ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13405-3— 2018

Протезирование и ортопедия

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 3

Описание узлов протезов верхних конечностей

(ISO 13405-3:2015,
Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 3: Description of upper limb prosthetic components, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 15 ноября 2018 г. № 1017-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13405-3:2015 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание составных частей протезов. Часть 3. Описание составных частей протезов верхних конечностей» (ISO 13405-3:2015 «Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 3: Description of upper limb prosthetic components», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 13405-3—2001

*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

© ISO, 2015 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2018

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 1
4 Классификация 1
5 Узлы присоединения протеза к телу человека 2
5.1 Приемные гильзы 2
5.2 Узлы крепления (кроме приемных гильз и вкладышей) 3
6 Функциональные узлы 4
6.1 Общие положения 4
6.2 Описание допустимых движений 6
6.3 Концевые устройства 6
6.4 Лучезапястные узлы 7
6.5 Локтевой узел 8
6.6 Плечевой узел 9
6.7 Внешние (боковые) шарнирные соединения 10
6.8. Плечевые поворотные узлы 11
6.9 Дополнительные узлы сгибания 11
7 Регулировочные узлы 11
8 Несущие (соединительные) узлы (элементы) 11
9 Отделочные (косметические) элементы 11
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 12

Предисловие к ИСО 13405-3 (E)

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (органов — членов ИСО). Разработка международных стандартов, как правило, осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый член ИСО, заинтересованный темой, для работы над которой был создан технический комитет, имеет право участвовать в работе этого комитета. Международные правительственные и неправительственные организации, заинтересованные в сотрудничестве с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки настоящего стандарта и предназначенные для его дальнейшего сопровождения, описаны в Директиве ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для разных типов документов ИСО. Настоящий стандарт был составлен в соответствии с редакционными правилами Директивы ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть предметом патентных прав. ИСО не несет ответственности за выявление каких-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о каких-либо патентных правах, определенных при разработке документа, представлена во введении и/или в списке (перечне) заявок на патент (см. gost.e-ecolog.ru).

Для объяснения конкретных терминов и определений, относящихся к оценке соответствия, а также информации о соответствии ИСО принципам ВТО в технических барьерах в торговле (ТВТ) см. следующий URL: Foreword-Supplementary Information.

Комитетом, ответственным за настоящий стандарт, является ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортопедия».

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО 13405-3:1996(E)), которое было переработано с внесением следующих технических изменений:

a) в разделе 4 добавлена классификация протезных узлов верхней конечности;

b) уровни ампутации расширены на все частичные уровни руки;

c) расширены способы крепления приемной гильзы;

d) в разделе 5 добавлена классификация функциональных компонентов;

e) расширен диапазон типов приемных устройств лучезапястных узлов, локтевых узлов и плечевых узлов;

f) диапазон регулирования перемещений удален.

ИСО 13405 состоит из следующих частей под общим названием «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов»:

- часть 1. Классификация узлов протезов;
- часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей;
- часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей.

Введение

Настоящий стандарт устанавливает общепринятый стандартный метод описания узлов протезов верхней конечности. Настоящий стандарт разработан для облегчения пользователям систематического описания каждого узла, который включен в готовый протез, и четкого пояснения его основных характеристик. Настоящий стандарт предназначен для применения как изготовителем, при описании свойств продукции, так и практикующими специалистами, составляющими отчеты об узлах протезов, используемых для лечения лиц, нуждающихся в протезировании.

Технология протезирования добилась значительных успехов за последнее время. Пересмотренная редакция подготовлена взамен ГОСТ Р ИСО 13405-3—2001 для включения новых типов узлов протезов, которые внедрены за последнее время.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортопедия

КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ УЗЛОВ ПРОТЕЗОВ

Часть 3

Описание узлов протезов верхних конечностей

Prosthetics and orthotics. Classification and description of prosthetic knots.
Part 3. Description of upper limb prosthetic knots

Дата введения — 2019—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания узлов протезов верхних конечностей.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание (включая все изменения к нему):

ISO 8549-4, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 4: Terms relating to limb amputation (Протезирование и ортопедия. Словарь. Часть 4. Термины, относящиеся к ампутации конечностей)

ISO 13405-1:2014[1], Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 1: Classification of prosthetic components (Протезирование и ортопедия. Классификация и описание составных частей протезов. Часть 1. Классификация составных частей протезов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением.

3.1 **конфигурация захвата (схвата):** Положение функции протезной кисти руки.

4 Классификация

Узлы протезов верхних конечностей подразделяют на пять групп в соответствии с ИСО 13405-1:2014, пункт 3.1, которые показаны на рисунках 1 и 2 и описаны в разделах 5—9.

[1] Ошибка в оригинале.

Издание официальное

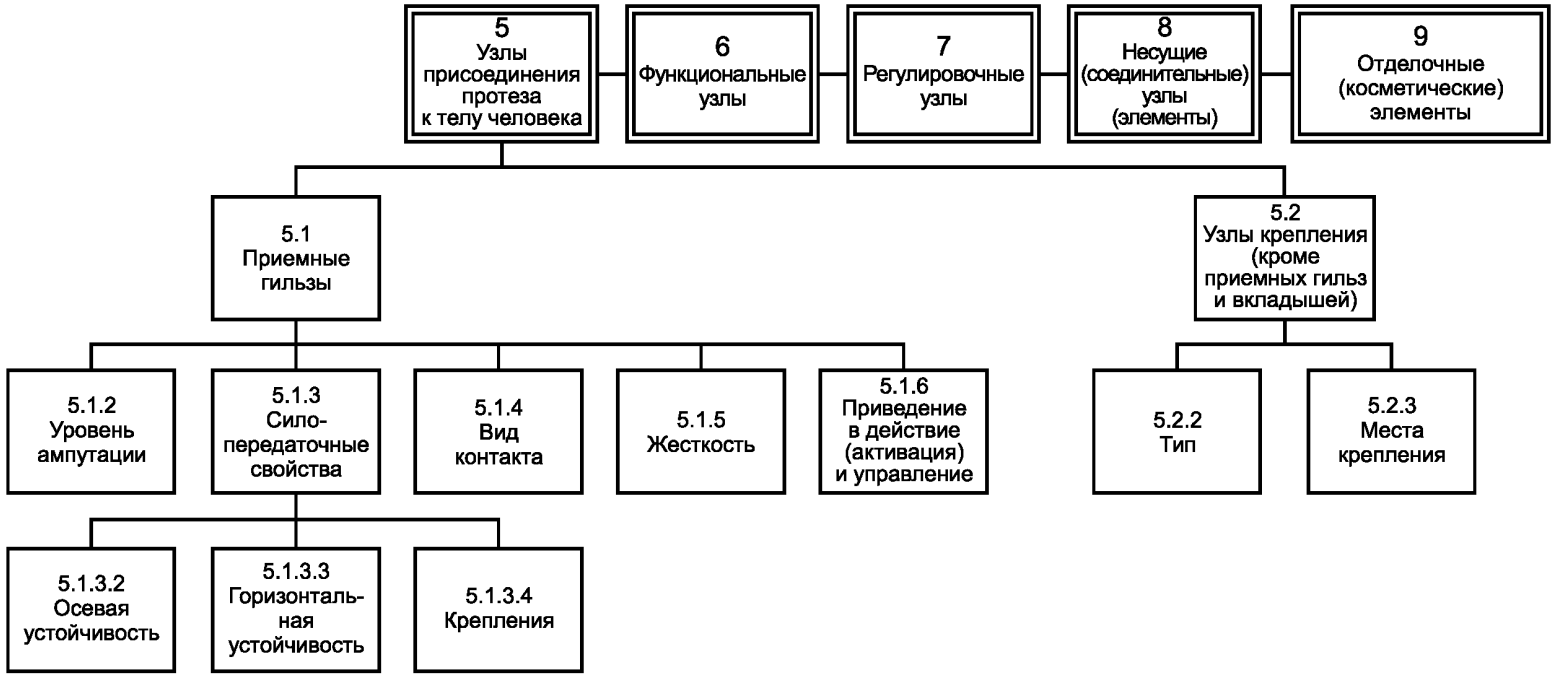


Рисунок 1 — Протезные узлы верхней конечности. Древо классификации

5 Узлы присоединения протеза к телу человека

5.1 Приемные гильзы

5.1.1 Общие положения

Описание приемной гильзы должно содержать следующую информацию.

5.1.2 Уровень ампутации

Устанавливают один из следующих уровней ампутации, для которых предназначена приемная гильза, следовательно, и протез, согласно уровням, определенным в ИСО 8549-4, пункт 3.1.3:

a) ампутация на уровне кисти, к которой относятся:
- большой палец;
- фаланга;
- метакарпо-фалангальное вычленение;
- пястная ампутация;
- карпо-метакарпальное вычленение;
- кистевая ампутация;

b) вычленение в лучезапястном суставе;

c) ампутация на уровне предплечья;

d) вычленение в локтевом суставе;

e) ампутация на уровне плеча;

f) вычленение в плечевом суставе;

g) ампутация плеча с обширной резекцией плечевого пояса.

5.1.3 Сило-передаточные свойства

5.1.3.1 Общие положения

Сило-передаточные свойства приемной гильзы зависят от ее особенностей, связанных с передачей сил, необходимых для осевой устойчивости, горизонтальной устойчивости и крепления.

5.1.3.2 Осевая устойчивость

Устанавливают основной предполагаемый метод осевой устойчивости, учитывая следующее:

a) проксимальная устойчивость, при которой основные опорные усилия воспринимаются поверхностью проксимальной части приемной гильзы;

b) дистальная устойчивость, при которой основные опорные усилия воспринимаются поверхностью дистальной части приемной гильзы;

c) общая (тотальная) устойчивость гильзы, при которой опорные усилия воспринимаются всей поверхностью приемной гильзы.

5.1.3.3 Горизонтальная устойчивость

Горизонтальная устойчивость необходима, чтобы минимизировать угловое перемещение между культей и приемной гильзой при пользовании протезом.

Различают три вида устойчивости: переднезаднюю, медиолатеральную и поворотную.

Устанавливают, при необходимости, частные особенности формирования приемной гильзы, соответствующие каждому из этих видов устойчивости.

Устанавливают, изменяются ли силы горизонтальной устойчивости приемной гильзы с помощью вкладыша.

5.1.3.4 Крепление

Крепление необходимо для минимизации осевого перемещения между культей и приемной гильзой, когда внешние продольные силы дистально направлены.

Устанавливают один из следующих способов крепления приемной гильзы:

a) анатомическое крепление, при котором приемную гильзу фиксируют на соответствующих анатомических частях верхних конечностей. Данное крепление может потребовать регулирования формы приемной гильзы с помощью съемных секций, приспособлений или других средств, позволяющих надевать и удалять приемную гильзу;

b) вакуумное крепление, при котором приемную гильзу выполняют с закрытым концом и обеспечивают разность давлений, противодействующую снятию гильзы;

c) с помощью вкладыша, который создает перепад давления благодаря его тесному контакту с культей и который механически соединен с приемной гильзой.

В любом из этих способов адгезия между культей, вкладышем и(или) приемной гильзой может оказывать влияние на крепежные свойства.

Устанавливают типы крепления и любые способы открытия приемной гильзы.

5.1.4 Вид контакта

Устанавливают один из следующих контактов приемной гильзы с культей:

a) полный контакт;

b) частичный контакт.

5.1.5 Жесткость

Жесткость приемной гильзы характеризует возможность ее упругой деформации при использовании.

Устанавливают, является ли приемная гильза:

a) жесткой (когда приемная гильза не способна деформироваться);

b) эластичной (когда приемная гильза способна деформироваться);

c) частично эластичной (когда отдельные участки приемной гильзы способны деформироваться).

Эластичные и частично эластичные приемные гильзы допускается поддерживать и(или) ограничивать жесткой рамой или контейнером.

5.1.6 Приведение в действие (активация) и управление

Элементы приемной гильзы могут участвовать в приведении в действие функциональных узлов и(или) в управлении ими. Участие заключается в перемещении любого элемента приемной гильзы или создании усилий между культей и приемной гильзой.

Устанавливают, какая часть(и) приемной гильзы оказывает(ют), при необходимости, влияние на их режим работы.

5.2 Узлы крепления (кроме приемных гильз и вкладышей)

5.2.1 Общие положения

Узлы крепления обеспечивают механическое соединение между приемной гильзой и подходящим проксимальным анатомическим сегментом.

Внешние (боковые) шарниры, которые являются элементами крепления, классифицируют как функциональные узлы, поскольку их основная функция заключается в ограничении нежелательного движения суставов (см. 6.7).

5.2.2 Тип

Типы узлов крепления включают в себя ремни, рукава и манжеты.

Устанавливают тип узла(ов) крепления.

5.2.3 Места крепления

Устанавливают следующий(е) анатомический(е) сегмент(ы), используемый(е) для крепления:

a) туловище (надплечье);

b) плечо(и);

c) предплечье;

d) мыщелки плеча;

e) локтевые (лучевые) места крепления сухожилий;

f) кистевые/пястевые:

g) фаланги.

6 Функциональные узлы

6.1 Общие положения

Функциональные узлы протеза заменяют некоторые из утраченных динамических и сенсорных функций естественной конечности. Функциональные узлы подразделяют на пассивные и активные. Активные узлы могут питаться от энергии тела или внешнего источника.

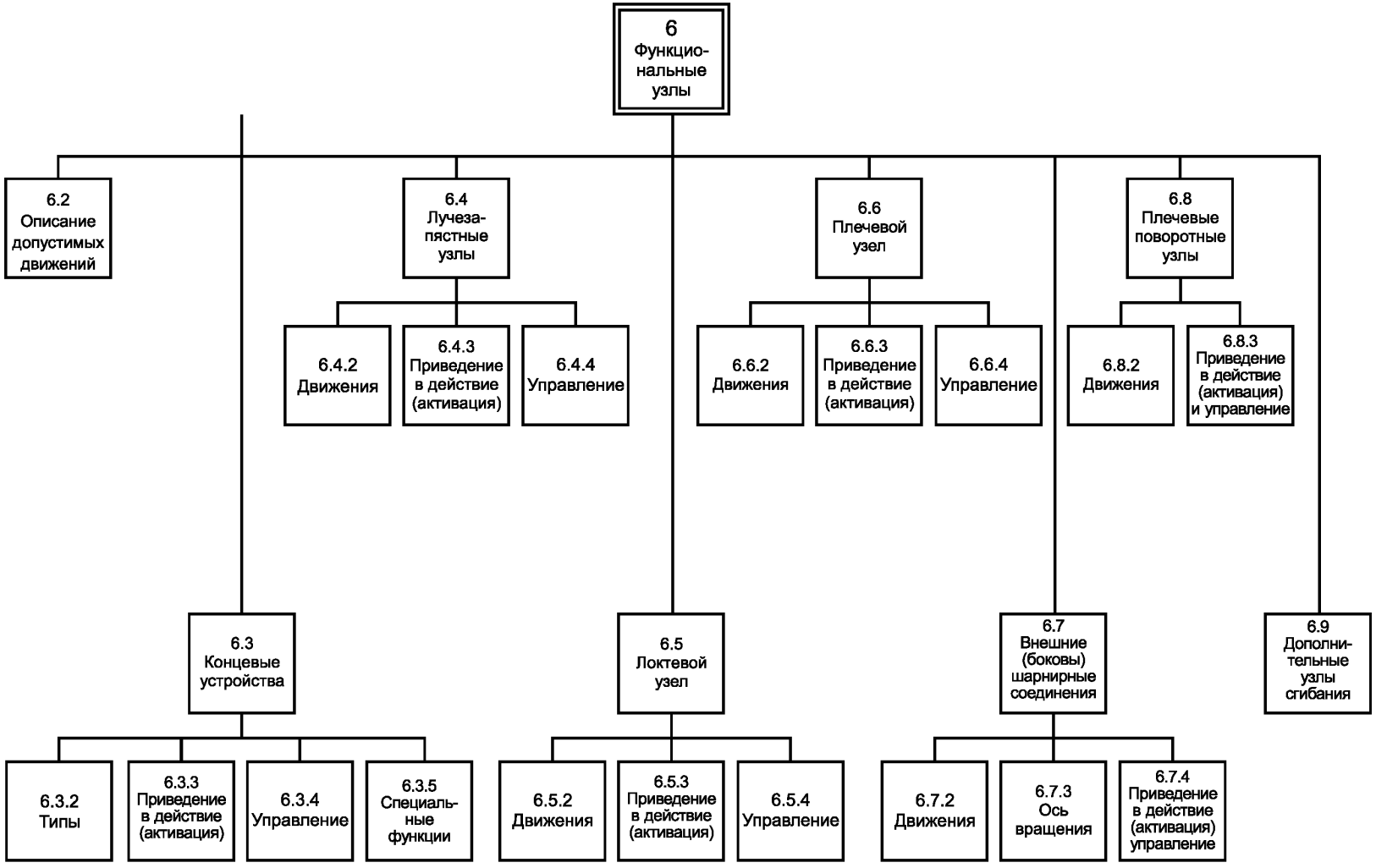


Рисунок 2 — Функциональные узлы. Древо классификации

6.2 Описание допустимых движений

Допустимые движения функциональных узлов протеза верхней конечности описывают относительно следующих базовых плоскостей:

a) сагиттальной плоскости;

b) фронтальной плоскости;

c) горизонтальной плоскости;

с составляющими в положении, предназначенном для эксплуатации, и при естественном положении тела (см. 6.3—6.9).

6.3 Концевые устройства

6.3.1 Общие положения

Концевые устройства предназначены для замены некоторых утраченных функций естественной кисти.

6.3.2 Типы

Типы концевых устройств включают в себя:

a) искусственные кисти, которые могут быть:

1) пассивными, когда любое изменение положения элементов искусственной кисти или ее части достигается путем прямого приложения внешних усилий,

2) активными, когда движение между смежными частями устройства осуществляется активирующим его механизмом,

3) комбинированными пассивный/активный, когда захват достигается применением внешнего усилия, за которым следует движение между смежными частями, создаваемыми механизмом активации кисти руки;

b) раскрываемые крюки и другие концевые устройства, которые работают как зажимы и по конструкции являются активными устройствами;

c) специализированные приспособления или инструменты для выполнения широкого диапазона отдельных функций.

Концевые устройства могут быть съемными и, следовательно, взаимозаменяемыми.

Устанавливают тип концевого устройства и, при необходимости, является ли оно пассивным, активным или комбинированным.

Устанавливают для протеза кисти руки конфигурацию его захвата (схвата) и как она получена.

Устанавливают для специализированного прибора его функции.

Устанавливают, является ли концевое устройство съемным.

6.3.3 Приведение в действие (активация)

Активные концевые устройства могут быть следующих видов:

a) устройства, приводимые в действие энергией тела (тяговые устройства) в результате движений его сегмента(ов):

1) режимы работы таких устройств могут быть следующими:

i) произвольного раскрытия искусственной кисти,

ii) произвольного закрытия искусственной кисти,

iii) произвольного раскрытия и закрытия искусственной кисти;

2) фиксацию положения указанных устройств могут осуществлять:

i) энергия тела,

ii) упругое сопротивление,

iii) ручной замок,

iv) автоматический замок;

b) устройства с внешним источником энергии, в которых:

1) привод может быть следующим:

i) внутренним (встроенным в протез),

ii) внешним (например, закрепленным на протезе механически);

2) тип активации может быть следующим:

i) открывающим,

ii) закрывающим,

iii) открывающим и закрывающим.

Устанавливают, питается ли концевое устройство от энергии тела или от внешнего источника, и его тип активации.

Устанавливают для устройств с питанием от энергии тела способ поддержания положения концевого устройства.

Устанавливают для устройств с питанием от внешнего источника энергии положение двигателя.

6.3.4 Управление

Управление движением концевого устройства, приводимого в действие энергией тела, основано на способе приведения его в действие. Соединение между частью(ями) тела и концевым устройством обеспечивает взаимодействие с пользователем.

Управление движением устройства с внешним источником энергии достигается:

a) сигналом(ами) от электромеханического(их) устройства(в) управления,

b) миопотенциалами.

Тип управления может быть следующим:

a) включение/выключение,

b) аналоговый.

Эти способы управления могут быть связаны с выбором программы.

Предполагается наличие взаимодействия (обратной связи), образующейся в результате вибрации, возникающей в устройстве с электрическим приводом, но тем не менее дополнительная информация о полноте захвата (схвата) или прилагаемого усилия может быть получена методом разомкнутой или замкнутой цепи управления.

Устанавливают способ и тип управления и, при необходимости, схему обработки сигналов и обратной связи.

6.3.5 Специальные функции

Устанавливают, имеются ли какие-либо особенности конструкции, связанные с захватом (схватом) устройств с внешним источником энергии, и являются ли они автоматическими, например:

a) средство увеличения прочности захвата (схвата) за пределами, которое обычно доступно,

b) средства, с помощью которых схват может быть отпущен (ослаблен) в чрезвычайной ситуации,

c) средства регулировки захвата (схвата) для предотвращения проскальзывания.

6.4 Лучезапястные узлы

6.4.1 Общие положения

Лучезапястные узлы предназначены для восполнения некоторых функций утраченного лучезапястного сустава посредством управляемых движений. Описание лучезапястного узла включает следующую информацию.

6.4.2 Движения

Лучезапястные узлы могут включать в себя механизмы, которые позволяют осуществлять:

a) пронацию/супинацию (движение в горизонтальной плоскости).

Движение может быть следующим:

1) непрерывным,

2) шаговым, с фиксацией положения;

b) сгибание/разгибание (движение в сагиттальной плоскости);

c) аддукцию/абдукцию (движение во фронтальной плоскости).

Эти движения моноцентричны, а ось вращения постоянна для всех углов.

Указывают, какие движения возможны, их диапазоны и, когда это необходимо, является ли движение непрерывным или шаговым.

6.4.3 Приведение в действие (активация)

6.4.3.1 Лучезапястные узлы могут быть следующими:

a) пассивными, которые приводят в действие посредством применения внешней силы;

b) активными, которые приводят в действие усилия мышц человека или внешний источник энергии:

1) устройства, приводимые в действие усилиями мышц человека, могут быть активированы посредством:

i) движения сегмента тела,

ii) через тягу от других функциональных узлов;

2) лучезапястные узлы с внешним источником энергии могут быть активированы:

i) непосредственно,

ii) наружно(через связь), от других функциональных узлов.

Указывают, является ли лучезапястный узел пассивным или активным.

Устанавливают для лучезапястных узлов, приводимых в действие усилиями мышц человека, метод активации.

Устанавливают для лучезапястных узлов с внешним источником энергии местоположение исполнительного механизма.

6.4.3.2 Сгибание/разгибание может быть следующим:

a) пассивным, то есть достигаемый применением внешней силы и удерживаемый автоматической блокировкой:

b) активным, которое приводят в действие следующим образом:

1) встроенным исполнительным механизмом,

2) через соединение от другого шарнира с внешним источником энергии.

Устанавливают, возможно ли сгибание/разгибание, является ли оно в лучезапястном суставе пассивным или активным, и, в случае необходимости, тип активации.

6.4.3.3 Аддукция/абдукция может быть следующей:

a) пассивной, которая достигается применением внешней силы;

b) активной, которая достигается применением внешнего источника энергии.

Устанавливают, является ли аддукция/абдукция пассивной или активной.

6.4.4 Управление

6.4.4.1 Общие положения

Лучезапястные протезные узлы имеют механизмы, предназначенные для управления их движениями.

6.4.4.2 Пассивные и активные узлы, активируемые энергией тела

В пассивных узлах и активных узлах, активируемых энергией тела, характерно управление движением.

Фиксация положения лучезапястных узлов может поддерживаться за счет следующего:

a) трения;

b) сопротивления;

c) замком, который управляется:

1) вручную,

2) движением сегмента тела.

Устанавливают способ фиксации положения для каждого из возможных движений.

6.4.4.3 Узлы с внешним источником энергии

В узлах, работающих от внешнего источника энергии, управление движением достигается с помощью:

a) сигнала(ов) от электромеханических средств управления;

b) миопотенциалов.

Оба вида управления движением могут быть связаны с последовательной, приоритетной или основанной на использовании микропроцессора программой.

В устройстве с электрическим приводом может быть использована обратная связь, обусловленная колебаниями привода, однако дополнительная информация может быть предоставлена с помощью методов разомкнутой или замкнутой цепи управления.

Фиксация положения лучезапястных узлов может быть обеспечена:

a) трением;

b) с помощью стопора (электрического замка), приводимого в действие вручную или движением сегмента тела.

Устанавливают способ управления движением и, при необходимости, схему обработки сигналов и обратной связи для каждого из возможных движений.

Устанавливают способ фиксации положения для каждого из возможных движений.

6.5 Локтевой узел

6.5.1 Общие положения

Локтевые протезные узлы предназначены для восполнения некоторых функций утраченного локтевого сустава посредством управляемых движений. Описание локтевого узла должно содержать следующую информацию.

6.5.2 Движения

В локтевых протезных узлах предусмотрены механизмы, которые позволяют сгибать/разгибать (движение в сагиттальной плоскости).

Движение моноцентрично относительно оси вращения, постоянной для всех углов.

Устанавливают диапазон допустимых движений.

Локтевые протезные узлы могут включать в себя узел плечевой ротации, для обеспечения вращения вокруг продольной оси при пользовании протезом после ампутации на уровне плеча. Этот узел учитывают как отдельный функциональный узел (см. 6.8).

6.5.3 Приведение в действие (активация)

Сгибание/разгибание может быть следующим:

a) пассивным, которое приводят в действие посредством применения внешней силы;

b) активным, которое приводят в действие усилия мышц человека или внешний источник энергии:

1) локтевые узлы, приводимые в действие усилиями мышц человека, могут быть активированы посредством:

i) движения сегмента тела,

ii) через тягу от других функциональных узлов;

2) локтевые узлы с внешним источником энергии могут быть активированы:

i) непосредственно,

ii) через связь с другими функциональными узлами.

Устанавливают, является ли узел пассивным или активным, и, при необходимости, способ активации.

6.5.4 Управление

Локтевые протезные узлы имеют механизмы, предназначенные для управления сгибанием/разгибанием.

6.5.4.1 Пассивные узлы и активные узлы, приводимые в действие усилиями мышц человека:

a) в пассивных узлах фиксация положения может быть обеспечена трением или с помощью замка, управляемого:

1) вручную,

2) путем движения сегментов тела;

b) в узлах, работающих от внешнего источника энергии, управление движением достигается с помощью:

1) сигнала(ов) от электромеханических средств управления,

2) миопотенциалов.

Устанавливают способ осуществления фиксации положения узла: трением или с помощью замка.

Устанавливают, является ли блокировка (замковое устройство) пассивной или активной, а также способ активации, когда это необходимо.

6.5.4.2 Узлы, работающие от внешнего источника энергии

В узлах, работающих от внешнего источника энергии, управление движением достигается с помощью:

a) сигнала(ов) от электромеханических средств управления;

b) миопотенциалов.

Оба вида управления движением могут быть связаны с последовательной, приоритетной или основанной на использовании микропроцессора программой.

В устройстве с электрическим приводом может быть использована обратная связь, обусловленная колебаниями привода, однако дополнительная информация может быть предоставлена с помощью методов разомкнутой или замкнутой цепи управления.

Фиксация положений локтевых протезных узлов с внешним источником энергии обычно обеспечивается механизмом привода, но по выбору допускается режим свободного качания.

Устанавливают способ управления движением и, при необходимости, схему обработки сигналов и обратной связи.

Устанавливают, имеется ли режим свободного качания.

6.6 Плечевой узел

6.6.1 Общие положения

Плечевые протезные узлы предназначены для восполнения некоторых функций утраченного плечевого сустава посредством управляемых движений. Описание плечевых узлов должно содержать следующую информацию.

6.6.2 Движения

Плечевые узлы включают в себя механизмы, которые позволяют осуществлять:

a) сгибание/разгибание (движение в сагиттальной плоскости);

b) абдукцию/аддукцию (движение во фронтальной плоскости);

c) вращение внутрь/наружу (движение в горизонтальной плоскости).

Движения моноцентрические, при которых оси вращения постоянны для всех углов движения.

Устанавливают диапазон(ы) движения в каждой плоскости.

6.6.3 Приведение в действие (активация)

Плечевые узлы могут быть следующими:

a) пассивными, приводимыми в действие внешними силами,

b) активными, работающими от внешнего источника энергии.

Устанавливают, является ли плечевой узел пассивным или активным для каждого из допустимых движений.

6.6.4 Управление

6.6.4.1 Общие положения

Плечевые протезные узлы имеют механизмы, предназначенные для управления их движениями.

6.6.4.2 Пассивные узлы

Для пассивных плечевых узлов характерно управление движением. Фиксация положения может осуществляться либо с помощью трения, либо с помощью замка, управляемого:

a) вручную;

b) движением сегмента тела;

c) электрически.

Устанавливают, как осуществляется фиксация положения плечевого узла, и если она осуществляется блокировкой, то указывают способ активации для каждого допустимого движения.

6.6.4.3 Плечевые узлы, работающие от внешнего источника энергии

В узлах, работающих от внешнего источника энергии, управление движением осуществляется с помощью:

a) сигнала(ов) от электромеханических средств управления;

b) миопотенциалов.

Оба вида управления движением могут быть связаны с последовательной, приоритетной или основанной на использовании микропроцессора программой.

В устройстве с электрическим приводом может быть использована обратная связь, обусловленная колебаниями привода, однако дополнительная информация может быть предоставлена с помощью методов разомкнутой или замкнутой цепи управления.

Фиксация положений плечевых протезных узлов с внешним источником энергии обычно обеспечивается механизмом привода, но по выбору допускается режим свободного качания.

Устанавливают способ управления движением и, при необходимости, схему обработки и обработки сигналов и обратной связи для каждого из возможных движений.

Устанавливают, имеется ли режим свободного качания.

6.7 Внешние (боковые) шарнирные соединения

6.7.1 Общие положения

Внешние (боковые) шарнирные соединения могут охватывать анатомические лучезапястные и(или) локтевые узлы. Описание внешних (боковых) шарнирных соединений должно содержать следующую информацию.

Устанавливают, какие анатомические узлы охвачены.

6.7.2 Движения

Устанавливают диапазон движения внешнего (бокового) шарнирного соединения в виде сгибания/разгибания (вращения в сагиттальной плоскости).

6.7.3 Ось вращения

Вращение может быть следующих видов:

a) моноцентрическое, при котором ось вращения постоянна для всех углов сгибания;

b) полицентрическое, при котором ось вращения перемещается при изменении угла сгибания.

Устанавливают вид вращения.

6.7.4 Приведение в действие (активация) и управление

Внешние (боковые) шарнирные соединения выполняют следующие функции:

a) ограничивают движение охватываемого сустава с помощью замков, которые могут:

1) лимитировать разгибание и обычно работают автоматически,

2) лимитировать сгибание и разгибание, активируемые вручную или движением сегмента тела;

b) содействовать перемещению охватываемого сустава:

1) при сгибании,

2) разгибании;

c) передавать движение и(или) усилие охватываемому суставу:

1) путем преобразования малых угловых перемещений естественного сустава человека в большие угловые движения элементов шарнира протеза,

2) посредством передачи углового движения и усилия для активации и управления другими функциональными узлами протеза.

Устанавливают назначение внешних (боковых) шарнирных соединений и, при необходимости, тип замка, тип содействия перемещению и метод активации.

6.8 Плечевые поворотные узлы

6.8.1 Общие положения

Приемная гильза, предусмотренная после внутрилопаточно-грудной ампутации, может так далеко распространяться проксимально, что это ограничивает диапазон вращения плеча внутрь и наружу. В этих случаях в зоне выше локтевого узла может быть поставлен плечевой поворотный узел.

6.8.2 Движения

Устанавливают диапазон движения плечевого поворотного узла в виде внутреннего/внешнего вращения (поворота в горизонтальной плоскости).

6.8.3 Приведение в действие (активация) и управление

Плечевые поворотные узлы являются пассивными, то есть устанавливаемыми посредством внешней силы. Достигнутое положение может быть сохранено с помощью:

a) фрикциона, с ручным замком или без него;

b) стопора (фиксатора) с ручным приводом или без него.

Устанавливают способ управления положением плечевого поворотного узла.

6.9 Дополнительные узлы сгибания

Введение дополнительного узла сгибания между плечевым и локтевым узлами или локтевыми и лучезапястными узлами в протезе после вычленения плеча улучшает диапазон эффективного сгибания локтя. Положение таких узлов фиксируется приложением внешней силы и сохраняется за счет силы трения.

Устанавливают, используется ли в протезе такой узел и где он находится.

7 Регулировочные узлы

В протезах верхней конечности регулировка выравнивания гильзы и длины протеза достигается без использования регулировочных узлов.

8 Несущие (соединительные) узлы (элементы)

Устанавливают, является ли конструкция протеза:

a) эндоскелетной;

b) экзоскелетной.

9 Отделочные (косметические) элементы

К косметическим элементам протезов относят следующее:

a) оболочки;

b) наполнители;

c) покрытия, чехлы и косметические перчатки;

d) их комбинации.

Устанавливают применяемые косметические элементы.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 13405-1:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 13405-1—2018 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»
ISO 8549-4	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180 11.040.40 ОКП 93 9620

Ключевые слова: протезы, верхние конечности, узлы, элементы, требования к описанию, классификация

БЗ 11—2018/49

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 19.11.2018. Подписано в печать 05.12.2018. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении 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