ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53868— 2021

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

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 27 апреля 2021 г. № 293-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 53868—2010

*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 и определения 1
4 Общие требования 1
5 Требования надежности 2
6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 2
7 Конструктивные требования 2
8 Требования к материалам 3
9 Методы испытаний 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Units of lower-limb prostheses for children.
Technical requirements and test method

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на узлы протезов нижних конечностей (далее — узлы), предназначенные для детей массой от 15 до 45 кг, при любом уровне ампутации и при врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культи. Стандарт не распространяется на узлы специальных протезов (спортивные, учебно-тренировочные).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51191—2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

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

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—2019, ГОСТ Р 51819.

4 Общие требования

4.1 Узлы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191 в части предъявляемых требований и характеристик с учетом предельной массы тела пользователя и настоящего стандарта.

Издание официальное

4.2 На узлы устанавливают два уровня нагрузки — Р1 и Р2, в зависимости от массы тела пользователя, находящегося в пределах от 15 до 45 кг.

5 Требования надежности

5.1 Назначенный срок службы узлов — не менее одного года.

5.2 Узлы должны быть ремонтопригодными или оставаться работоспособными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных частей для узлов должны быть указаны в технических условиях на конкретный узел.

6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

6.1 Узлы должны соответствовать требованиям стойкости к внешним воздействиям и живучести по ГОСТ Р 51191, раздел 6.

7 Конструктивные требования

7.1 Узлы должны соответствовать конструктивным требованиям по ГОСТ Р 51191 с учетом следующих изменений:

1) Узлы должны выдерживать нагрузки, значения которых указаны в таблице 1, при статических и циклических испытаниях. Число циклов нагружения при циклических испытаниях должно составлять 3×10^6 циклов.

Таблица 1 — Испытательные силы при статических и циклических испытаниях

Уровень нагрузки	Условие нагружения	Предельная испытательная сила, Н, при статических испытаниях до разрушения		Максимальная испытательная сила, Н, при циклических испытаниях
		Пластического	Хрупкого	
Коленные узлы				
Р1	I	930	1240	330
	II	825	1100	250
Р2	I	1680	2250	570
	II	1490	1990	450
Голеностопные узлы				
Р1	I	930	1240	330
	II	825	1100	250
Р2	I	1680	2250	570
	II	1490	1990	450
Тазобедренные узлы				
Р1	I	370	500	610
	II	930	1240	340
Р2	I	660	880	610
	II	1490	1990	340
Примечание — Условие нагружения I воспроизводит максимальные нагрузки в конце фазы опоры (при опоре на носок); условие нагружения II воспроизводит максимальные нагрузки в начале фазы опоры (при опоре на пятку).				

2) Усилия воздействия на рычаги замковых и регулировочных устройств при переключении одной рукой не должны превышать 30 Н, при переключении пальцем — 2 Н.

3) Габаритные размеры узла, положение его базовых осей, значения массы должны быть установлены в технических условиях на конкретный узел. При этом масса узлов должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых прочностных и эксплуатационных характеристик.

Рекомендуемые значения максимальной массы узлов указаны в таблице 2.

Таблица 2

В килограммах

Уровень нагрузки	Узел стопы	Несущий узел	Коленный узел	Регулировочно-соединительное устройство	Торсионный узел	Тазобедренный узел
Р1	0,55	0,20	0,40	0,10	0,3	0,5
Р2	0,60	0,25	0,50	0,12	0,35	0,6

4) Размер узла стопы выбирают из следующего ряда: 140-145-150-155-165-170-175-185-190-195-205-210-215-225-230-235-240 мм.

5) Высота приподнятости пятки узла стопы должна быть (5 ± 5) мм.

6) Замок коленного узла должен выдерживать статическую проверочную испытательную силу, равную 850 Н, и циклическую максимальную испытательную силу, равную 450 Н, не утрачивая работоспособности.

7) Фиксатор (стопор сгибания) коленного узла должен выдерживать статическую проверочную испытательную силу, равную 850 Н, не утрачивая работоспособности.

8) Конструкцией тазобедренного узла должно быть обеспечено угловое смещение несущего узла, составляющее ±10° от его среднего положения.

9) Компенсирующий момент в торсионном узле при максимальном угле поворота для уровней нагрузки Р1 и Р2 должен быть регулируемым в диапазоне от 2 до 5 Н·м.

8 Требования к материалам

8.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191, пункт 8.

9 Методы испытаний

Испытания узлов проводят по ГОСТ Р 51191, раздел 9 с учетом следующих изменений:

1) Испытания на прочность узлов по ГОСТ Р 51191, пункт 7.1.2 проводить с учетом испытательных сил, которые должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1 настоящего стандарта.

2) Работоспособность узла до и после испытаний проверяют вручную путем сгибания в шарнире на максимальные углы не менее 100 раз. После испытаний узлы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191, пункт 7.1.6.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: узлы протезов нижних конечностей, узел стопы, несущий узел, коленный узел, регулировочно-соединительное устройство, торсионный узел, тазобедренный узел

Редактор *М.Г. Конкина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 28.04.2021. Подписано в печать 11.05.2021. Формат 60×84¼. 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.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru