ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56138— 2014

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Санкт-Петербургский научно-практический центр медико-социальной экспертизы, протезирования и реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ «СПб НЦЭПР им. Г.А. Альбрехта» Минтруда России) и Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

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 22 сентября 2014 г. № 1162-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования

Upper limb prostheses. Technical requirements

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на наружные протезы верхних конечностей индивидуального изготовления (далее – протезы), предназначенные для пользователей, имеющих ампутационные и/или врожденные дефекты верхних конечностей.

Настоящий стандарт не распространяется на рабочие протезы и приспособления для самообслуживания.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601 — 2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 9.301 — 86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

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 ISO 10993-1 — 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5 — 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10 — 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

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

ГОСТ Р 52114 — 2009 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 52770 — 2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р ИСО 8549-1 — 2011 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам

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.

Издание официальное

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р ИСО 8549-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **наружный протез верхней конечности:** Наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполного сегмента верхней конечности.

3.1.2 **протез индивидуального изготовления:** Протез, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенный исключительно для личного использования конкретным пользователем.

3.1.3 **пользователь**: Человек, использующий (надевающий) протезное устройство.

3.1.4 **заказ на протез (бланк заказа):** Документ, разработанный в соответствии с назначением медицинского работника и содержащий сведения об анатомо-функциональных особенностях пользователя, размерах протеза, применяемых материалах, узлах, а также схеме построения.

3.1.5 **схема построения протеза верхней конечности:** Определенное взаимное расположение узлов протеза верхней конечности относительно опорно-двигательного аппарата пользователя.

3.1.6 **подгонка протеза верхней конечности:** Совокупность технологических операций выполняемых в целях устранения недостатков сборки протеза верхней конечности, обнаруженных при его примерки и пробной носке.

3.1.7 **регулировка протеза верхней конечности:** Изменение положения в пространстве узлов и элементов протеза верхней конечности относительно друг друга и (или) опорно-двигательного аппарата пользователя для устранения выявленных недостатков в схеме построения.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ТУ – технические условия;

палец – искусственный палец;

кисть – искусственная кисть;

узел – узел протеза.

4 Классификация

4.1 Протезы подразделяют в зависимости от уровня ампутации и/или врожденного недоразвития на следующие виды:

- протезы пальцев и кисти;
- протезы предплечья;
- протезы плеча;
- протезы после вычленения плеча.

4.2 Протезы по способу управления подразделяют на:

- косметические;
- функционально-косметические;
- активные:

а) механические;

б) с внешним источником энергии.

5 Общие требования

5.1 Протез должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения протеза верхней конечности.

5.3 Узлы, входящие в состав механических протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114 и ГОСТ Р ИСО 22523 (разделы 7 и 8, а также пункты 12.1.2 – 12.1.4, при применении узлов различных изготовителей) и требованиям настоящего стандарта.

Номенклатура узлов должна быть указана в ТУ на протез конкретного вида.

6 Требования надежности

6.1 Срок службы протезов должен соответствовать сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленному в [1], а их составляющих узлов (локтевые узлы, кисти и др.) — сроку службы, установленному ГОСТ Р 52114.

6.2 Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного вида.

6.3 Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, следует заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены должен быть установлен в ТУ на протез конкретного вида.

6.4 Указания по эксплуатации (применению по назначению) и, при необходимости, по техническому обслуживанию, предназначенные для пользователя должны быть изложены в инструкции по применению (памятке по обращению с изделием) в соответствии с ГОСТ 2.601, п. 5.2.6.

6.5 Монтаж подготовку, регулировку, а также техническое обслуживание, предусмотренные нормативно техническими документами, а также ремонт протеза должен осуществлять изготовитель протеза.

7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

7.1 Климатическое исполнение протезов – У1.1 по ГОСТ 15150.

7.2 Протезы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта при нормальной эксплуатации протезов при воздействии внешней среды и влажности, номинальные (рабочие) значения которых приведены в таблице 1.

Таблица 1

Климатическое исполнение	Номинальное значение температуры воздуха, °С		Номинальное/верхнее значение относительной влажности при 25 °С, %
	верхнее	нижнее	
У1.1	+ 40	– 40	100

Примечание – Здесь и далее под «нормальной эксплуатацией протезов» подразумевают использование протезов в соответствии с инструкцией по применению (памяткой по обращению с протезом).

7.3 Для протезов с кожаной приемной гильзой значение относительной влажности при температуре 25 °С устанавливают не более 80 %.

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

7.5 Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м на жесткую поверхность, – по ГОСТ Р 51632.

7.6 Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).

7.7 Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза.

Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятке по обращению с протезом).

8 Эргономические требования

8.1 Протезы должны соответствовать эргономическим требованиям и требованиям эстетики, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 12.3, и ГОСТ Р 51632, подраздел 4.6, с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти протезы предназначены.

8.2 Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

8.3 Протезы пальцев и кисти косметические должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

8.4 Средства регулировки или управления элементов или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

8.5 Органы регулировки и управления (переключатели, фиксаторы механизмов протеза) должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 12.3, и ГОСТ Р 51632, подраздел 4.6, в части их касающейся.

9 Конструктивные требования

9.1 Габаритные размеры и масса протеза должны быть установлены в ТУ на протез конкретного вида.

9.2 Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

9.3 Прочность протезов определяют при условиях, установленных в ГОСТ Р ИСО 22523, п. 4.4.4, 4.4.6 – 4.4.9.

9.4 Допустимые максимальные значения параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, установленные для приложения к протезу пользователем, для которого предназначен данный протез, должны быть указаны в инструкции по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.3.

9.5 Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.

9.6 Внешние обводы протеза не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, а также одежды пользователя и других лиц.

9.7 Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

9.8 На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.

9.9 Протезы пальцев не должны сладать с культи под действием собственного веса и сил, возникающих при движении пальцев и всей конечности.

9.10 Угол сгибания между осями предплечья и плеча в протезе предплечья с несладающей гильзой должен быть от 40 ° до 60°, угол разгибания – от 165 ° до 170°.

9.11 Допускается длина протезов предплечья и плеча короче длины здоровой руки на значение от 25 до 30 мм.

9.12 В протезах плеча верхний наружный край приемной гильзы при длине культи на уровне нижней или средней трети должен быть ниже акромиального отростка на значение от 20 до 25 мм, а при длине культи на уровне верхней трети – захватывать плечевой сустав.

9.13 Внутренний край гильзы плеча должен доходить спереди и сзади до нижнего края мышц, образующих подмышечную впадину, не пережимая сосудисто-нервный пучок.

9.14 Блочки для направления тяги в протезах должны свободно вращаться на оси.

9.15 Тяга, расположенная снаружи протеза, должна иметь защитную оболочку, позволяющую осуществлять ей свободное перемещение.

9.16 Допускается длина протезов после вычленения плеча короче здоровой руки на значение от 30 до 35 мм.

9.17 Электрод (датчик) на гильзе протеза с внешним источником энергии должен быть расположен на сегменте культи, выбранном для управления приводным механизмом, и вмонтирован в гильзу предплечья или плеча.

9.18 Протезы с внешним источником энергии должны отвечать требованиям по обеспечению электромагнитной совместимостью ГОСТ Р ИСО 22523, раздел 7.

9.19 Технические характеристики функционально-косметических и механических протезов предплечья, плеча и после вычленения плеча определяют по ГОСТ Р 52114 в зависимости от типоразмера применяемых узлов.

10 Требования к материалам

10.1 Материалы, применяемые в протезах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 5.1.

10.2 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

10.3 Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

10.4 Термопластичные материалы приемных гильз протезов должны позволять осуществлять термическую и механическую подгонку (подформовку).

10.5 Материалы приемных гильз должны быть пригодны для установки заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

10.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться при нормальной эксплуатации протеза.

11 Комплектность

11.1 В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;
- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

Примечание – Число чехлов на культю пользователя, а также косметических оболочек устанавливают в ТУ на протез конкретного вида (см. 6.2 и 6.3) настоящего стандарта.

11.2 Инструкция по применению (памятка по обращению с изделием) – по ГОСТ 2.601 и ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.3, перечисления a), b).

12 Маркировка и упаковка

12.1 Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

12.2 Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Библиография

[1] Приказ Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 г. № 1666н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»

УДК 615.377.21:006.354 ОКС 11.180.10 ОКП 93 9610

Ключевые слова: наружные протезы верхних конечностей, классификация, технические требования

Подписано в печать 01.04.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 0,93. Тираж 31 экз. Зак. 1160.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru