ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58447— 2019

ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации» (ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России)

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 11 июля 2019 г. № 378-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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2019

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 2
4 Общие требования 2
5 Требования надежности 2
6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 2
7 Конструктивные требования 3
7.1 Общие требования 3
7.2 Требования к протезам 3
8 Требования к материалам 3
9 Комплектность 3
10 Маркировка 3
11 Упаковка 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ

Общие технические требования

Prostheses of lower-limb with external power source. General technical requirements

Дата введения — 2020—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на протезы нижних конечностей с внешним источником энергии — протезы голени, бедра и вычленения бедра (далее — протезы), включающие механические и электронные узлы и предназначенные для пользователей массой от 60 до 150 кг после ампутации на уровне голени, бедра, вычленения бедра.

Настоящий стандарт не распространяется на протезы для детей и специальные протезы (спортивные, рабочие, лечебно-тренировочные и др.).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 10993-1 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р 51191—2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

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

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

ГОСТ Р 53869—2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 57771 Узлы электронные для протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р ИСО 13405-2 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Издание официальное

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 термины по ГОСТ Р 51191, ГОСТ Р 57771 и ГОСТ Р 51819, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **уровень ампутации:** Анатомическая зона, в пределах которой определяется граница усечения конечности.

3.2 **приемная гильза:** Узел или элемент протеза конечности, изготовленный по индивидуальным параметрам пациента или образцам-эталонам (утвержденным в установленном порядке), предназначенный для размещения в нем культи и обеспечивающий взаимодействие человека с протезом конечности.

3.3 **вкладной элемент:** Вкладная приемная гильза, полимерный (силиконовый) чехол, опорные подушки и др., устанавливаемые в полость приемной гильзы.

3.4

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство.

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

4 Общие требования

4.1 Протезы должны быть собраны из узлов, соответствующих требованиям ГОСТ Р 51191 и ГОСТ Р 57771.

4.2 Протезы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и раздела 5 ГОСТ Р 53869—2010.

4.3 По электромагнитной совместимости протезы должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и требованиям раздела 7 ГОСТ Р ИСО 22523—2007 в части предъявляемых требований и характеристик.

4.4 По электробезопасности протезы должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 и требованиям раздела 8 ГОСТ Р ИСО 22523—2007 в части предъявляемых требований и характеристик.

4.5 Электропитание протезов должно осуществляться от внутренних источников электрического питания, встроенных в электронные узлы.

5 Требования надежности

Требования надежности протезов должны соответствовать требованиям раздела 6 ГОСТ Р 53869—2010.

6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести протезов должны соответствовать требованиям раздела 7 ГОСТ Р 53869—2010 в части предъявляемых требований и характеристик.

7 Конструктивные требования

7.1 Общие требования

Требования к конструкции протезов должны соответствовать требованиям подраздела 8.1 ГОСТ Р 53869—2010 по пунктам, применимым к изделиям данного вида.

7.2 Требования к протезам

7.2.1 Требования к протезам должны соответствовать требованиям подраздела 8.2 ГОСТ Р 53869—2010 по пунктам, применимым к изделиям данного вида.

7.2.2 Протезы должны собираться из модульных механических и электронных узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

7.2.3 Все узлы, применяемые в протезах, должны соответствовать уровням нагрузки, соответствующим значениям максимальной массы пользователя в соответствии с 4.2 и 4.3 ГОСТ Р 51191—2007 и функциональной активности пользователя. В протезах допускается применение узлов с большим уровнем нагрузки по отношению к максимальной массе пользователя (по конкретному уровню нагрузки)

7.2.4 Комбинации применяемости механических и электронных узлов в протезах бедра и вычленения бедра с внешним источником энергии должны быть указаны в технических условиях на протез конкретного вида.

8 Требования к материалам

8.1 Материалы, применяемые при изготовлении протезов, должны соответствовать требованиям раздела 9 ГОСТ Р 53869—2010 по пунктам, применимым к изделиям данного вида.

8.2 Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 в части предъявляемых требований и характеристик.

9 Комплектность

Комплектность должна соответствовать разделу 10 ГОСТ Р 53869—2010 с дополнениями, указанными в технических условиях на протез конкретного вида.

10 Маркировка

Маркировка должна соответствовать разделу 11 ГОСТ Р 53869—2010.

11 Упаковка

Упаковка должна соответствовать разделу 12 ГОСТ Р 53869—2010.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10 ОКПД 2 32.50.22.122

Ключевые слова: протезы нижних конечностей с внешним источником энергии, протез голени, протез бедра, протез после вычленения бедра с внешним источником энергии

БЗ 5—2019/72

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 16.07.2019. Подписано в печать 22.07.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru