ГОСТ Р 52114—2003

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЗЛЫ МЕХАНИЧЕСКИХ ПРОТЕЗОВ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

БЗ 3—2003/54

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Органом по сертификации «ЭНЕРГИЯ-СЕРВИС» Общества с ограниченной ответственностью Научно-производственной фирмы «ЭНЕРГИЯ-СЕРВИС»

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 июля 2003 г. № 254-ст

3 Настоящий стандарт разработан по заказу Минтруда России в рамках федеральной целевой программы «Социальная поддержка инвалидов на 2000 — 2005 годы», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 января 2000 г. № 36

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2003

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения и сокращения 1
4 Размеры 2
5 Технические требования 3
6 Методы испытаний 6
Приложение А Типоразмерные ряды несущих узлов предплечья и плеча 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЗЛЫ МЕХАНИЧЕСКИХ ПРОТЕЗОВ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Units mechanics of upper-limb prostheses.
Technical requirements and test methods

Дата введения 2004—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на узлы механических протезов верхних конечностей, устанавливаемые в заданное положение усилиями мышц человека и (или) с помощью внешней силы и относящиеся к группам 06 18 и 06 21 ГОСТ Р 51079.

Стандарт не распространяется на узлы рабочих и специальных протезов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 166—89 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 177—88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 5378—88 Угломеры с нониусом. Технические условия

ГОСТ 11358—89 Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия

ГОСТ 13837—79 Динамометры общего назначения. Технические условия

ГОСТ 15150—69 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—96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 10993-1—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-5—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ Р ИСО 10993-10—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 13405-3—2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей

ГОСТ Р 51079—97 (ИСО 9999—92) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация

ГОСТ Р 51632—2000 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819—2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

3 Определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, а также следующие термины с соответствующими определениями:

узел локоть-предплечье: Узел протеза верхней конечности, состоящий из локтевого узла и несущего узла предплечья и узла ротации плеча.

Издание официальное

усилие схвата: Усилие, обеспечивающее удерживание предмета между I и II пальцами (или блоком из II и III пальцев) искусственной кисти.

выборка (экскурсия) тяги: Расстояние, на которое перемещается тяга из одного крайнего положения в другое.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

- ТУ — технические условия;
- протез — протез верхней конечности;
- палец — искусственный палец;
- кисть — искусственная кисть;
- узел — узел протеза.

4 Размеры

4.1 В соответствии с антропометрическими данными с целью обеспечить протезирование человека различных половозрастных групп установлены 8 типоразмеров кистей, параметры которых приведены в таблице 1, и 5 типоразмеров узлов локоть-предплечье экзоскелетной конструкции, параметры которых приведены в таблице 2. Рекомендуемые типоразмеры несущих узлов предплечья и плеча для экзоскелетной конструкции приведены в приложении А.

Таблица 1

В миллиметрах

Наименование и обозначение параметра (рисунок 1)	Значение параметра для типоразмера кисти							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Ширина ладонной части кисти A_1	48	54	60	66	72	78	84	90
Диаметр проксимальной части кисти (по присоединительному размеру несущего узла) $Б_1$	34	34	34	42	42	48	48	54
Длина III пальца от дна межпальцевого промежутка B	66	68	70	72	74	76	79	82
Периметр пясти у основания блоков II—V пальцев $Г$	115	130	145	160	175	190	205	220

