ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56138— 2021

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г. А. Альбрехта» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (ФГБУ ФНЦРИ им. Г. А. Альбрехта 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 23 марта 2021 г. № 149-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56138—2014

*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, 2021

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, определения и сокращения 2
4 Классификация 3
5 Технические требования 3
5.1 Общие требования 3
5.2 Требования надежности 3
5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 3
5.4 Эргономические требования 4
5.5 Конструктивные требования 4
5.6 Требования к материалам 5
5.7 Комплектность 5
5.8 Маркировка и упаковка 6
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Технические требования

Upper limb prostheses. Technical reguirements

Дата введения — 2021—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на наружные протезы верхних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления, относящиеся к классу 06 18 по ГОСТ Р ИСО 9999 (далее — протезы) и предназначенные для пользователей, имеющих ампутационные и (или) врожденные дефекты верхних конечностей.

Стандарт не распространяется на рабочие протезы и приспособления для самообслуживания.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

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

ГОСТ Р 2.601—2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ Р 51632—2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819—2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

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

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

ГОСТ Р 57765—2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р 58267—2018 Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация

ГОСТ Р 58288—2018 Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения

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

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

Издание официальное

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 применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 57765, ГОСТ Р 58267, ГОСТ Р 58288, ГОСТ Р ИСО 8549-1, ГОСТ Р ИСО 22523, 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 неполноценного сегмента верхней конечности.

[ГОСТ Р 58267—2018, статья 3.7]

3.1.2 **протез с индивидуальными параметрами изготовления:** Протез, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника (врача ортопеда) и предназначенный исключительно для личного использования конкретным пользователем.

3.1.3

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное устройство.

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, статья 3.3]

3.1.4 **заказ на протез:** 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 протеза.

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

3.1.6 **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.

3.1.7

техническая документация: Документы, содержащие данные изготовителя, подтверждающие соответствие протезного или ортопедического устройства требованиям настоящего стандарта, которые могут быть использованы для оценки соответствия требованиям.

[ГОСТ Р 57765—2017, статья 3.6]

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

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

4 Классификация

4.1 В стандарте применена классификация протезов по ГОСТ Р 58267.

4.2 По возрастному признаку протезы подразделяют:

- для взрослых;
- для детей.

4.3 По уровню ампутации и (или) врожденного недоразвития протезы подразделяют на следующие виды:

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

4.4 По способу управления протезы подразделяют:

- на косметические;
- функционально-косметические;
- активные:

а) механические (тяговые),

б) с внешним источником энергии.

5 Технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Протезы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р 57765, ГОСТ Р ИСО 22523 и технической документации на протез конкретного вида.

5.1.2 Протезы должны соответствовать данным заказа по применяемым узлам, материалам, размерам и схеме построения протеза конечности.

5.1.3 Узлы, входящие в состав механических протезов, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114 и ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (разделы 7 и 8, а также 12.1.2—12.1.4 при применении узлов различных изготовителей) и требованиям настоящего стандарта.

Номенклатуру узлов указывают в ТУ на протез конкретного вида.

5.2 Требования надежности

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

5.2.2 Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатуру запасных деталей и (или) узлов указывают в ТУ на протез конкретного вида.

5.2.3 Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, следует заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены узлов устанавливают в ТУ на протез конкретного вида.

5.2.4 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 Р 2.601—2019 (п. 5.2.6).

5.2.5 Монтаж, подготовку, регулировку, техническое обслуживание, предусмотренные технической документацией, а также ремонт протеза осуществляет изготовитель.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

5.3.1 Климатическое исполнение протезов — У1.1 по ГОСТ 15150.

5.3.2 Протезы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта при нормальной эксплуатации в условиях воздействия внешней среды и влажности, нормальные (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).

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

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

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

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

5.3.7 Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли, и (или) загрязненных материалов), дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими средствами и дезинфицирующими средствами без повреждения протезов.

Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства указывают в инструкции по применению (памятке по обращению с изделием).

5.4 Эргономические требования

5.4.1 Протезы должны соответствовать эргономическим требованиям и требованиям эстетики, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 12.3), и ГОСТ Р 51632—2014 (подраздел 4.6), с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти протезы предназначены.

5.4.2 Необходимо соответствие внешнего вида и формы протеза внешнему виду и форме здоровой конечности пользователя.

5.4.3 Протезы пальцев и кисти косметические должны быть антропоморфны, иметь сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

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

5.4.5 Органы регулировки и управления (переключатели, фиксаторы механизмов протеза) должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 12.3) и ГОСТ Р 51632—2014 (подраздел 4.7) в части их касающейся.

5.5 Конструктивные требования

5.5.1 Габаритные размеры и массу протеза необходимо установить в ТУ на протез конкретного вида.

5.5.2 Протезы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для протеза конкретного вида и установленным в инструкции по применению.

5.5.3 Прочность протезов определяют при условиях, установленных в ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подпункты 4.4.4, 4.4.6—4.4.9).

5.5.4 Доступные 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, указывают в инструкции по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.3).

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

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

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

5.5.8 На поверхности металлических и пластмассовых деталей не допускаются трещины, забоины, вмятины, расслоения материала, заусенцы и острые кромки.

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

5.5.10 Угол сгибания между осями предплечья и плеча в протезе предплечья с неспадающей гильзой — от 40° до 60°; угол разгибания — от 165° до 170°.

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

5.5.12 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.

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

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

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

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

5.5.17 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.

5.5.18 Протезы с внешним источником энергии должны отвечать требованиям по обеспечению электромагнитной совместимостью ГОСТ Р ИСО 22523—2014 (раздел 7).

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

5.6 Требования к материалам

5.6.1 Материалы, применяемые в протезах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 5.1).

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

5.6.3 Металлические детали протеза изготавливают из коррозионно-стойких материалов, имеющих защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

5.6.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

5.6.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

5.6.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

5.7 Комплектность

5.7.1 В комплект поставки протеза входит:

- 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. 5.2.2 и 5.2.3).

5.7.2 Инструкция по применению (памятка по обращению с изделием) — по ГОСТ Р 2.601 и ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.3).

5.8 Маркировка и упаковка

5.8.1 Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 13.2) и ТУ на протез конкретного вида.

5.8.2 Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, указывает изготовитель в ТУ на протез конкретного вида.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»

УДК 615.377.21:006.354 ОКС 11.180

Ключевые слова: протезы верхних конечностей, классификация, технические требования

Редактор *З.А. Кисилева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 24.03.2021. Подписано в печать 25.03.2021. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.
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