ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59226— 2024

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)

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 26 ноября 2024 г. № 1763-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 59226—2020

*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 4
5 Общие требования 4
6 Требования надежности 5
7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 5
8 Эргономические требования 5
9 Конструктивные требования 5
10 Требования к материалам 6
11 Комплектность 6
12 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение 6
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Общие технические требования

Upper limb prostheses with microprocessor control.
General technical requirements

Дата введения — 2025—06—02

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на наружные протезы верхних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления с микропроцессорным управлением (далее — протезы), включающие механические и электронные узлы и предназначенные для пользователей всех половозрастных групп, имеющих ампутационные и/или врожденные дефекты верхних конечностей.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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 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 29322—2014 (IEC 60038:2009) Напряжения стандартные

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-23 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Системы оценки биологического действия. Общие требования безопасности

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

ГОСТ Р 56138—2021 Протезы верхних конечностей. Технические требования

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

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

Издание официальное

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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

протез; устройство протезное (prosthesis; prosthetic device): Наружное устройство, используемое для замены полностью или частично отсутствующего(их) или неполноценного(ых) [недоразвитого(ых)] сегмента(ов) конечности.

[ГОСТ Р ИСО 8549-1—2021, статья 3.1.1]

Примечание — Протезное устройство включает в себя любое устройство, замещающее части человеческого тела для структурных или функциональных целей.

3.2

активный узел (протеза верхней конечности): Узел, приводимый в действие посредством исполнительных деталей или механизмов, управляемых мышечными усилиями пациента либо электрическими сигналами, включая разность потенциалов на коже пациента и электрические сигналы от источника внешней энергии.

[ГОСТ Р 51819—2022, статья 55]

3.3

электронный узел протеза верхней конечности: Сборочная единица протеза верхней конечности, имеющая внутренний источник электрического питания, выполняющая в нем заданную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность.

[ГОСТ Р 57771—2021, пункт 3.1]

3.4

функциональный узел протеза [ортеза] конечности: Сборочная единица протеза конечности (ортеза конечности), выполняющая в нем заданную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность.

[ГОСТ Р 51819—2021, статья 21]

3.5 **механический узел протеза верхних конечностей:** Сборочная единица протеза верхней конечности, приводимая в действие посредством исполнительных деталей или механизмов, управляемых мышечными усилиями пользователя и (или) с помощью переключателя, выполняющая в нем заданную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность.

3.6 **протез верхних конечностей с микропроцессорным управлением:** Протез, состоящий из комплекса электронного(ых) и механического(их) узлов (активных узлов), управление которыми осуществляется с помощью системы на основе микропроцессора различными способами, обеспечивающий в зависимости от медицинских показаний активизацию двигательных функций верхних конечностей.

Примечание — К различным способам микропроцессорного управления относят: биоэлектрическое, миотоническое, комбинированное, биоэлектрическое пропорциональное и контактное управление.

3.7 **биоэлектрическое управление:** Способ управления электронным(и) узлом(ами) протеза, осуществляемый на основе обработки данных об уровне и характере изменения биопотенциалов, зарегистрированных датчиком биосигнала в местах наибольшей активности мышц культи пользователя.

3.8 **миотоническое управление:** Способ управления электронным(и) узлом(ами) протеза, осуществляемый на основе обработки данных об уровне и характере изометрического сокращения мышц культи пользователя.

3.9 **комбинированное управление:** Способ управления электронным(и) узлом(ами) протеза, осуществляемый на основе обработки данных об уровне и характере различных способов управления.

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

3.11 **контактное управление:** Способ управления движениями функциональных узлов протеза, осуществляемый посредством механического воздействия на элемент управления.

Примечания

1 Элементом управления может быть кнопка, работающая по алгоритму «нажал — включил, отпустил — выключил», или переключатель, работающий по алгоритму «нажал — выключил; отпустил — состояние не изменилось; нажал — выключил; отпустил — состояние не изменилось».

2 Допускается другие алгоритмы контактного управления.

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

3.13

биоэлектрический датчик: Измерительное устройство, осуществляющее передачу в систему управления данных об уровне и характере биопотенциалов организма пользователя.

[ГОСТ Р 70140—2022, статья 31]

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

3.15

миотонический датчик: Измерительный преобразователь, предназначенный для измерения уровня изометрического сокращения мышц пользователя.

[ГОСТ Р 70140—2022, статья 27]

3.16

искусственная кисть: Часть протеза верхней конечности, имитирующая форму естественной кисти и воспроизводящая часть ее функций.

[ГОСТ Р 51819—2022, статья 60]

3.17

шарнир: Элемент протеза конечности (ортеза конечности), предназначенный для обеспечения подвижного соединения звеньев протезов или ортезов.

[ГОСТ Р 51819—2022, статья 26]

3.18

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное устройство.

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, статья 3.3]

3.19 **приемная гильза протеза конечности:** Узел или элемент протеза конечности, изготовленный по индивидуальным параметрам пользователя, предназначенный для размещения в нем культи и обеспечивающий его взаимодействие с протезом конечности.

3.20 **электропривод:** Управляемая электромеханическая система, предназначенная для преобразования электрической энергии в механическую и обратно и управления этим процессом.

3.21 **микропроцессор:** Устройство, считывающее электрические сигналы, которые генерируются при сокращении мышц пользователя.

3.22 **вкладные элементы:** Части протеза, которые непосредственно взаимодействуют с телом пользователя и обеспечивают фиксацию протеза на теле, а также передают силу и управление от протеза к телу и наоборот.

3.23 **браслет:** Кольцеобразное крепление на культе предплечья.

4 Классификация

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

- протезы кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти;
- протез предплечья с микропроцессорным управлением искусственной кистью;
- протез предплечья с микропроцессорным управлением искусственной кистью и устройством ротации;
- протез предплечья с микропроцессорным управлением (с биоэлектрическим пропорциональным управлением искусственной кистью);
- протез предплечья с микропроцессорным управлением (с биоэлектрическим пропорциональным управлением искусственной кистью и устройством ротации);
- протез плеча с микропроцессорным управлением (с биоэлектрическим управлением искусственной кистью и локтевым шарниром);
- протез плеча с микропроцессорным управлением (с биоэлектрическим управлением искусственной кистью, устройством ротации и локтевым шарниром);
- протез плеча с микропроцессорным управлением (с биоэлектрическим пропорциональным управлением искусственной кистью, устройством ротации и локтевым шарниром);
- протез плеча с микропроцессорным управлением (с биоэлектрическим пропорциональным управлением искусственной кистью, устройством ротации посредством механического воздействия на биоэлектрический датчик и локтевым шарниром);
- протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления;
- протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления (с управлением искусственной кистью посредством механического воздействия на биоэлектрический датчик и локтевым шарниром).

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

- протезы с биоэлектрическим управлением: функциональные узлы — искусственная кисть, устройство ротации имеет биоэлектрическое управление;
- протезы с миотоническим (контактным) комбинированным управлением: функциональные узлы — искусственная кисть, устройство ротации имеет контактное управление;
- протезы с комбинированным управлением: в конструкции протеза предусмотрено сочетание функциональных узлов с различными способами управления, т. е. раскрытие и закрытие кисти может происходить с помощью миосигналов или контактным управлением, а сгибание и разгибание предплечья — с помощью тягового управления.

5 Общие требования

5.1 Протезы должны быть собраны из узлов, соответствующих требованиям ГОСТ Р 52114, ГОСТ Р 57771 и требованиям настоящего стандарта. Номенклатуру узлов указывают в технических условиях на протез конкретного вида.

5.2 Протезы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 56138 и настоящего стандарта в части требований и характеристик для протеза конкретного вида.

5.3 Протез может быть собран с многосхватной или односхватной (один вид схвата «в щепоть») искусственной кистью.

5.3.1 В многосхватной искусственной кисти каждый палец должен управляться отдельным электроприводом, получающим команду от микропроцессора.

5.3.2 В односхватной искусственной кисти один электропривод должен приводить в действие механизм, обеспечивающий сведение и разведение пальцев кисти, при получении команд от микропроцессора.

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

5.5 Если зарядное устройство может подключаться к протезу в рабочем состоянии, то оно должно рассматриваться как часть медицинского изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.6 Электропитание зарядного устройства протеза должно осуществляться от однофазной сети переменного тока или от источника постоянного тока. Диапазон напряжений электропитания зарядного устройства должен включать хотя бы одно из напряжений по ГОСТ 29322.

5.7 Мощность, потребляемая от сети зарядным устройством, должна соответствовать мощности, указанной в документации изготовителя на протез конкретного вида.

5.8 По уровню создаваемых электромагнитных помех протезы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Производитель протеза должен привести в эксплуатационной документации описание безопасной электромагнитной обстановки, критерии и уровни помехоустойчивости.

5.9 Программное обеспечение протеза должно быть защищено от несанкционированного доступа, в том числе от изменения настроек.

6 Требования надежности

6.1 Требования надежности протезов должны соответствовать ГОСТ Р 56138—2021 (подраздел 5.2).

6.2 Срок службы протезов должен соответствовать сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленному в [1].

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

7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

7.1 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести протезов должны соответствовать ГОСТ Р 56138—2021 (подраздел 5.3).

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

8 Эргономические требования

8.1 Эргономические требования к протезам должны соответствовать ГОСТ Р 56138—2021 (пункты 5.4.2—5.4.4).

8.2 Биоэлектрические датчики 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 Количество биоэлектрических датчиков, места 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 электронных и механических узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

9.3 Возможные сочетания сборочных единиц электронных и механических узлов в протезах кисти, предплечья, плеча, после вычленения плеча с микропроцессорным управлением должны быть указаны в технических условиях на протез конкретного вида.

9.4 Состав протеза, номенклатура узлов, деталей и конструктивные особенности должны быть указаны в технических условиях на протез конкретного вида и отражены в конструкторской документации.

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

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

9.7 Разъемные электрические соединения должны обеспечивать надежный электрический контакт.

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

10 Требования к материалам

10.1 Материалы, используемые при изготовлении протезов, должны соответствовать ГОСТ Р 56138—2021 (подраздел 5.6).

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 и ГОСТ ISO 10993-23 в части предъявляемых требований и характеристик.

11 Комплектность

Комплектность должна соответствовать ГОСТ Р 56138—2021 (подраздел 5.7) с дополнениями, указанными в технических условиях на протез конкретного вида.

12 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

12.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 56138—2021 (пункт 5.8.1).

12.2 Упаковка должна соответствовать ГОСТ Р 56138—2021 (пункт 5.8.2).

12.3 Транспортирование протезов следует осуществлять всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, предохраняя их от механических повреждений и атмосферных осадков при выполнении погрузочно-разгрузочных работ.

12.4 Хранение протезов следует осуществлять на стеллажах по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 в закрытых помещениях, в упакованном виде при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от попадания прямых солнечных лучей.

12.5 Хранение протезов следует осуществлять вдали от отопительных и нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 м.

Библиография

[1] 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»

УДК 615.477.22:066.354 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: протезы верхних конечностей с микропроцессорным управлением, протез кисти с микропроцессорным управлением, протез предплечья с микропроцессорным управлением, протез плеча с микропроцессорным управлением, протез после вычленения плеча с микропроцессорным управлением, общие технические требования

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.11.2024. Подписано в печать 09.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

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