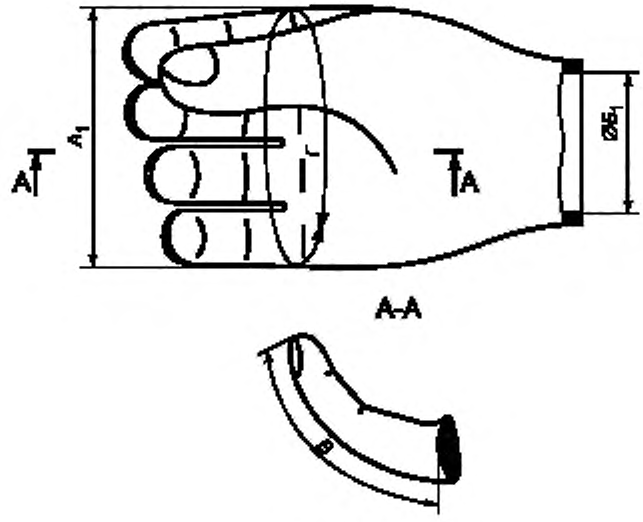


Рисунок 1

Таблица 2

В миллиметрах

Наименование и обозначение параметра (рисунок 2)	Значение параметра для типоразмера узла локоть-предплечье				
	1	2	3	4	5
Присоединительный диаметр проксимальной части несущего узла плеча $Д_1$	48	54	62	72	80
Присоединительный диаметр дистальной части несущего узла предплечья $Д_2$	34	42	42	48	54
Длина цилиндрической части несущего узла предплечья $Е$	50	90	90	90	90
Длина несущего узла предплечья $Ж$	205	230	255	280	305

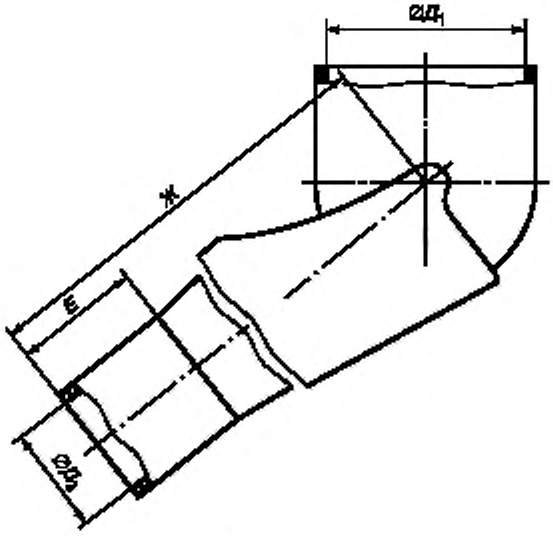


Рисунок 2

Допускается изготовление узлов протезов верхних конечностей, имеющих другие значения параметров, которые должны быть установлены в ТУ на конкретный узел.

5 Технические требования

5.1 Требования надежности

5.1.1 Установленный срок службы узлов должен быть не менее двух лет, формообразующих оболочек и косметических оболочек — не менее шести месяцев.

5.1.2 Конструкция узлов должна быть ремонтопригодной или оставаться работоспособной в течение срока службы. Количество и номенклатура запасных частей должны быть указаны в ТУ на конкретный узел.

5.1.3 Требования безотказности и ремонтопригодности должны быть заданы в ТУ на конкретный узел.

5.1.4 Не должно быть обнаружено какой-либо остаточной деформации или поломок узлов при условиях испытаний по 6.4.2 и 6.4.3.

5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

5.2.1 Климатическое исполнение узлов — У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности воздуха 100 % при температуре плюс 25 °С.

5.2.2 При транспортировании и хранении узлы должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150 для условий хранения 2.

5.2.3 Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытиями.

5.2.4 Узлы, кроме косметических и формообразующих оболочек, должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке 3 %-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-го моющего средства по ГОСТ 25644 либо моющими средствами, указанными в инструкции по пользованию протезом.

5.2.5 Косметические и формообразующие оболочки должны допускать обработку водным раствором с использованием нейтральных моющих средств (туалетное мыло, шампунь).

5.2.6 Узлы должны выдерживать нагрузки при случайном падении на твердую поверхность с высоты не менее 1 м, не утрачивая работоспособности.

5.3 Конструктивные требования

5.3.1 Масса узла должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований. Масса узла должна быть указана в ТУ на конкретный узел.

5.3.2 Движение в подвижных соединениях узлов должно быть плавным и без заеданий.

5.3.3 Внешние обводы узлов не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей, косметической оболочек и одежды.

5.3.4 Требования к органам управления (переключателям, фиксаторам механизмов узлов протезов) — по ГОСТ Р 51632.

5.3.5 Блочки для направления тяги должны свободно вращаться на оси.

5.3.6 Конструкция узлов протезов, по возможности, должна обеспечивать модульный принцип построения протеза.

5.3.7 Элементы узлов, контактирующие с телом человека, должны быть биосовместимы по ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10 и изготовлены из материалов, разрешенных к применению Минздравом России.

5.3.8 Материалы, применяемые для изготовления узлов, не должны содержать токсичных компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежды, кожи пользователя, косметических оболочек и т. д.), с которой они контактируют при нормальной эксплуатации.

5.3.9 На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок, ухудшающих внешний вид, прочность и не гарантирующих безопасность.

5.3.10 Тяга, расположенная снаружи протеза, должна иметь защитную оболочку, позволяющую ее свободное перемещение.

5.4 Требования к кистям

5.4.1 Конструкция кистей с оболочками должна обеспечивать разведение пальцев для типоразмеров, указанных в таблице 1, на расстояние, мм, не менее:

40 — для типоразмера 1;
45 » » 2;
50 » » 3;
60 » типоразмеров 4, 5;
70 » » 6, 7, 8.

5.4.2 Усилие пассивного схвата для типоразмеров кистей с оболочками, установленных в таблице 1, должно быть, Н, не менее:

5 — для типоразмеров 1, 2;
8 » » 3, 4, 5;
10 » » 6, 7, 8.

5.4.3 При схвате площадь контакта между I пальцем и блоком из II и III пальцев с надетыми косметическими оболочками должна быть не менее 0,5 см^2 при ослабленной тяге для кистей с пассивным схватом и при установленном по 6.4.3 усилии на тяге F_6 для кистей с активным схватом.

5.4.4 Пальцы кистей, имеющие устройство фиксации от пассивного раскрытия, при ослабленной кистевой тяге должны быть сомкнуты и зафиксированы от пассивного (несанкционированного) раскрытия. При приложении раскрывающего усилия, равного (100±10) Н, к I пальцу и блоку из II и III пальцев не должно происходить их раскрытие.

5.4.5 Усилие на кистевой тяге для максимального разведения пальцев в пассивных кистях для типоразмеров, установленных в таблице 1, должно быть, Н, не более:

30 — для типоразмеров 1, 2;
70 » » 3, 4, 5;
100 » » 6, 7, 8.

5.4.6 Выборка передней кистевой тяги для типоразмеров кистей, установленных в таблице 1, должна быть, мм, не более:

15 — для типоразмеров 1, 2;
30 » » 3, 4, 5;
40 » » 6, 7, 8.

5.4.7 Выборка задней кистевой тяги для типоразмеров кистей, установленных в таблице 1, должна быть, мм, не более:

30 — для типоразмеров 1, 2;
45 » » 3, 4, 5;
55 » » 6, 7, 8.

5.4.8 Для обеспечения взаимозаменяемости концевых устройств рекомендуется применять соединение с резьбой М12×1,5 или легкоразъемное соединение.

5.4.9 Переходный элемент крепления функционально-косметической кисти к гильзе предплечья должен иметь наружный диаметр, позволяющий, при его обработке, обеспечивать фиксированное взаимное положение кисти и гильзы предплечья.

5.5 Требования к лучезапястным узлам

5.5.1 Лучезапястный узел (узел ротации) должен обеспечивать угол поворота вокруг продольной оси несущего узла предплечья не менее ±45° от среднефизиологического положения кисти, если конструкцией это предусмотрено.

5.5.2 Лучезапястный узел должен обеспечивать угол поворота в горизонтальной и вертикальных плоскостях, проходящих через продольную ось несущего узла предплечья, не менее ±30°, если конструкцией это предусмотрено.

5.6 Требования к локтевым узлам и узлам локоть-предплечье

5.6.1 Усилие на локтевой тяге, необходимое для полного сгибания протеза без нагрузки в активном локтевом узле, для типоразмеров, установленных в таблице 2, должно быть, Н, не более:

30 — для типоразмера 1;
50 » » 2;
100 » типоразмеров 3, 4, 5.

5.6.2 Угол между осями несущих узлов предплечья и плеча при разогнутом положении локтевого узла должен быть от 165° до 170°, а при согнутом — не более 50°.

5.6.3 В локтевом узле, имеющем механизм фиксации положения, должно быть не менее семи ступеней фиксации.

5.6.4 Узел плечевой ротации должен обеспечивать угол поворота локтевого узла относительно продольной оси несущего узла плеча не менее ±45° от среднефизиологического положения плеча.

5.7 Требования к узлам ротации

5.7.1 Конструкция узлов ротации должна обеспечивать регулировку момента страгивания при вращении вокруг собственной продольной оси.

5.7.2 Узел ротации должен обеспечивать надежное соединение с несущими узлами.

5.8 Требования к плечевым узлам

5.8.1 Плечевой узел должен обеспечивать угол поворота в сагиттальной плоскости не менее 80° и во фронтальной плоскости — не менее 50°.

5.8.2 Плечевой узел должен обеспечивать регулировку усилий, необходимых для поворота во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

5.9 Требования к тягам

5.9.1 Удлинение тяги не должно превышать 5 мм на длине (1 ± 0,1) м при усилии растяжения (150 ± 10) Н, при этом остаточная деформация после снятия нагрузки не допускается.

5.10 Требования к формообразующим и косметическим оболочкам

5.10.1 Косметическая оболочка должна иметь имитацию кожного покрова и цвет, приближенные к естественным. Должно быть предусмотрено не менее четырех образцов оттенков, утвержденных в установленном порядке.

5.10.2 Толщину оболочки устанавливают в ТУ с точностью 0,5 мм. Утолщений на внутренней поверхности оболочки не должно быть более 8 % площади ее внутренней поверхности. Допускается

местное увеличение толщины сверх допуска до 0,5 мм с внутренней поверхности в местах, не влияющих на работоспособность узла.

5.10.3 Крепление оболочки на кисть должно быть надежным, не вызывать ее повреждений и разрывов при эксплуатации.

5.10.4 В течение срока службы материал формообразующей и косметической оболочек не должен значительно изменять цвет.

5.10.5 Формообразующая и косметическая оболочки должны соответствовать образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

5.10.6 Длина косметической оболочки должна быть не менее 250 мм от дна промежутка между III и IV пальцами.

6 Методы испытаний

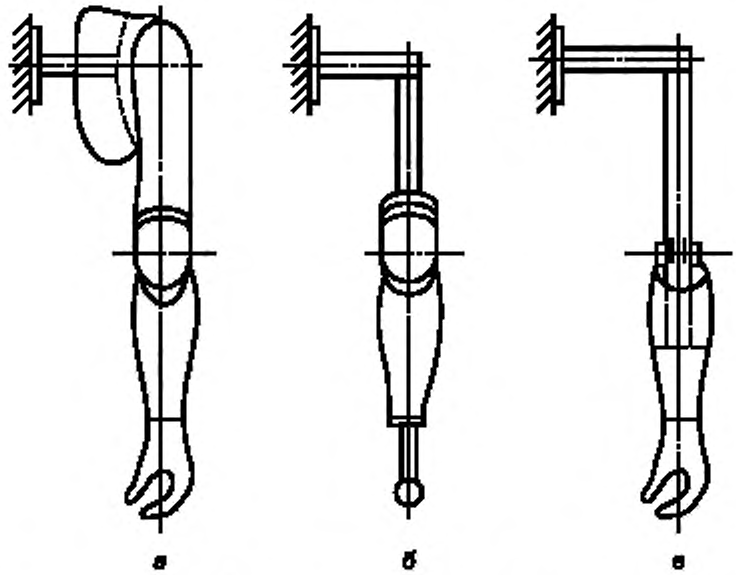
6.1 Условия испытаний

6.1.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150, кроме специальных условий, установленных в ТУ на конкретный узел.

6.1.2 Изготовитель (поставщик) должен представить на испытание описание испытуемого образца в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13405-3.

6.2 Типы моделей

6.2.1 Испытания проводят на моделях полной или частичной конструкции, состоящих из одного или нескольких узлов и испытательной оснастки (рисунок 3).



а — модель протеза в сборе; *б* — узел предплечья, локтевой узел и испытательная оснастка; *в* — концевой узел с узлом предплечья и испытательная оснастка

Рисунок 3 — Примеры моделей

6.2.2 Сочетание узлов, представляемых на испытания, устанавливает изготовитель/поставщик.

6.2.3 При испытаниях модели частичной конструкции испытательная оснастка образца для испытаний должна иметь механические характеристики, аналогичные характеристикам предполагаемых прилегающих узлов протеза.

6.2.4 На образцах, представляемых на испытания, изготовитель/поставщик должен обозначить оси вращения локтевого и плечевого узлов.

6.2.5 Значение длины сегментов образца для испытаний (рисунок 4) — в соответствии с указанным в таблице 3.

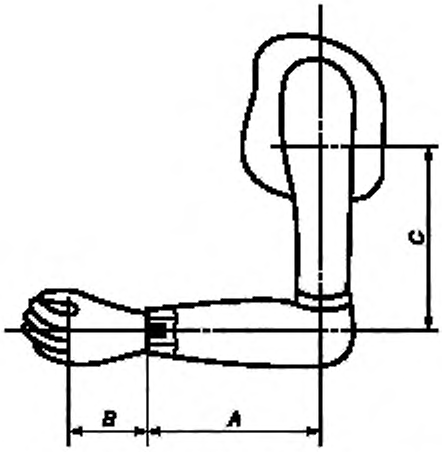


Рисунок 4 — Обозначения длины сегментов образца для испытаний

Таблица 3

В миллиметрах

Обозначение длины сегмента	Значение длины сегмента для типоразмера узла локоть-предплечье	
	1, 2, 3	4, 5
A	150	250
B	60	100
C	150	250

6.3 Отбор и подготовка образцов для испытаний

6.3.1 Образцы должны быть произвольно отобраны от партии, прошедшей приемосдаточные испытания.

6.3.2 Перед проведением испытаний по настоящему стандарту каждый образец подвергают внешнему осмотру. Все дефекты (трещины, дефекты покрытий и т. д.) регистрируют.

6.3.3 Минимальное число образцов, подвергаемых испытаниям, необходимое для подтверждения соответствия узла требованиям настоящего стандарта, — два.

6.4 Виды испытаний

6.4.1 Установлены два вида испытаний: прочностные (статические и циклические) и на функционирование.

6.4.2 Статические испытания узлов проводят с целью подтвердить прочностные характеристики в условиях типового нагружения, возникающего в экстремальных ситуациях при эксплуатации. Значения испытательной силы, соответствующей 1,5-кратным эксплуатационным нагрузкам, указаны в таблицах 4 и 5.

Таблица 4

Вид испытаний и обозначение испытательной силы (рисунки 5, 7, 10)	Значение испытательной силы, Н, и число циклов для типоразмера кисти							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Статические:								
- осевое нагружение концевого устройства F_1;	75	75	80	80	225	300	300	300
- нагружение фиксатора пальцев в положении «крючок» F_3	—	—	60	60	105	225	225	225
Циклические:								
- нагружение тяги открытия (закрытия) пальцев F_6;	24	24	56	56	56	80	80	80
- число циклов	$1 \cdot 10^5$	$1 \cdot 10^5$	$1 \cdot 10^5$	$2 \cdot 10^5$	$2 \cdot 10^5$	$2 \cdot 10^5$	$2 \cdot 10^5$	$2 \cdot 10^5$

Таблица 5

Вид испытаний и обозначение испытательной силы (рисунки 6, 8, 9)	Значение испытательной силы, Н				
	Типоразмер узла локоть-предплечье				
	1	2	3	4	5
	Типоразмер несущего узла предплечья				
	1, 2	3, 4	5	6	7
	Типоразмер несущего узла плеча				
	1	2	3	4, 5	6, 7
Статические: - на растяжение F_2 - на изгиб вниз F_4 - на изгиб вверх F_5	30 7,5 7,5	60 15 15	105 22,5 22,5	225 30 30	225 30 30
Циклические ($3 \cdot 10^5$ циклов): - на изгиб вниз F_7	Значение испытательной силы определяет изготовитель				

6.4.3 Циклические испытания проводят с целью подтвердить прочностные характеристики узлов в условиях эксплуатации протезов в течение срока службы. Значения испытательной силы указаны в таблицах 4 и 5.

Примечание — Циклические испытания на изгиб проводят по согласованию с изготовителем.

6.4.4 Испытания на функционирование проводят с целью подтвердить функциональные характеристики узлов протезов.

6.5 Общие требования к проведению испытаний

6.5.1 В течение испытаний в журнале испытаний регистрируют испытательную нагрузку, число проведенных циклов, любые наблюдаемые изменения, виды разрушений, если они произошли.

6.5.2 После испытаний каждого вида и, при необходимости, в процессе испытаний проводят внешний осмотр образца для выявления повреждений и проверяют функционирование узлов.

6.5.3 Если какой-либо элемент образца теряет способность функционирования после испытаний, то этот элемент считают не удовлетворяющим требованиям настоящего стандарта.

6.5.4 В процессе испытаний проводят замену сменных элементов, если это указано в описании испытуемого образца по 6.1.2.

6.6 Погрешность измерений при испытаниях

6.6.1 Испытательное оборудование должно обеспечивать измерения с погрешностью, не более:

- испытательной силы — ±2 %;
- угловых размеров — ±1°;
- линейных размеров — ±1 мм;
- частоты циклических испытаний — ±10 %.

6.7 Методика статических испытаний

6.7.1 Статические испытания проводят приложением силы равномерно (со скоростью изменения силы от 1 до 10 Н/с), постепенно увеличивая ее значение до заданного или до того момента, когда произойдет разрушение образца. Время выдержки под нагрузкой — 1 мин.

6.7.2 При испытаниях на осевое нагружение концевого устройства образец устанавливают в испытательное оборудование согласно рисунку 5. Силу F_1, значение которой установлено в таблице 4, прилагают к дистальной части концевого устройства по линии, проходящей через оси вращения плечевого шарнира и лучезапястного узла.

6.7.3 При испытаниях на растяжение образец устанавливают в испытательное оборудование согласно рисунку 6. Значение силы F_2 установлено в таблице 5.

При испытаниях необходимо фиксирующие элементы механизмов, кроме кисти, отключить.

Концевое устройство, если требуется для испытаний, должно зажимать стальной цилиндр диаметром 19 мм, длиной 100 мм, с шероховатостью поверхности (Ra) 1,6 мкм.

Если в образце имеется встроенный предохранитель перегрузки, то испытания ограничивают нагрузкой, на которую рассчитан предохранитель.

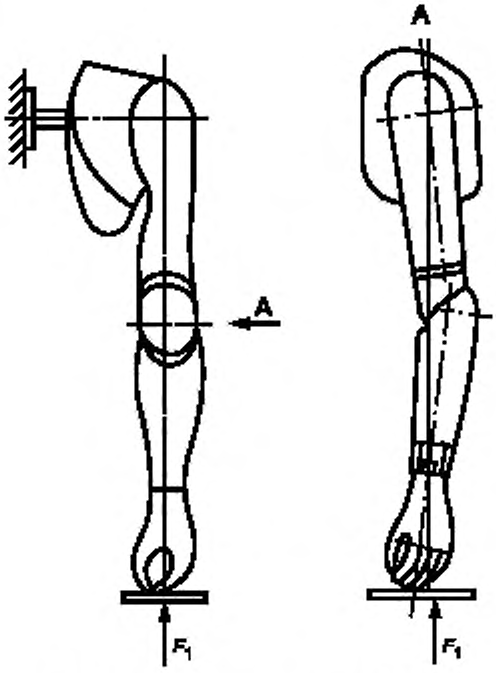


Рисунок 5 — Схема испытания на осевое нагружение концевого устройства

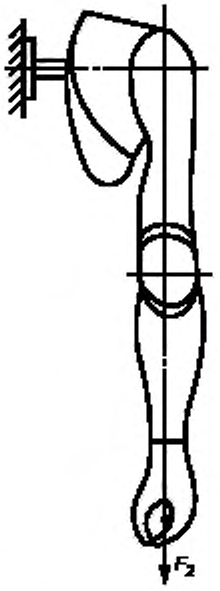


Рисунок 6 — Схема испытания на растяжение

6.7.4 Испытание фиксатора пальцев в положении «крючок» проводят только на образцах, имеющих указанное устройство. Силу F_3 (рисунок 7), значение которой установлено в таблице 4, прилагают к тем пальцам, которые зафиксированы в указанном положении. Данные испытания возможно совмещать с испытаниями по 6.7.3.

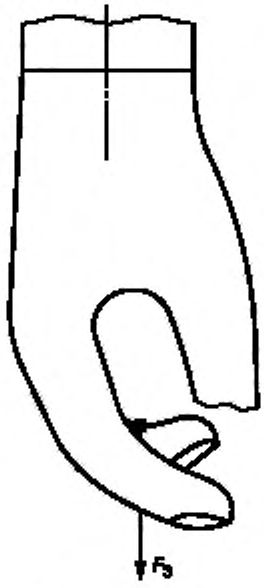


Рисунок 7 — Схема испытания фиксатора пальцев

6.7.5 Испытаниям на изгиб вниз и вверх (схемы испытаний — на рисунках 8 и 9) подвергают образцы, включающие в себя локтевые и/или плечевые узлы с запирающим механизмом или с другими средствами сохранения угла сгибания/разгибания. Угол сгибания локтевого узла выставляют в положение, близкое к 90°, между продольной осью несущего узла предплечья и продольной осью несущего узла плеча, а угол сгибания плечевого узла — в положение, близкое к 0° (вертикально). Образец прикрепляют к верхнему (проксимальному) и к нижнему (дистальному) концевым креплениям или к специальному зажимному устройству и устанавливают в испытательное оборудование. Значения нагрузок F_4 и F_5 указаны в таблице 5.

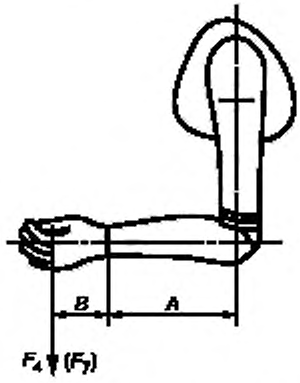


Рисунок 8 — Схема испытания на изгиб вниз

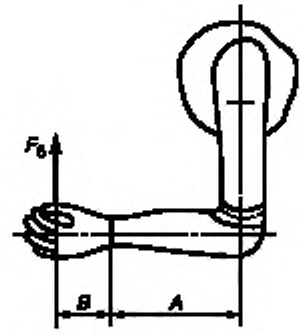


Рисунок 9 — Схема испытания на изгиб вверх

Если в образце имеется встроенный предохранитель перегрузки, то испытания ограничивают нагрузкой, на которую рассчитан предохранитель.

6.8 Методика циклических испытаний

6.8.1 Форма волны, генерируемой испытательным оборудованием, циклической нагрузки должна быть близкой к синусоидальной. Допускается использовать другую форму волны, которая должна быть плавной кривой без пиков и скачков.

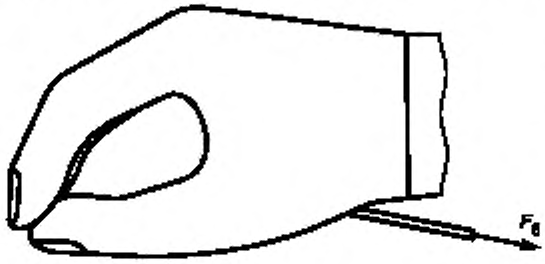


Рисунок 10 — Схема испытания механизма раскрытия пальцев кисти

6.8.2 Схема испытаний механизма раскрытия (закрытия) пальцев кисти посредством приложения нагрузки F_6 к тяге кисти приведена на рисунке 10. Значения испытательной силы указаны в таблице 4. Испытания продолжают до достижения числа циклов, указанных в таблице 4, с частотой от 0,5 до 2 Гц или до разрушения какого-либо элемента конструкции. Направление тяги задает изготовитель. При испытаниях размер разведения пальцев кисти должен быть не менее 70 % наибольшего размера раскрытия пальцев.

6.8.3 Схема испытаний на изгиб (рисунок 8) и требования к установке образца — те же, что и в испытаниях по 6.7.5. Значение силы F_7 — в соответствии с таблицей 5. Испытания продолжают до достижения 3×10^5 циклов нагружения с частотой не более 0,5 Гц или до разрушения какого-либо элемента конструкции, или до ослабления запирающих механизмов.

6.9 Методика испытаний на функционирование

6.9.1 При отсутствии дополнительных указаний в ТУ испытания на функционирование необходимо проводить при нормальной, пониженной (минус 10 °С) и повышенной (плюс 40 °С) температурах. Время выдержки в камерах тепла и холода — не менее 1 ч. Продолжительность от момента извлечения из камер до начала испытаний — не более 15 мин.

6.9.2 Проверку плавности вращения в подвижных соединениях узлов проводят путем оценки ощущения (органолептически) при пятикратном вращении узла в разные стороны.

6.9.3 Проверку усилий, прилагаемых к тяговым управляющим устройствам, проводят пружинным динамометром по ГОСТ 13837.

6.9.4 Проверку надежности фиксации и легкости замены концевых устройств проводят путем оценки ощущения при пятикратном снятии и установке концевых устройств.

6.9.5 Проверку размера разведения пальцев и выборки кистевой и локтевой тяг проводят штангенциркулем по ГОСТ 166.

6.9.6 Проверку усилия схвата *F* проводят датчиком тензометрического типа (рисунок 11) или другим аналогичным прибором, позволяющим обеспечить необходимую точность измерения усилия схвата.

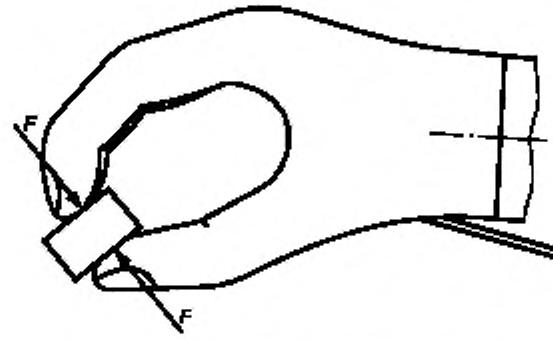


Рисунок 11 — Измерение усилия схвата

6.9.7 Проверку надежности фиксации пальцев кисти от несанкционированного раскрытия проводят путем принудительного раскрытия пальцев с помощью пружинного динамометра по ГОСТ 13837 с усилием согласно 5.4.4.

6.9.8 Проверку углов поворота лучезапястных, локтевых и плечевых узлов, а также узлов ротации проводят угломером типа 2—2 ГОСТ 5378.

6.9.9 Проверку толщины формообразующей и косметической оболочек проводят индикаторным толщиномером по ГОСТ 11358.

6.9.10 Проведение испытаний на воздействие нагрузок при падении узлов протезов с высоты 1 м — по ГОСТ Р 51632.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)

Типоразмерные ряды несущих узлов предплечья и плеча

Значения параметров для типоразмеров несущих узлов:
- предплечья — по таблице А.1;
- плеча — по таблице А.2.

Таблица А.1 В миллиметрах

Параметр	Типоразмер несущих узлов предплечья						
	1	2	3	4	5	6	7
Внутренний диаметр дистальной части	34	34	42	42	48	48	54
Длина цилиндрической части	50	50	90	90	90	90	90
Длина несущего узла до оси локтевого шарнира	205	205	305	305	305	305	305

Таблица А.2 В миллиметрах

Параметр	Типоразмер несущих узлов плеча						
	1	2	3	4	5	6	7
Внутренний диаметр дистальной части	52	58	65	75	75	85	85

Примечание — Проксимальная часть несущего узла плеча должна быть, в соответствии с медицинским назначением, индивидуально согласована с культей плеча или приемной гильзой плеча.

УДК 615.477.21:006.354 ОКС 11.180 Р23 ОКП 93 9610

Ключевые слова: узлы протезов верхних конечностей, технические требования, методы испытаний

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 09.09.2003. Подписано в печать 06.10.2003. Усл. печ. л. 1,86.
Уч.-изд. л. 1,45. Тираж 146 экз. С 12281. Зак. 871.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
http://gost.e-ecolog.ru e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru