ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8548-4— 2011

Протезирование и ортезирование

ДЕФЕКТЫ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 4

Описание каузальных условий, приводящих к ампутации

ISO 8548-4:1998
Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 4: Description of causal conditions leading to amputation (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 903-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8548-4:1998 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 4. Описание каузальных условий, приводящих к ампутации» (ISO 8548-4:1998 «Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 4: Description of causal conditions leading to amputation»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Каузальное условие (причина), приводящее к ампутации 2
4.1 Общие требования 2
4.2 Клинические состояния, приводящие к ампутации 2
4.3 Патологические состояния, приводящие к ампутации 2
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 4

Предисловие к ИСО 8548-4:1998

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. ИСО тесно взаимодействует с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Основная задача Технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные Техническими комитетами, направляются членам этого комитета на голосование. Для их публикации в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % членов комитета, принимавших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на возможность наличия в настоящем стандарте некоторых элементов, которые могут быть объектом патентного права. ИСО не несет ответственности за идентификацию некоторых или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 8548-4 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 168 «Протезирование и ортезирование».

ИСО 8548 состоит из следующих частей под общим наименованием «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей»:

- часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей;
- часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности;
- часть 3. Метод описания ампутационной культи верхней конечности;
- часть 4. Описание каузальных условий, ведущих к ампутации;
- часть 6. Описание состояния пациента, которому требуется протез.

В следующих частях будут описаны другие дефекты конечностей.

Введение

Реабилитация человека, перенесшего ампутацию, зависит не только от проведения операции, но и от его патологического состояния, из-за которого была проведена ампутация, других клинических условий и характерных черт человека. Члены коллективов клиник в разных странах, работая с разными пациентами и имея различные технические возможности, разрабатывали свои собственные системы для удовлетворения своих индивидуальных потребностей. Следовательно, существует необходимость в международной системе, которая должна быть разработана для того, чтобы сравнить одну публикацию с другой, одного пациента с другим. Различные группы пользователей оценят и используют унифицированную систему описания культи в хирургии и заключения представителей различных дисциплин, разных докторов (особенно те, кто занимается реабилитацией), врачей, профессиональных терапевтов и протезистов. Эта система также имеет значение для эпидемиологов и чиновников здравоохранения.

Предлагаемая система должна удовлетворять потребности разных коллективов клиник, для того чтобы описание культи было зарегистрировано таким образом, чтобы можно было легко включить его в отчеты. Эта часть ИСО 8548 сознательно направлена на определение минимальной информации, которая будет представлена. Эта информация должна допускать возможность включения в формы, разработанные отдельными учреждениями; информация также должна допускать возможность адаптации для компьютерной обработки.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортезирование

ДЕФЕКТЫ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 4

Описание каузальных условий, приводящих к ампутации

Prosthetics and orthotics. Limb deficiencies. Part 4.
Description of causal conditions leading to amputation

Дата введения — 2013—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания каузальных условий, приводящих к ампутации и лежащих в основе патологии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты, при этом стороны, заключающие соглашения на основе настоящего стандарта, должны применять самые последние издания нижеприведенных стандартов:

ИСО 8548-1:1989 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей (ISO 8548-1:1989, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth)

ИСО 8548-2:1993 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности (ISO 8548-2:1993, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps)

ИСО 8548-3:1993 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 3. Метод описания ампутационной культи верхней конечности (ISO 8548-3:1993, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 3: Method of describing upper limb amputation stumps)

ИСО 8549-1:1989 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам (ISO 8549-1:1989, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb protheses and external orthoses)

ИСО 8549-2:1989 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям (ISO 8549-2:1989, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 8548-1, ИСО 8548-2, ИСО 8548-3, ИСО 8549-1 и ИСО 8549-2.

Издание официальное

4 Каузальное условие (причина), приводящее к ампутации

4.1 Общие требования

Цель хирургической ампутации — сохранить жизнь, облегчить боль и улучшить функцию или общее здоровье. Причину, приведшую к ампутации, описывают по трем направлениям. Во-первых, по клиническому состоянию или состояниям, приведшим к ампутации, во-вторых, по патологическому состоянию или состояниям и, в-третьих, по специфике заболевания.

Примечание — Например, фактическим клиническим состоянием, приводящим к ампутации, может быть боль, вызванная неадекватным сосудистым прохождением крови в результате атеросклероза, который является патологическим состоянием. Следовательно, это одно патологическое состояние может быть связано еще более чем с одним клиническим состоянием, приводящим к ампутации, например, атеросклероз, возможно, приводит к ампутации из-за нежизнеспособности и боли. К тому же, специфическое заболевание может быть вызвано патологическим состоянием, например сахарным диабетом с нарушением кровообращения, инфекцией или нервным нарушением, или их комбинацией.

В описание включают информацию по 4.2—4.4.

4.2 Клинические состояния, приводящие к ампутации

Клинические состояния, приводящие к ампутации:

a) активная жизнь, угрожающая ситуация;
b) нежизнеспособность;
c) боль;
d) сильное повреждение;
e) инфекция;
f) изъязвление;
g) новообразование;
h) неврологическое расстройство;
i) деформация.

Устанавливают клиническое состояние, приводящее к ампутации.

4.3 Патологические состояния, приводящие к ампутации

4.3.1 Общие требования

Основными патологическими состояниями, приводящими к ампутации, могут быть:

a) травма;
b) нарушение кровообращения;
c) инфекция;
d) неврологические расстройства;
e) новообразование;
f) деформация.

Устанавливают патологическое состояние, приводящее к ампутации, для дополнительной информации см. 4.3.2—4.3.7.

4.3.2 Травмы

Травматические факторы могут быть:

a) механическими;
b) тепловыми;
c) электрическими;
d) химическими;
e) радиоактивными.

Устанавливают фактор, вызвавший травму, и наличие травматического разрыва, вызвана ли последующая ампутация серьезным повреждением или недостаточностью предсказуемого функционального исхода.

4.3.3 Нарушение кровообращения

Нарушение кровообращения может возникать:

a) при атеросклерозе без сахарного диабета;
b) атеросклерозе с сахарным диабетом;
c) остром сосудистом нарушении;
d) в другом случае.

Устанавливают состояние, ведущее к нарушению кровообращения.

4.3.4 Инфекция

Инфекция может вызвать повреждения:

a) мягких тканей;

b) костей;

c) соединений.

Устанавливают поврежденные ткани и, если возможно, вид инфекции (острая или хроническая).

4.3.5 Неврологические нарушения

Неврологические нарушения могут возникать в результате:

a) врожденных расстройств;

b) повреждений;

c) инфекций;

d) систематических болезней;

e) по другим причинам.

Устанавливают причину нарушения.

4.3.6 Опухоль

Существуют опухоли следующих видов:

a) доброкачественные опухоли;

b) злокачественные первичные опухоли;

c) злокачественные вторичные опухоли.

Устанавливают вид опухоли.

4.3.7 Деформация

Устанавливают природу деформации и является ли эта деформация врожденной или приобретена впоследствии.

4.3.8 Специфическое заболевание

Устанавливают специфическое заболевание, ведущее к ампутации, используя Международную Классификацию кодов Болезней (МКБ).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 8548-1:1989	MOD	ГОСТ Р 53344—2009 (ИСО 8548-1:1989) «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей»
ИСО 8548-2:1993	IDT	ГОСТ Р ИСО 8548-2—2011 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности»
ИСО 8548-3:1993	MOD	ГОСТ Р 53345—2009 (ИСО 8548-3:1993) «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 3. Метод описания ампутационной культи верхней конечности»
ИСО 8549-1:1989	IDT	ГОСТ Р ИСО 8549-1—2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»
ИСО 8549-2:1989	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичный стандарт,
- MOD — модифицированный стандарт.

УДК 615.477.21:006.354 ОКС 11.040.40 Р23

Ключевые слова: каузальные условия, методы описания

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.01.2013. Подписано в печать 05.02.2013. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,65. Тираж 81 экз. Зак. 118.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru ›@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru