ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Издание официальное

БЗ 1—98/12

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ракетно-космической корпорацией "Энергия" имени С.П. Королева и Центральным научно-исследовательским институтом протезирования и протезостроения

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 "Технические средства для инвалидов"

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 28 июля 1998 г. № 301

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1998

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения
2 Нормативные ссылки
3 Определения
4 Сокращения
5 Технические требования
6 Комплектность
7 Маркировка
8 Упаковка
9 Гарантии изготовителя
Приложение А Форма паспорта узла протеза

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Общие технические требования

Units of lower-limb prostheses.
General technical requirements

Дата введения 1999—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на узлы протезов голени и бедра, предназначенные для человека массой свыше 45, но не более 100 кг, при любом уровне ампутации и при врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культи.

Стандарт не распространяется на узлы детских протезов, тазобедренные узлы и узлы специальных протезов (спортивных, рабочих, учебно-тренировочных).

Требования 5.2.2—5.2.6 подлежат проверке при сертификации в законодательно регулируемой сфере.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601—95 ЕСКД. Эксплуатационные документы

ГОСТ 9.301—86 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 177—88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 8273—75 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 10350—81 Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 13514—93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 14193—78 Монохлорамин ХБ технический. Технические условия

ГОСТ 15150—69 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 25644—88 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 10328-3—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 3. Методы основных испытаний

ГОСТ Р ИСО 10328-4—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 4. Параметры нагружения при основных испытаниях

ГОСТ Р ИСО 10328-5—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 5. Методы дополнительных испытаний

ГОСТ Р ИСО 10328-6—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 6. Параметры нагружения при дополнительных испытаниях

Издание официальное

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **Протез нижней конечности** (далее — протез) — устройство, заменяющее отсутствующую часть нижней конечности человека и служащее для компенсации ее утраченных функций.

3.2 **Узел протеза** (далее — узел) — сборочная единица протеза, выполняющая в нем определенную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность.

3.3 **Модуль протеза** (далее — модуль) — унифицированный по внешним стыкам узел, обеспечивающий прямой, без индивидуальной подгонки, монтаж с семейством модулей (узлов) соседних уровней.

3.4 **Культя** — часть сегмента нижней конечности человека, оставшаяся после ампутации.

3.5 **Приемная гильза** — устройство, предназначенное для размещения культи в протезе.

3.6 **Замок узла** — устройство, обеспечивающее подвижность или неподвижность в шарнирных соединениях узла.

3.7 **Ротатор** — устройство, обеспечивающее угловое перемещение узлов протеза вокруг продольной оси с последующим их возвратом в исходное положение.

3.8 **Сагиттальная плоскость** — вертикальная плоскость, условно делящая тело человека на левую и правую половины.

3.9 **Фронтальная плоскость** — вертикальная плоскость, перпендикулярная к сагиттальной плоскости.

3.10 **Рессорность искусственной стопы** — способность искусственной стопы к упругой деформации под действием нагрузки.

3.11 **Схема построения протеза** — взаимное расположение узлов протеза и сегментов опорно-двигательной системы человека.

3.12 **Фаза опоры** — фаза шага от момента касания пяткой стопы опорной поверхности до момента отрыва носка стопы от этой поверхности.

3.13 **Фаза переноса** — фаза шага, в течение которой стопа не находится в контакте с опорной поверхностью.

3.14 **Подкосоустойчивость** — свойство протеза обеспечивать устойчивость человека в фазе опоры.

4 СОКРАЩЕНИЯ

ТУ — технические условия.

РСУ — регулировочно-соединительное устройство.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 Общие требования

5.1.1 Нагрузки, воздействующие на узлы при их эксплуатации, зависят от индивидуальных физических параметров, локомоторных характеристик человека и других факторов.

Устанавливают три уровня нагрузки на протезы: А60, А80, А100, которым соответствуют значения максимальной массы человека 60, 80 и 100 кг.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Установленный срок службы модулей и узлов — не менее двух лет, искусственных стоп — не менее года.

