ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71254— 2024

КОСМЕТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ НА ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Общие технические требования. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») и Автономной некоммерческой организацией центр поддержки и развития социальных проектов «Контуры возможностей» (АНО «Контуры возможностей»)

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 19 февраля 2024 г. № 237-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

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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 Классификация 2
5 Общие технические требования 2
5.1 Общие требования 2
5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 3
5.3 Конструктивные требования 3
5.4 Требования к материалам 4
5.5 Комплектность 4
5.6 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке 4
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОСМЕТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТЫ НА ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Общие технические требования. Классификация

Cosmetic elements for upper and lower limb prostheses. General technical requirements. Classification

Дата введения — 2024—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на косметические элементы на протезы верхних и нижних конечностей (далее — косметические элементы), предназначенные для пользователей массой от 15 до 125 кг, при любом уровне ампутации и врожденном недоразвитии верхних и нижних конечностей, применяемые в процессе протезирования для защиты несущих модулей от пыли и влаги, а также для эстетичности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

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 33781 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

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

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

ГОСТ Р 56137 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления.

ГОСТ Р 57765 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 22523 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 применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **косметические элементы протеза конечности:** Элементы протеза конечности, образующие его форму и внешний вид, близкие к форме и внешнему виду конечности пациента, отвечающие за эстетический внешний вид протеза конечности, а также защищающие несущие модули от различных загрязнений и влаги (капель).

Примечание — При использовании протеза часто возникает необходимость компенсации объема; это относится к эстетичности, но психологически несет значимую роль у пользователя.

3.2 **косметические элементы индивидуального изготовления:** Элементы протеза конечности, изготовленные по индивидуальному слепку и/или 3D-модели непосредственно с тела человека, с применением различных дизайнов и искусственного интеллекта (ИИ).

3.3 **косметические элементы серийные:** Элементы протеза конечности, изготовленные по типоразмерному ряду, 3D-моделям (созданным или разработанным предприятием-изготовителем).

4 Классификация

Косметические элементы классифицируют:

- по уровню ампутации и (или) врожденного недоразвития;
- медицинскому назначению;
- технологии изготовления;
- методу изготовления;
- функциональному назначению.

4.1 По уровню ампутации и (или) врожденного недоразвития косметические элементы подразделяют:

- на кисти;
- предплечья;
- плеча;
- после вычленения плеча;
- при врожденном недоразвитии верхней конечности;
- голени;
- бедра;
- при врожденном недоразвитии нижней конечности.

4.2 По медицинскому назначению косметические элементы подразделяют:

- на постоянные;
- спортивные;
- специализированные (для протезов для купания, для уникальных видов реабилитации).

4.3 По технологии изготовления косметические элементы подразделяют:

- на литье в формы;
- 3D-печать по геометрической модели сегмента тела;
- формование по слепку.

4.4 По методу изготовления косметические элементы подразделяют:

- на индивидуальные (с индивидуальными параметрами изготовления);
- серийные (по типоразмерному ряду).

4.5 По функциональности косметические элементы подразделяют:

- на косметические:
- функционально-косметические.

5 Общие технические требования

5.1 Общие требования

Косметические элементы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Косметические элементы должны соответствовать данным заказа по материалам, размерам и схеме построения изделия.

Косметические элементы следует собирать из комплектующих, соответствующих требованиям ГОСТ Р 51191, с учетом предельной массы тела и активности пользователя.

Косметические элементы должны быть прочными и выдерживать нагрузки при применении пользователями способом, назначенным изготовителем и установленным в инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 22523.

Технические характеристики изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Косметические элементы	
	Масса пользователя от 15 до 45 кг	Масса пользователя от 45 до 125 кг
Толщина материала, мм	От 1 до 3	От 2 до 5
Масса косметического элемента на протез кисти, г	от 45 до 100	от 100 до 150
Масса косметического элемента на протез предплечья, г	от 45 до 100	от 100 до 300
Масса косметического элемента на протез плеча, г	от 45 до 100	от 100 до 300
Масса косметического элемента на протез голени, г	от 45 до 100	от 300 до 500
Масса косметического элемента на протез бедра, г	от 45 до 100	от 400 до 600

5.2 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

Климатическое исполнение косметических элементов — У1.1 по ГОСТ 15150 для применения при температуре внешней среды от минус 40 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % при температуре 25 °С.

Косметические элементы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность, по ГОСТ Р 57765.

Косметические элементы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) [1].

Косметические элементы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки.

5.3 Конструктивные требования

Косметические элементы для протезов необходимо собирать из узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

На внутренней и внешней поверхности косметических элементов не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

Конструкцией косметического элемента должно быть обеспечено удобство его сборки, а также доступ к местам регулировки и (или) замены деталей (узлов), имеющих установленный срок службы меньший, чем у протеза.

Косметические элементы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов должны быть указаны в нормативной документации на изделие конкретного типа.

Профилактический уход за косметическим элементом и при необходимости его ремонт следует проводить только на основании указаний по эксплуатации, изложенных в памятке по обращению с изделием (по ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р ИСО 22523).

Установленный срок службы косметического элемента должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным в [2], а также косметические элементы должны соответствовать ГОСТ Р 51191.

Косметический элемент может быть телесного или иного цвета в соответствии с требованием заказчика.

5.4 Требования к материалам

Материалы, применяемые в косметических элементах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523.

Используемые материалы должны соответствовать требованиям стандартов и техническим условиям, утвержденным в установленном порядке, и условиям окружающей среды.

Материал изготовления:

- силикон;
- полиуретан — (TPU) термопластичный полиуретан;
- поливинилхлорид (ПВХ);
- листовой пластик — ударопрочный полистирол (HIPS), PETG (полиэтилен-терефталатгликоль).

Комплектующие косметических элементов должны быть подвергнуты внешнему осмотру и проверке, в результате которых устанавливают:

- соответствие сопроводительной документации назначению;
- наличие сертификата соответствия;
- наличие полного комплекта технической документации предприятия-изготовителя;
- отсутствие видимых механических повреждений;
- соответствие параметрам;
- наличие маркировки.

5.5 Комплектность

В комплект поставки изделия должны входить:

- косметический элемент в собранном или частично собранном виде;
- инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию).

Также, в зависимости от комплектации, в комплект поставки могут входить элементы конструкций (согласованные с производителем).

Инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию изделием) — по ГОСТ Р 2.601 и ГОСТ Р ИСО 22523.

5.6 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

5.6.1 Хранение

Изделия в упаковке следует хранить на складах. Необходимость размещения изделий на стеллажах и число рядов на стеллаже следует указывать в технических условиях на изделия.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

5.6.2 Транспортирование

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление паллетов с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования изделий на открытых транспортных средствах должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ Р 15150.

5.6.3 Маркировка

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям технических условий.

На транспортной упаковке должны быть указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение технического условия предприятия-изготовителя;
- другие данные в зависимости от требований к изделиям.

Место нанесения маркировки на изделие — в соответствии с конструкторской документацией на изделие. Маркировка потребительской тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технического условия предприятия-изготовителя;
- другие данные (при необходимости).

Маркировку выполняют печатным способом или светокопированием.

Транспортная маркировка грузовых мест — по ГОСТ 14192.

Обозначение условий хранения, манипуляционных знаков и другие надписи наносят на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

5.6.4 Упаковка

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Изделия должны быть завернуты в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложены в картонные коробки по ГОСТ 33781.

Транспортная упаковка — индивидуальная картонная коробка.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Библиография

[1] МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

[2] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замен»

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.01 ОКПД2 86

Ключевые слова: инвалиды, дети-инвалиды, косметические элементы, косметический элемент на протез нижней конечности

Редактор *Н.А. Прусакова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 20.02.2024. Подписано в печать 07.03.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» 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