для купания ([гидрореабилитации, аквареабилитации, гидрокинезореабилитации])

тутор на всю ногу для гидрореабилитации

тутор на всю руку для гидрореабилитации

тутор для гидрореабилитации

тутор на голеностопный сустав для гидрореабилитации

тутор на коленный сустав для гидрореабилитации

тутор на локтевой сустав для гидрореабилитации

тутор на лучезапястный сустав для гидрореабилитации

тутор на лучезапястный и локтевой суставы для гидрореабилитации

тутор на плечевой сустав для гидрореабилитации

тутор на тазобедренный сустав для гидрореабилитации

элемент протеза (ортеза) несущий

элемент протеза регулировочно-соединительный

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 615.477.2

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

РАЗРАБОТЧИК
ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»
Адрес: 115516, г. Москва, ул. Солнечная, д. 3

Директор по научной работе:

В.И. Новиков