5.2.2 Узлы, за исключением искусственной стопы, должны выдерживать статические и циклические (3×10^6 циклов) нагрузки, значения которых указаны в таблице 1, при условиях нагружения I и II по ГОСТ Р ИСО 10328-3 и ГОСТ Р ИСО 10328-4, не утрачивая работоспособности.

Таблица 1

Уровень нагрузки	Условие нагружения	Значение нагрузки, Н	
		статической F_{SP}	циклической F_c
А60	I	1610	920
	II	1395	797
А80	I	2065	1180
	II	1811	1035
А100	I	2240	1280
	II	2013	1150

Примечание — В отдельных обоснованных случаях допускается проводить испытания на нагрузки, отличные от указанных в таблице 1. В маркировке и паспорте узла должны быть указаны значение нагрузки, которое он выдержал при испытаниях, и, соответственно, допустимая масса человека.

5.2.3 Искусственная стопа должна выдерживать статические и циклические (2×10^6 циклов) нагрузки, значения которых указаны в таблице 2, при условии нагружения по ГОСТ Р ИСО 10328-5 и ГОСТ Р ИСО 10328-6, не утрачивая работоспособности.

Таблица 2

Уровень нагрузки	Значение нагрузки, Н	
	статической F_{SP}	циклической F_c
А60	1610	920
А80	2065	1180
А100	2240	1280

5.2.4 Замок коленного узла должен выдерживать статическую F_{SP} = 1750 Н и циклическую (1×10^6 циклов при F_c = 1050 Н) нагрузки при условии нагружения по ГОСТ Р ИСО 10328-5, не утрачивая работоспособности.

5.2.5 Стопор сгибания коленного узла должен выдерживать статическую нагрузку F_{SP} = 1750 Н при условии нагружения по ГОСТ Р ИСО 10328-5, не утрачивая работоспособности.

5.2.6 Не должно быть обнаружено пластического разрушения узлов при нагрузке до 1,5 F_{SP} или хрупкого разрушения при нагрузке до 2 F_{SP}. Значения F_{SP} приведены в таблицах 1 и 2 при условии нагружения по ГОСТ Р ИСО 10328-3—ГОСТ Р ИСО 10328-6.

Примечание — Требования 5.2.2—5.2.6 распространяются на те узлы, которые подлежат испытаниям по ГОСТ Р ИСО 10328-3— ГОСТ Р ИСО 10328-6.

5.3 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.3.1 Климатическое исполнение узлов — У2 по ГОСТ 15150, но для применения при температуре внешней среды от плюс 40 до минус 40 °С.

5.3.2 При транспортировании и хранении узлы должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150 для условий хранения 2.

5.3.3 Приемные гильзы должны быть устойчивы к дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644, либо 1 %-ным раствором технического монохлорамина (хлорамин ХБ) по ГОСТ 14193.

5.3.4 Узлы должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

5.4 Требования эргономики

5.4.1 Габаритные размеры узлов не должны выходить за габаритные размеры соответствующих частей нижней конечности человека.

5.5 Конструктивные требования

5.5.1 Конструкция узла должна обеспечивать удобство сборки протеза и доступ на собранном

к примерке протезе к местам регулировки и (или) замены деталей, имеющих установленный срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза в целом, без демонтажа других узлов и деталей.

5.5.2 Конструкция узла должна обеспечивать удобство пользования протезом, а также обеспечивать (при необходимости) ремонтопригодность протеза и узла.

5.5.3 Габаритные размеры узла, положение его базовых осей, значения массы должны быть установлены в ТУ на узел конкретного типа. Рекомендуемые значения максимальной массы узлов указаны в таблице 3.

Таблица 3

В килограммах

Уровень нагрузки	Искусственная стопа	Несущий узел	Коленный узел	РСУ	Ротатор
А60	0,65	0,30	0,55	0,15	0,40
А80	0,75	0,40	0,65	0,20	0,50
А100	0,85	0,50	0,75	0,25	0,60

5.5.4 Конструкция узлов в процессе эксплуатации в течение гарантийного срока не должна допускать:

- появления люфтов в неподвижных соединениях;
- увеличения усилий, необходимых для перемещения подвижных частей; перемещения должны быть плавными, без рывков и заеданий. При снятии усилий упругие детали должны возвращаться в исходное положение;
- появления дополнительных стуков, шумов, скрипов;
- появления трещин на поверхности искусственной стопы.

5.5.5 Размер искусственной стопы для всех уровней нагрузки по 5.1.1 выбирают из следующего ряда: 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 мм.

5.5.6 Высота каблука искусственной стопы, мм, должна быть:

а) женской:

(15±5) — низкий,

(35±10) — средний,

45 и более — высокий;

б) мужской — (20±5).

5.5.7 Искусственная стопа должна обеспечивать заданные упругие характеристики переднего и заднего отделов стопы и рессорность. Рекомендуется предусматривать подвижность стопы относительно геометрических осей для балансирования тела человека и адаптации к неровностям поверхности.

5.5.8 Искусственные стопы и приемные гильзы должны быть левого и правого исполнений.

5.5.9 Коленный узел в составе протеза должен обеспечивать:

а) подкосоустойчивость;

б) угол сгибания (разгибания) не менее 115° с упорами в крайних положениях.

Рекомендуется предусматривать возможность функционального укорочения протеза при сгибании в коленном узле.

5.5.10 В РСУ рекомендуется иметь следующие диапазоны регулировок относительно его нейтрального положения:

а) бесступенчатых линейных перемещений в сагиттальной и фронтальной плоскостях:

- для протезов голени не менее ±3 мм,
- для протезов бедра не менее ±5 мм;

б) дискретных линейных перемещений в сагиттальной и фронтальной плоскостях для протезов бедра не менее ±15 мм;

в) угловых перемещений для протезов голени и бедра в сагиттальной и фронтальной плоскостях не менее ±7°.

Примечания

1 РСУ может иметь регулировку в двух взаимно перпендикулярных плоскостях. Диапазоны регулировок

при этом могут быть одинаковыми или разными. В последнем случае РСУ должно допускать, при необходимости, соответствующий поворот на угол 90°.

2 РСУ может иметь одну или несколько из перечисленных выше регулировок в одном узле, при этом регулировки, по возможности, должны быть независимы друг от друга.

5.5.11 В ротаторе рекомендуется обеспечивать взаимные угловые перемещения узлов протеза вокруг продольной оси в диапазоне ±15° и возврат их в исходное положение. При этом компенсирующий момент ротатора должен быть регулируемым в диапазоне 0—5 Н · м для уровня нагрузки А60 и 0—15 Н м — для уровней нагрузки А80 и А100.

5.6 Требования к сырью, материалам

5.6.1 Требования к сырью, материалам устанавливают в стандартах и ТУ на узлы или протезы.

5.6.2 Металлические детали узлов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

5.7 Требования безопасности

5.7.1 Узел не должен иметь острых кромок, выступов или впадин, способных повредить одежду.

5.7.2 Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 В комплект поставки узла должны входить:

- узел;
- запасные детали и комплектующие изделия, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы узла;
- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договорам с потребителями узлов);
- эксплуатационные документы по ГОСТ 2.601: паспорт, руководство по эксплуатации с приложением, при необходимости, памятки об обращении с узлом.

6.2 Форма паспорта узла протеза приведена в приложении А.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Каждый узел должен иметь маркировку, не нарушающую его покрытие и товарный вид, с указанием:

- товарного знака предприятия-изготовителя;
- индекса или обозначения узла;
- заводского номера узла;
- знака соответствия (в случае обязательной сертификации).

7.2 Место и способ нанесения маркировки должны быть указаны в ТУ на узел.

7.3 Маркировка пенополиуретановых стоп может быть выполнена в средней зоне подошвенной части при литье их в форму, имеющую необходимую гравировку.

8 УПАКОВКА

8.1 Каждый комплект узлов должен быть уложен в индивидуальную упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354), предохраняющую узлы от повреждений и загрязнения при транспортировании и хранении.

8.2 Комплекты узлов, находящиеся в индивидуальной упаковке, должны быть уложены в общую тару (деревянную по ГОСТ 10350, картонную по ГОСТ 13514 или другую), обеспечивающую сохранность при транспортировании, для каждого адреса или поставки.

Допускается укладывать в общую тару узлы одного или нескольких наименований.

8.3 Каждый узел (уложенный в полиэтиленовый пакет) должен быть обернут упаковочной бумагой по ГОСТ 8273 и плотно уложен в общую тару. Число узлов и схема укладки в общей таре должны быть указаны в ТУ на узел.

8.4 Масса тары с узлами (брутто) не должна превышать 45 кг при отправке багажом и 8 кг — при отправке почтой.

8.5 В каждую тару должен быть вложен соответствующий упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование, индекс или обозначение узлов;
- число узлов в таре;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

8.6 Транспортная маркировка тары — по ГОСТ 14192.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие узла требованиям настоящего стандарта и конструкторской документации на узел при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации узла — не менее 1 года (с момента установки в протез), за исключением искусственных стоп, гарантийный срок эксплуатации которых — не менее 8 мес.

9.3 Срок хранения узлов — не более двух лет, за исключением искусственных стоп, срок хранения которых — не более одного года.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

ФОРМА ПАСПОРТА УЗЛА ПРОТЕЗА

_____ _____
код продукции наименование и почтовый адрес изготовителя (поставщика)

_____
наименование узла протеза и его индекс по каталогу изготовителя (поставщика)

ПАСПОРТ[1)]

_____
обозначение узла протеза

_____
заводской номер на узел протеза, партию узлов протезов

1 Свидетельство о приемке

Узел протеза (партия узлов протеза) изготовлен(а) в соответствии с конструкторской документацией и признан(а) годным(ой) для эксплуатации

Начальник ОТК изготовителя узла протеза

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

[1)] В случае возврата изготовителю к узлу протеза должен быть приложен его паспорт.

2 Основные технические данные

2.1 Уровень нагрузки на узел _____ для человека массой до _____ кг

2.2 Масса узла протеза _____ кг

2.3 _____

2.4 _____

3 Сроки хранения и службы, гарантии изготовителя, сведения об эксплуатации

3.1 Срок хранения до _____

3.2 Установленный срок службы _____ , за исключением _____

3.3 Гарантийный срок эксплуатации _____

3.4 Отметка об установке узла в протез, дата _____

3.5 Отметка о ремонте узла протеза и замене комплектующих изделий, дата _____

4 Номенклатура эксплуатационных документов

4.1 Паспорт

4.2 Руководство по эксплуатации (РЭ) _____
обозначение РЭ

5 Сведения о сертификации узла

_____

Примечания

1 В пунктах 2.3, 2.4 должны быть указаны характерные для узла протеза технические данные или приведена другая информация.

Заполнение не обязательно.

2 Срок хранения — максимальный срок хранения с момента приемки ОТК до начала эксплуатации (установки узла в протез). Допускается в пределах суммарного срока хранения и гарантийного срока эксплуатации увеличение срока хранения за счет соответствующего уменьшения гарантийного срока эксплуатации, при этом гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 6 мес.

3 В пункте 3.2 особо указывают комплектующие изделия, подлежащие в процессе эксплуатации замене на аналогичные запасные при выходе из строя или по истечении установленного срока службы узла.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180 Р23 ОКСТУ 9444

Ключевые слова: протезы, узлы протезов нижних конечностей, технические требования, комплектность, маркировка, упаковка

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.Н. Мартемьяновой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 04.08.98. Подписано в печать 28.08.98. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,80. Тираж 375 экз. С1046. Зак. 505.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов тип. "Московский печатник", Москва, Лялин пер., 6
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru