ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59226— 2020

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ

Общие технические требования

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 30 ноября 2020 г. № 1209-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, 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 2
5 Общие требования 3
6 Требования надежности 3
7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 3
8 Эргономические требования 3
9 Конструктивные требования 4
10 Требования к материалам 4
11 Комплектность 4
12 Маркировка и упаковка 4
Библиография 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ

Общие технические требования

Upper limb prostheses with external power source. General technical requirements

Дата введения — 2021—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на наружные протезы верхних конечностей с внешним источником энергии (далее — протезы), включающие механические и электронные узлы и предназначенные для тех пользователей, которые имеют ампутационные и/или врожденные дефекты верхних конечностей.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 23586 Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Технические требования к жгутам и их креплению

ГОСТ 23587 Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Технические требования к разделке монтажных проводов и креплению жил

ГОСТ 23588 Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Технические требования к монтажу соединителей А и РП

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 ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р 51819 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 56138—2014 Протезы верхних конечностей. Технические требования

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

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

ГОСТ Р ИСО 13405-1 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов

Издание официальное

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

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, определения и сокращения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 13405-1, ГОСТ Р 52114, ГОСТ Р 56138, ГОСТ Р 57771, ГОСТ Р 58267 и ГОСТ Р 51819, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **биоэлектрическое управление:** Управление движениями функциональных узлов протеза в определенной последовательности посредством электрических сигналов, снимаемых при сокращении мышц культи пользователя, регистрируемых датчиком биосигнала, которое подразделяют на пропорциональное и непропорциональное.

3.1.1 **биоэлектрическое пропорциональное управление:** Управление движениями функциональных узлов протеза с использованием определенных электронных блоков управления, в которых скорость движения и/или сила схвата искусственной кисти соответствуют интенсивности электрического сигнала.

3.1.2 **биоэлектрическое непропорциональное управление:** Управление движениями функциональных узлов протеза с использованием соответствующих электронных блоков управления, в которых скорость движения и/или сила схвата искусственной кисти одинаковые начиная с определенного порогового значения электрического сигнала независимо от его интенсивности по принципу ВКЛ/ВЫКЛ.

3.2 **контактное управление:** Способ управления движениями функциональных узлов протеза, осуществляемый посредством механического воздействия на переключатель по принципу ВКЛ/ВЫКЛ.

3.3 **устройство ротации:** Функциональный узел протеза с функцией поворота, осуществляемого вокруг продольной оси конечности и пассивно — здоровой рукой, другим протезом и т. д. или активно — посредством исполнительного механизма электрического сигнала, поступающего от датчика биосигнала или переключателя.

3.4 **датчик биосигнала:** Токосъемный электрод, прилегающий к коже культи в местах наивысшей активности мышц и вмонтируемый во внутреннюю поверхность гильзы соответствующего сегмента конечности.

3.5 **переключатель:** Элемент протеза (клавиша, сенсор, джойстик, тяга и др.), осуществляющий передачу механического воздействия на воспринимающие элементы функциональных узлов протеза.

4 Классификация

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

- протезы кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти;
- протезы предплечья с внешним источником энергии;

- протезы плеча с внешним источником энергии;
- протезы после вычленения плеча с внешним источником энергии.

4.2 Протезы подразделяют в зависимости от применяемого способа управления функциональными узлами на следующие категории:

- протезы с биоэлектрическим управлением: все функциональные узлы (искусственная кисть, устройство ротации, узел локоть—предплечье, плечевой узел) имеют биоэлектрическое управление;
- протезы с контактным управлением: все функциональные узлы (искусственная кисть, устройство ротации, узел локоть—предплечье, плечевой узел) имеют контактное управление;
- протезы с комбинированным управлением: в конструкции протеза предусмотрено сочетание функциональных узлов с различными способами управления.

5 Общие требования

5.1 Протезы должны быть собраны из узлов, соответствующих требованиям ГОСТ Р 52114 и ГОСТ Р 57771.

5.2 Протезы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и ГОСТ Р 56138.

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

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

5.5 Электропитание протезов должно быть осуществлено от внутреннего источника электрического питания в виде аккумуляторной батареи.

5.6 Электропитание зарядного устройства протеза должно быть осуществлено от однофазной сети переменного тока напряжением (110 ± 11) В или (220 ± 22) В частотой (50 ± 0,5) Гц или от источника постоянного тока с напряжением 6, или 12, или 24 В.

5.7 Мощность, потребляемая от сети зарядным устройством, должна соответствовать указанной в его сопроводительной документации.

6 Требования надежности

6.1 Требования надежности протезов должны соответствовать ГОСТ Р 56138 по пунктам, применимым к изделиям данного вида.

6.2 Срок службы протезов должен соответствовать сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленному в [1], а их составляющих узлов (плечевой узел, локтевой узел, устройство ротации, искусственная кисть) — сроку службы, соответствующему срокам пользования протезами [1].

6.3 Срок службы внутреннего источника электрического питания в виде аккумуляторной батареи и зарядного устройства должен соответствовать данным, изложенным в сопроводительной документации.

7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

7.1 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести протезов должны соответствовать ГОСТ Р 56138 в части предъявляемых требований и характеристик.

7.2 Протезы должны иметь защиту от самопроизвольного срабатывания от внешних электромагнитных полей в соответствии с требованиями раздела 7 ГОСТ Р ИСО 22523—2007.

8 Эргономические требования

8.1 Эргономические требования протезов должны соответствовать ГОСТ Р 56138 по пунктам, применимым к изделиям данного вида.

8.2 Переключатели должны быть защищены от несанкционированного срабатывания.

8.3 Датчики биосигналов должны быть расположены на выбранных участках поверхности кожи культи конечности или на других участках тела и иметь с ней надежный контакт при любом естественном положении конечности.

8.3.1 Количество датчиков биосигналов, место их расположения на культе конечности, место расположения переключателя следует определять индивидуально для каждого пользователя.

8.4 Протезы должны сохранять работоспособность при любом естественном пространственном положении конечности пользователя.

9 Конструктивные требования

9.1 Требования к конструкции протезов должны соответствовать ГОСТ Р 56138 по пунктам, применимым к изделиям данного вида.

9.2 Протезы должны быть собраны из механических и электронных узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

9.2.1 Комбинации применяемости механических и электронных узлов в протезах предплечья, плеча, после вычленения плеча с внешним источником энергии должны быть указаны в технических условиях на протез конкретного вида.

9.3 Состав протеза, номенклатура узлов и конструктивные особенности должны быть указаны в технических условиях на протез конкретного вида.

9.4 В протезах должна быть предусмотрена возможность регулировки и подгонки узлов для получения окончательных размеров, соответствующих индивидуальным особенностям пользователя.

9.5 Электромонтаж электрических соединений должен быть выполнен согласно требованиям ГОСТ 23586, ГОСТ 23587, ГОСТ 23588 и соответствовать схеме электрической принципиальной.

9.6 Разъемные электрические соединения должны обеспечивать надежный электрический контакт.

9.7 Внутренний источник электрического питания в виде аккумуляторной батареи должен надежно фиксироваться в узле держателя батареи, расположенного на приемной гильзе протеза или отдельно в виде браслета на культе предплечья.

10 Требования к материалам

10.1 Материалы, используемые при изготовлении протезов, должны соответствовать ГОСТ Р 56138 по пунктам, применимым к изделиям данного вида.

10.2 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 и ГОСТ ISO 10993-12 в части предъявляемых требований и характеристик.

11 Комплектность

Комплектность должна соответствовать ГОСТ Р 56138 с дополнениями, указанными в технических условиях на протез конкретного вида.

12 Маркировка и упаковка

12.1 Маркировка должна соответствовать 12.1 ГОСТ Р 56138—2014.

12.2 Упаковка должна соответствовать разделу 12.2 ГОСТ Р 56138—2014.

Библиография

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

УДК 615.477.22:066.354 ОКС 11.180.10 ОКПД2 32.50.22.120

Ключевые слова: протезы верхних конечностей с внешним источником энергии, протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, протез предплечья с внешним источником энергии, протез плеча с внешним источником энергии, протез после вычленения плеча с внешним источником энергии

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 04.12.2020. Подписано в печать 24.12.2020. Формат 60×84 1/8 Гарнитура Ариал
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,24.
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