ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52114— 2021

УЗЛЫ МЕХАНИЧЕСКИХ ПРОТЕЗОВ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

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») совместно с Обществом с ограниченной ответственностью «ГлобалКонсалтинг» (ООО «ГлобалКонсалтинг»)

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 20 апреля 2021 г. № 238-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 52114—2009

*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 Размеры 3
5 Технические требования 5
5.1 Общие конструктивные требования 5
5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям 5
5.3 Требования к кистям 5
5.4 Требования к лучезапястным узлам 6
5.5 Требования к локтевым узлам и узлам локоть—предплечье 6
5.6 Требования к плечевым узлам 7
5.7 Требования к узлам ротации 7
5.8 Требования к тягам 7
5.9 Требования к формообразующим и косметическим оболочкам 7
5.10 Требования надежности 7
5.11 Требования к материалам 7
5.12 Комплектность 8
5.13 Маркировка 8
5.14 Упаковка 8
6 Методы испытаний 8
6.1 Условия испытаний 8
6.2 Испытания на прочность 8
6.3 Статические испытания на осевое нагружение концевого устройства и фиксатора пальцев 9
6.4 Циклические испытания механизма раскрытия (закрытия) пальцев кисти 10
6.5 Методика испытаний на функционирование 10
6.6 Контрольные испытания 11
Приложение А (рекомендуемое) Типоразмерные ряды несущих узлов предплечья и плеча 13
Приложение Б (справочное) Таблица соответствия пунктов требований и методов испытаний 14
Библиография 16

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 — 2021—12—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 подклассу 06 18 по ГОСТ Р ИСО 9999.

Стандарт не распространяется на узлы рабочих и специальных протезов, а также на узлы, изготавливаемые по специальному заказу (индивидуального изготовления).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15.009 Система разработки и постановки продукции на производство. Непродовольственные товары народного потребления

ГОСТ 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 27.301 Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения

ГОСТ 166 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 5378—88 Угломеры с нониусом. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

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

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. Технические условия

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 16504—81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ Р 27.301 Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения

ГОСТ Р 27.403 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

Издание официальное

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

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

ГОСТ Р 51632 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие 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 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 56431 (GHTF/SG3/N99-10:2004) Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов

ГОСТ Р ИСО 13405-3 (ISO 13405-3:2015) Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей

ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (ISO 22523:2006) Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 9999 (ISO 9999:2011) Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте федерального органа исполнительной власти в сфере стандартизации 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, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 16504, ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 56431, ГОСТ Р ИСО 13405-3, а также следующие термины с соответствующими определениями:

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

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

Примечание — Пальцы кисти обозначаются римскими цифрами и имеют названия: I — большой палец, II — указательный палец, III — средний палец, IV — безымянный палец, V — мизинец.

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

Примечание — Крайние положения тяги определяются при перемещении, например, для тяги кисти — из положения в сомкнутом состоянии кисти в максимально разомкнутое состояние кисти; для локтевой тяги при сгибании протеза — из положения разогнутого локтевого узла в положение полного сгибания локтевого узла.

3.1.4 **узел ротации:** Узел соединения протеза кисти с гильзой предплечья или протеза предплечья с гильзой плеча с возможностью пассивного поворота одной части протеза относительно другой с приложением определенного усилия.

3.1.5 **концевые устройства:** Устройства, описанные в ГОСТ Р ИСО 13405-3.

3.1.6 **техническая документация:** Документы изготовителя медицинского изделия, регламентирующие его конструкцию, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

3.1.7

технический осмотр: E. Technical check-up F. Visite technique	Контроль, осуществляемый в основном при помощи органов чувств и, в случае необходимости, средств контроля, номенклатура которых установлена соответствующей документацией

[ГОСТ 16504—81, статья 115]

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

- узел — узел механического протеза верхней конечности;
- изготовитель — производитель (изготовитель) узла;
- ОТК — служба технического контроля или любая другая служба, персонал или отдельные специалисты, на которых возлагается контроль готовой продукции;
- ТД — техническая документация на узел;
- протез — протез верхней конечности;
- палец — искусственный палец;
- кисть — искусственная кисть.

4 Размеры

4.1 В соответствии с антропометрическими данными для обеспечения протезирования людей различных половозрастных групп установлены восемь типоразмеров кистей, параметры которых приведены в таблице 1, и пять 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 (см. рисунок 1)	Значение параметра для типоразмера кисти							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Ширина ладонной части кисти $А_1$, ±2 мм	48	54	60	66	72	78	84	90
Диаметр проксимальной части кисти (по присоединительному размеру несущего узла) $Б_1$, +IT10	34	34	34	42	42	48	48	54
Длина III пальца от дна межпальцевого промежутка В, ±1 мм	66	68	70	72	74	76	79	82
Периметр пясти у основания блоков II—V пальцев Г, ± 5 мм	115	130	145	160	175	190	205	220

Таблица 2

В миллиметрах

Наименование и обозначение параметра (см. рисунок 2)	Значение параметра для типоразмера узла локоть — предплечье				
	1	2	3	4	5
Присоединительный диаметр проксимальной части несущего узла плеча $Д_1$, +IT10	48	54	62	72	80
Присоединительный диаметр дистальной части несущего узла предплечья $Д_3$, +IT10	34	42	42	48	54
Длина цилиндрической части несущего узла предплечья Е, ±5 мм	50	90	90	90	90
Длина несущего узла предплечья Ж, ±5 мм	205	230	255	280	305

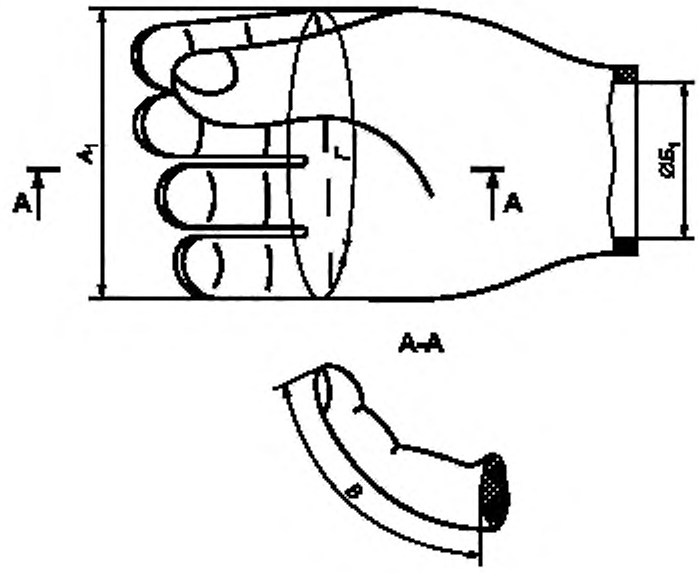

Рисунок 1 — Параметры кисти

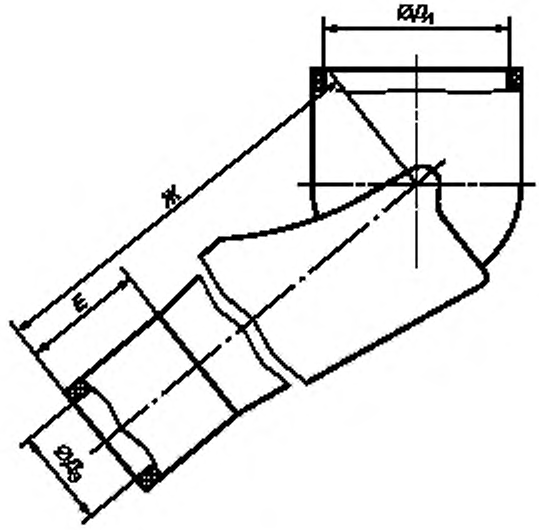

Рисунок 2 — Параметры узлов локоть—предплечье экзоскелетной конструкции

Допускается изготовление узлов протезов, имеющих другие значения параметров, которые должны быть установлены в ТД.

5 Технические требования

5.1 Общие конструктивные требования

5.1.1 Масса узла должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в ТД.

5.1.2 На поверхности деталей узла не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок (за исключением случаев, когда острая кромка требуется исходя из функционального назначения узла).

5.1.3 Тип и характеристики соединения концевых устройств должны быть установлены изготовителем в ТД. При выборе типа соединения концевых устройств следует применять основы взаимозаменяемости. Соединение концевых устройств должно обеспечивать надежное соединение — выдерживать испытания по методике 6.5.4.

5.1.4 Эргономические требования к органам управления (переключателям, фиксаторам механизмов узлов протезов) — по ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (подраздел 12.3).

5.1.5 Узлы должны выдерживать испытания на прочность в объеме статических испытаний на растяжение, статических и циклических испытаний на изгиб в направлении вниз и вверх по 6.2, статические испытания концевого устройства и фиксатора пальцев и циклические испытания механизма раскрытия (закрытия) пальцев кисти — по 6.3, 6.4, а также испытания на функционирование — по 6.5.

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

5.1.7 Движение в подвижных соединениях узлов (при наличии) должно быть плавным и без заеданий.

5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.2.1 Климатическое исполнение узлов — У2 по ГОСТ Р 51632 для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 25 °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 Узлы, кроме косметических и формообразующих оболочек, должны быть устойчивы в течение срока службы к многократной санитарно-гигиенической обработке 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 либо к санитарно-гигиенической обработке средствами, указанными в эксплуатационной документации изготовителя узла.

Примечание — При санитарно-гигиенической обработке средствами, указанными в эксплуатационной документации, процентное соотношение компонентов раствора для санитарно-гигиенической обработки и количество циклов санитарно-гигиенической обработки должен определить изготовитель узла в ходе валидации процесса санитарно-гигиенической обработки.

5.2.4 Косметические и формообразующие оболочки должны быть устойчивы в течение срока службы к многократной санитарно-гигиенической обработке водным раствором с использованием нейтральных моющих средств (туалетное мыло, шампунь).

Примечание — Метод и количество циклов санитарно-гигиенический обработки оболочек должен определить изготовитель узла в ходе валидации процесса санитарно-гигиенической обработки.

5.2.5 Узлы должны выдерживать нагрузки при случайном падении на твердую поверхность с высоты 1,00 м, не утрачивая работоспособности.

5.3 Требования к кистям

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

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

5.3.2 Усилие пассивного схвата для типоразмеров кистей с оболочками, установленных в таблице 1, при расстоянии между пальцами (15 ± 3) мм должно быть, Н, не менее:

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

5.3.3 При схвате площадь контакта между I и II пальцами или 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 6.2.4 (F_3) усилии на тяге для кистей с активным схватом.

5.3.4 Пальцы кистей с устройством 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.

5.3.5 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.

5.3.6 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.

5.3.7 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 Требования к лучезапястным узлам

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

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

5.5 Требования к локтевым узлам и узлам локоть—предплечье

5.5.1 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 типоразмеров 1;
50 » » 2;
100 » » 3, 4, 5.

5.5.2 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°.

5.5.3 В локтевом узле с механизмом фиксации положения необходимо предусмотреть не менее семи ступеней фиксации. Значения углов между осями несущих узлов предплечья и плеча для каждой ступени фиксации должны быть установлены в ТД.

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

5.6 Требования к плечевым узлам

5.6.1 Плечевой узел должен обеспечивать угол поворота в сагиттальной плоскости (вперед/назад) не менее 80° и во фронтальной плоскости (вверх в сторону) — не менее 50°.

5.7 Требования к узлам ротации

5.7.1 Конструкция узла ротации должна иметь регулировку момента страгивания при вращении вокруг собственной продольной оси. Требования к регулировке момента страгивания и методы их контроля устанавливают в ТД.

5.7.2 Конструкция узла ротации должна иметь надежное соединение с несущими узлами. Критерии надежности соединения и методы их контроля устанавливают в ТД.

5.8 Требования к тягам

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

5.8.2 Тяга, располагаемая снаружи протеза, должна иметь защитную оболочку, позволяющую осуществлять свободное перемещение тяги.

5.9 Требования к формообразующим и косметическим оболочкам

5.9.1 Формообразующая и косметическая оболочки (далее — оболочки) должны соответствовать образцам-эталонам, утвержденным изготовителем в установленном порядке. Косметическая оболочка должна имитировать кожный покров и цвет, приближенные к естественным. Необходимо предусматривать не менее четырех образцов-эталонов оттенков косметической оболочки.

Примечание — Под образцом-эталоном следует понимать образец продукции, утвержденный в порядке, установленном в ГОСТ 15.009, и предназначенный для сравнения с ним единиц продукции при изготовлении, испытаниях, приемке и поставке по ГОСТ 15.309.

5.9.2 Толщину оболочек устанавливают в ТД 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.

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

5.9.4 Крепление оболочек на кисть должно быть надежным и не вызывать их повреждений и разрывов при эксплуатации. Критерий обеспечения надежности крепления оболочек и метод контроля устанавливаются изготовителем в ТД.

5.9.5 Изготовителю следует валидировать процесс изменения цвета косметической оболочки в процессе эксплуатации и довести до потребителя информацию о результатах валидации.

5.10 Требования надежности

5.10.1 Установленный срок службы узлов должен составлять не менее сроков пользования, установленных в [1].

5.10.2 Конструкция узлов должна быть ремонтопригодной или оставаться работоспособной в течение срока службы. Количество и номенклатуру запасных частей (при наличии) указывают в ТД.

5.10.3 Требования безотказности и ремонтопригодности должны быть заданы в ТД.

5.11 Требования к материалам

5.11.1 Металлические детали следует изготавливать из коррозионно-стойких металлических материалов или защищать от коррозии покрытиями.

5.11.2 Материалы узлов, контактирующие с телом человека, должны соответствовать требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770, в том числе в части оценки биологического действия.

5.11.3 Материалы косметических элементов должны выбираться согласно разделу 5 ГОСТ Р ИСО 22523—2007. Если эти элементы не являются стойкими к возгоранию, это должно быть отражено в эксплуатационной документации.

5.12 Комплектность

5.12.1 В комплект поставки узла должны входить узел и эксплуатационная документация.

5.12.2 Включение в комплект поставки принадлежностей и/или дополнительных изделий определяется изготовителем.

5.12.3 Комплект поставки должен быть указан в технической и эксплуатационной документации.

5.13 Маркировка

5.13.1 Каждый узел должен иметь маркировку, не нарушающую его покрытие (при наличии) и товарный вид, с указанием товарного знака изготовителя, даты изготовления, серийного номера узла. Место нанесения маркировки должно соответствовать указанному в технической документации.

5.13.2 Маркировка должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения узла.

5.14 Упаковка

5.14.1 Упаковка должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения узла во время хранения и транспортирования.

5.14.2 Способ(ы) упаковывания узлов с указанием применяемых средств для консервации (при необходимости) и упаковочные материалы указывают в технической документации.

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 ТД.

6.1.2 Соответствие пунктов требований и методов испытаний указано в приложении Б (таблица Б.1).

6.2 Испытания на прочность

6.2.1 Испытания узлов на прочность проводят по ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (приложение А) и настоящему стандарту.

Общие требования к проведению испытаний (требования к образцам, погрешности измерений, точности испытательного оборудования, сопроводительному документу на испытания и протоколу испытаний) должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (приложение А).

6.2.2 Статические испытания на растяжение, а также статические и циклические испытания на изгиб в направлении вниз и вверх проводят по ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (приложение А).

6.2.3 Статические испытания концевого устройства и фиксатора пальцев и циклические испытания механизма раскрытия (закрытия) пальцев кисти проводят по 6.3 и 6.4.

6.2.4 Значения испытательной силы, соответствующей 1,5-кратным эксплуатационным нагрузкам, указаны в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

Вид испытаний	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 (см. рисунок 3);	75	75	80	80	225	300	300	300
- нагружение фиксатора пальцев в положении «крючок» F_2 (см. рисунок 4)	—	—	60	60	105	225	225	225

Окончание таблицы 3

Вид испытаний	Значение испытательной силы, Н, и число циклов для типоразмера кисти							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Циклические:								
- нагружение тяги открытия (закрытия) пальцев F_3 (см. рисунок 5);	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 4

Вид испытаний	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 (рисунок А.2 ГОСТ Р ИСО 22523—2007);	30	60	105	225	225
- на изгиб вниз (рисунок А.3 ГОСТ Р ИСО 22523—2007);	7,5	15	22,5	30	30
- на изгиб вверх (рисунок А.4 ГОСТ Р ИСО 22523—2007)	7,5	15	22,5	30	30
Циклические ($3 \cdot 10^5$ циклов):					
- на изгиб вниз и вверх (рисунки А.3 и А.4 ГОСТ Р ИСО 22523—2007)	Значение испытательной силы определяет изготовитель				

6.3 Статические испытания на осевое нагружение концевого устройства и фиксатора пальцев

6.3.1 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.

6.3.2 При испытаниях на осевое нагружение концевого устройства образец устанавливают в испытательное оборудование согласно рисунку 3. Силу F_1, значение которой установлено в таблице 3, прилагают к дистальной части концевого устройства по линии, проходящей через оси вращения плечевого и лучезапястного узлов.

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

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

6.3.5 Испытание фиксатора пальцев в положении «крючок» проводят только на образцах, имеющих указанное устройство. Силу F_2 (рисунок 4), значение которой установлено в таблице 3, прилагают к тем пальцам, которые зафиксированы в указанном положении. Данные испытания возможно совмещать с испытаниями на растяжение по ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (приложение А, п. А.8.2).

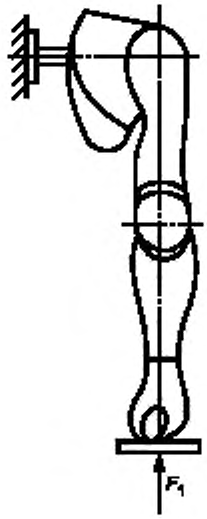

Рисунок 3 — Схема испытания на осевое нагружение концевого устройства



Рисунок 4 — Схема испытания фиксатора пальцев

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

6.4 Циклические испытания механизма раскрытия (закрытия) пальцев кисти

6.4.1 Форма волны циклической нагрузки, генерируемой испытательным оборудованием, должна быть близкой к синусоидальной. Допускается использовать волну другой формы, которая должна быть плавной кривой без пиков и скачков.

6.4.2 Схема испытаний механизма раскрытия (закрытия) пальцев кисти посредством приложения нагрузки F_3 к тяге кисти приведена на рисунке 5. Значения испытательной силы F_3 указаны в таблице 3. Испытания продолжают до достижения числа циклов, указанных в таблице 3, с частотой от 0,5 до 2,0 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.

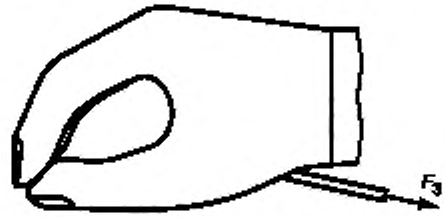

Рисунок 5 — Схема испытания механизма раскрытия пальцев кисти

6.5 Методика испытаний на функционирование

6.5.1 При отсутствии дополнительных указаний в ТД испытания на функционирование необходимо проводить при нормальной, пониженной (минус 25 °С) и повышенной (плюс 40 °С) температурах. Время выдержки в камерах тепла и холода — не менее 1 ч после установления теплового равновесия. Если проверить параметры без извлечения изделий из камеры представляет технические трудности, то допускается проверять их после извлечения из камеры в течение не более 5 мин.

6.5.2 Проверку плавности движения в подвижных соединениях узлов проводят вручную путем оценки ощущения контролера при пятикратном перемещении подвижных элементов в разные стороны.

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

6.5.4 Проверку надежности фиксации и легкости замены концевых устройств проводят оценкой ощущений при пятикратном снятии и установке концевых устройств.

Проверку надежности соединения контролируют также при проведении статических и циклических испытаний. Концевые соединения считаются надежными, если после испытаний соединение возможно легко разъединить и соединить как минимум пять раз.

6.5.5 Проверку размера разведения пальцев и выборки кистевой тяги проводят штангенциркулем по ГОСТ 166, замерив расстояние между I и II пальцами при их максимальном разведении и замерив перемещение тяги при начальном (при сомкнутых пальцах) и конечном положениях (максимально разведенных пальцах) кисти.

6.5.6 Проверку усилия схвата *F* проводят датчиком тензометрического типа (рисунок 6) или другим аналогичным прибором, позволяющим обеспечить необходимую точность измерения усилия схвата.

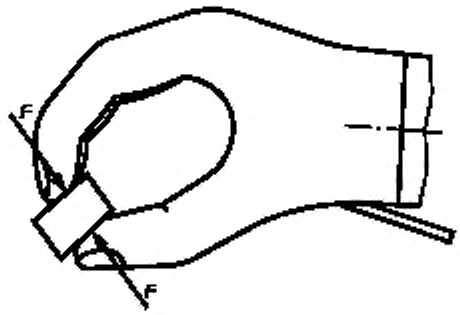

Рисунок 6 — Измерение усилия схвата

Проверку усилия схвата можно проводить динамометром, закрепленным через хомут на первом пальце, с приложением усилий в направлении, обратном указанному на рисунке 6, до момента выпадения технологического приспособления в виде параллелепипеда размерами (15±2) × (30±2) × (30±2) мм.

6.5.7 Проверку надежности фиксации пальцев кисти от несанкционированного раскрытия проводят принудительным раскрытием пальцев с помощью пружинного динамометра по ГОСТ 13837 с усилием согласно 5.3.4.

6.5.8 Проверку углов поворота лучезапястных, локтевых (локоть—предплечье) и плечевых узлов, а также узлов ротации проводят угломером типа 2 по таблице 1 ГОСТ 5378—88, замерив углы в начальном для каждой ступени (при наличии) и конечном положениях.

6.5.9 Удлинение тяги проверяют линейкой по ГОСТ 427 измерением длины тяги до, во время и после приложения усилия растяжения (150 ± 10) Н.

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

6.6 Контрольные испытания

6.6.1 Проверку линейных размеров узлов на соответствие 4.1, 5.3.3 (измерение пятна контакта с последующим вычислением площади контакта), 5.9.2, 5.9.3 проводят универсальными измерительными инструментами и приборами, обеспечивающими требуемую точность измерений.

Примечание — В качестве измерительных инструментов могут применяться рулетка по ГОСТ 7502, линейка по ГОСТ 427, штангенциркуль по ГОСТ 166, индикаторный толщиномер по ГОСТ 11358.

6.6.2 Массу узлов (5.1.1) проверяют взвешиванием на весах по ГОСТ Р 53228 с допустимой погрешностью, указанной в ТД.

6.6.3 Проверку внешнего вида узлов (5.1.2, 5.1.6, 5.5.3, 5.7.1, 5.7.2, 5.8.2, 5.9.1, 5.9.4, 5.11.1), комплектности, маркировки и упаковки проводят техническим осмотром.

Проверку внешнего вида узлов на соответствие 5.1.6 контролируют также после проведения статических и циклических испытаний.

Значения углов между осями несущих узлов предплечья и плеча для каждой ступени фиксации (5.5.3) контролируют также по 6.5.8 при проведении испытаний на функционирование.

Для узла ротации проверку соответствия регулировки момента страгивания установленным в ТД требованиям (5.7.1) и надежность соединения с несущими узлами (5.7.2) контролируют также по методике, установленной изготовителем, или рассмотрением отчета изготовителя о валидации надежности узла ротации.

Проверку металлических деталей на соответствие 5.11.1 при необходимости проводят с применением материаловедческой экспертизы.

6.6.4 Проверку соответствия эргономическим требованиям (5.1.4) проводят по ГОСТ Р 51632 визуальным осмотром, измерениями (при необходимости), функциональными проверками и рассмотрением отчета изготовителя о валидации эргономических требований, подтверждающего допустимость значения требуемой силы или момента силы органов управления для пользователя.

6.6.5 Проверку соответствия требованиям теплоустойчивости, холодоустойчивости и влагоустойчивости при эксплуатации (5.2.1) и при транспортировании и хранении (5.2.2) проводят по методикам ГОСТ Р 50444.

6.6.6 Проверку устойчивости к санитарно-гигиеническим обработкам узлов (5.2.3, 5.2.4) проводят:

- при санитарно-гигиенической обработке средством, указанным в настоящем стандарте, — по ГОСТ Р 51191;

- санитарно-гигиенической обработке средством, указанным в эксплуатационной документации, — по установленной изготовителем методике максимально возможное количество циклов и с рассмотрением отчета изготовителя о валидации процесса санитарно-гигиенической обработки.

6.6.7 Проверку валидации процесса изменения цвета косметической оболочки в процессе эксплуатации (5.9.5) проводят рассмотрением отчета изготовителя о валидации.

6.6.8 Проверку показателей надежности (5.10.1—5.10.3) проводят по методикам, установленным в ТД.

Примечание — Расчетные методы контроля показателей надежности описаны в ГОСТ 27.301, планы контрольных испытаний для проверки соответствия вероятности безотказной работы изделий установлены в ГОСТ Р 27.403, основные положения по анализу и прогнозированию безотказности изделий на стадии их разработки приведены в ГОСТ Р 27.301.

6.6.9 Проверку соответствия требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности (5.11.2) проводят по ГОСТ Р 52770, в том числе в части оценки биологического действия.

6.6.10 Проверку материалов, стойких к возгоранию (5.11.3), проводят при входном контроле документации изготовителя в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523. Если документация изготовителя не соответствует ГОСТ Р ИСО 22523, то проводят испытания по ГОСТ Р ИСО 22523 с оформлением соответствующей документации.

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

Наименование параметра	Типоразмер несущих узлов предплечья						
	1	2	3	4	5	6	7
Внутренний диаметр дистальной части, +IT10	34	34	42	42	48	48	54
Длина цилиндрической части, ±5 мм	50	50	90	90	90	90	90
Длина несущего узла до оси локтевого шарнира, ±5 мм	205	205	305	305	305	305	305

Таблица А.2

В миллиметрах

Наименование параметра	Типоразмер несущих узлов плеча						
	1	2	3	4	5	6	7
Внутренний диаметр дистальной части, +IT10	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.							

Приложение Б
(справочное)

Таблица соответствия пунктов требований и методов испытаний

Таблица Б.1

Требование	Пункт требований	Метод испытаний
Размеры	4.1	6.6.1
Общие конструктивные требования	5.1.1	6.6.3
	5.1.2	6.6.4
	5.1.3	6.5.4, 6.2.2, 6.2.3
	5.1.4	6.6.5
	5.1.5	6.2.2, 6.2.3
	5.1.6	6.6.4, 6.2.2, 6.2.3
	5.1.7	6.5.2
Требования стойкости к внешним воздействиям	5.2.1	6.6.6
	5.2.2	6.6.6
	5.2.3	6.6.7
	5.2.4	6.6.7
	5.2.5	6.5.10
Требования к кистям	5.3.1	6.5.5
	5.3.2	6.5.6
	5.3.3	6.6.1
	5.3.4	6.5.7
	5.3.5	6.5.3
	5.3.6	6.5.5
	5.3.7	6.5.5
Требования к лучезапястным узлам	5.4.1	6.5.8
	5.4.2	6.5.8
Требования к локтевым узлам и узлам локоть—предплечье	5.5.1	6.5.3
	5.5.2	6.5.8
	5.5.3	6.6.4, 6.5.8
	5.5.4	6.5.8
Требования к плечевым узлам	5.6.1	6.5.8
Требования к узлам ротации	5.7.1	6.6.4
	5.7.2	6.6.4

Окончание таблицы Б.1

Требование	Пункт требований	Метод испытаний
Требования к тягам	5.8.1	6.5.9
	5.8.2	6.6.4
Требования к формообразующим и косметическим оболочкам	5.9.1	6.6.4
	5.9.2	6.6.1
	5.9.3	6.6.1
	5.9.4	6.6.4
	5.9.5	6.6.8
Требования надежности	5.10.1	6.6.9
	5.10.2	6.6.9
	5.10.3	6.6.9
Требования к материалам	5.11.1	6.6.4
	5.11.2	6.6.10
	5.11.3	6.6.11
Комплектность	5.12.1—5.12.3	6.6.4
Маркировка	5.13.1, 5.13.2	6.6.4
Упаковка	5.14.1, 5.14.2	6.6.4

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 615.477.21:006.354 ОКС 11.180.10

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

Редактор *З.Н. Киселева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 21.04.2021. Подписано в печать 12.05.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.

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