ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58267— 2018

ПРОТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Термины и определения. Классификация

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

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 1 ноября 2018 г. № 912-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, 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 Общие положения 3
Алфавитный указатель терминов на русском языке 4

Введение

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области протезирования верхних конечностей.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Наличие квадратных скобок в терминологической статье означает, что в нее включены два термина, имеющие общие терминоэлементы.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи. Приведенные определения можно, при необходимости, изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

Если в термине содержатся все необходимые и достаточные признаки понятия, определение не приводится и вместо него ставится прочерк.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом. В настоящем стандарте приведены только основополагающие термины и определения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Термины и определения. Классификация

External prostheses of upper limbs. Terms and definitions. Classification

Дата введения — 2019—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на наружные протезы верхних конечностей и устанавливает термины и определения основных понятий, относящиеся к указанным протезам.

Термины, установленные настоящим стандартом, обязательны для применения во всех видах документации, учебной и справочной литературы, а также при разработке нормативных документов в области протезирования, ортезирования и протезостроения.

Настоящий стандарт должен применяться совместно с ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 56138, ГОСТ Р ИСО 13405-3, ГОСТ Р ИСО 22523.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 56138 Протезы верхних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р ИСО 13405-3 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Классификация узлов протезов верхних конечностей

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.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819, ГОСТ Р 56138, ГОСТ Р ИСО 13405-3, ГОСТ Р ИСО 22523, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Издание официальное

Общие понятия

3.1 **атипичный протез:** Протез, одной или несколько составных частей которого являются узлы или модули, измененные по конструкции в соответствии с анатомо-функциональными особенностями конкретного пользователя.

3.2 **высокофункциональный протез:** Протез с расширенной функциональной возможностью, обеспечивающий пользователю реализацию способности к самообслуживанию, обучению и (или) трудовой деятельности в сочетании с его мотивацией к этой деятельности.

3.3 **косметический протез:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей части верхней конечности.

3.4 **лечебно-тренировочный [первичный] протез:** Протез, временно назначаемый в целях формирования культи, адаптации к протезу и приобретения навыков пользования.

3.5 **механический протез:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей части конечности, в котором исполнительные механизмы приводятся в действие усилиями пользователя.

3.6 **модуль протеза:** Унифицированный по внешним стыкам узел протеза верхней конечности, обеспечивающий прямой монтаж со всей совокупностью узлов или модулей соседних уровней.

3.7 **наружный протез верхней конечности:** Наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента верхней конечности.

3.8 **основной протез:** Протез, назначаемый пользователю при двустороннем дефекте на наиболее функциональную культю конечности.

3.9 **пользователь:** Человек с ограничениями жизнедеятельности, использующий протез.

3.10 **постоянный протез:** Протез, назначаемый после завершения формирования культи и при повторном (последующем) протезировании.

3.11 **протез для взрослых:** Протез для пользователей старше 18 лет.

3.12 **протез для детей:** Протез для пользователей в возрасте от одного года до 18 лет.

3.13 **протез кисти:** Протез, замещающий кисть или часть кисти при сохранившихся от одного до четырех пальцев, основной составной частью которого является искусственная кисть.

3.14 **протез конечности:** Устройство, заменяющее частично или полностью отсутствующую и (или) имеющую врожденные дефекты верхнюю или нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта(ов).

3.15 **протез модульного типа [модульный]:** Протез, основными составными частями которого являются модули, унифицированные по способу соединения и назначению.

3.16 **протез немодульного типа [немодульный]:** Протез, основными составными частями которого являются узлы, неунифицированные по внешним стыкам и сопрягающиеся между собой только в определенной комплектации.

3.17 **протез пальца:** Протез, замещающий дефекты пальца(ев), основной составной частью которого является косметическая оболочка (искусственный палец).

3.18 **протез плеча:** Протез, замещающий кисть, предплечье и плечо (часть плеча), основными составными частями которого является концевое устройство (искусственная кисть, насадка, крюк, зажим), лучезапястный и локтевой узлы, гильза плеча.

3.19 **протез после вычленения плеча [после межлопаточно-грудной ампутации]:** Протез, замещающий кисть, предплечье, плечо и плечевой сустав (часть лопатки), основными составными частями которого является концевое устройство (искусственная кисть, насадка, крюк, зажим) лучезапястный, локтевой и (или) плечевой узлы, гильза плеча, наплечник.

3.20 **протез предплечья:** Протез, замещающий кисть и предплечье (часть предплечья), основными составными частями которого является концевое устройство (искусственная кисть, насадка, крюк, зажим), лучезапястный узел, гильза предплечья.

3.21 **протез при врожденном недоразвитии верхней конечности [кисти, предплечья, плеча, лопатки]:** Протез с приемной гильзой на недоразвитую конечность.

3.22 **протез с биоэлектрическим управлением:** Протез с внешним источником энергии, в котором для управления исполнительными механизмами используются биоэлектрические потенциалы мышц.

3.23 **протез с внешним источником энергии:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей части верхней конечности, с одновременным восстановлением некоторых ее функций и приводимый в действие за счет внешних источников энергии (в основном электрической).

3.24 **протез с миотоническим управлением:** Протез с внешним источником энергии, в котором управление исполнительными механизмами осуществляется пользователем при изометрическом сокращении мышц.

3.25 **протез экзоскелетной конструкции:** Протез, внешнюю нагрузку в котором воспринимает наружный каркас, выполненный в виде оболочки, воспроизводящей внешний вид конечности.

3.26 **протез эндоскелетной конструкции:** Протез конечности, внешнюю нагрузку в котором воспринимает внутренний каркас, а внешний вид конечности воспроизводят косметические элементы.

3.27 **протез:** –.

3.28 **рабочий протез:** Протез, основной составной частью которого является концевое устройство в виде насадки и предназначенный для выполнения пользователем бытовых и рабочих операций.

3.29 **составные части протеза:** Основные узлы и модули, составляющие протез, которые могут периодически демонтироваться в целях ремонта или замены.

3.30 **узел протеза:** Сборочная единица, имеющая определенное функциональное назначение в конструкции протеза.

3.31 **функционально-косметический протез [активный]:** Протез, восполняющий форму и внешний вид отсутствующей верхней конечности или части конечности с одновременным обеспечением компенсации некоторых ее функций.

4 Общие положения

4.1 Протезы классифицируют:
- по возрастному признаку;
- уровню ампутации и (или) врожденного недоразвития;
- виду протезирования;
- конструктивному исполнению;
- функциональному назначению;
- способу управления.

4.2 По возрастному признаку протезы подразделяют:
- для взрослых;
- детей.

4.3 По уровню ампутации и (или) врожденного недоразвития протезы подразделяют на протезы:
- пальцев;
- кисти;
- предплечья;
- плеча;
- после вычленения плеча;
- после межлопаточно-грудной ампутации;
- при врожденном недоразвитии верхних конечностей.

4.4 По виду протезирования протезы подразделяют:
- на лечебно-тренировочные [первичные];
- постоянные.

4.5 По конструктивному исполнению различают протезы:
- экзоскелетные;
- эндоскелетные.

4.6 По функциональности протезы подразделяют:
- на косметические;
- функционально-косметические (активные);
- рабочие.

4.7 По способу управления протезы подразделяют:
- на механические
- с внешним источником энергии.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

модуль протеза	3.6
пользователь	3.9
протез	3.27
протез активный	3.31
протез атипичный	3.1
протез верхней конечности наружный	3.7
протез высокофункциональный	3.2
протез для взрослых	3.11
протез для детей	3.12
протез кисти	3.13
протез конечности	3.14
протез косметический	3.3
протез лечебно-тренировочный	3.4
протез механический	3.5
протез модульного типа	3.15
протез модульный	3.15
протез немодульного типа	3.16
протез немодульный	3.16
протез основной	3.8
протез пальца	3.17
протез первичный	3.4
протез плеча	3.18
протез после вычленения плеча	3.19
протез после межлопаточно-грудной ампутации	3.19
протез постоянный	3.10
протез предплечья	3.20
протез при врожденном недоразвитии верхней конечности	3.21
протез при врожденном недоразвитии кисти	3.21
протез при врожденном недоразвитии лопатки	3.21
протез при врожденном недоразвитии плеча	3.21
протез при врожденном недоразвитии предплечья	3.21
протез рабочий	3.28
протез с биоэлектрическим управлением	3.22
протез с внешним источником энергии	3.23
протез с миотоническим управлением	3.24
протез функционально-косметический	3.31
протез экзоскелетной конструкции	3.25
протез эндоскелетной конструкции	3.26
узел протеза	3.30
части протеза составные	3.29

УДК 001.4:615.447:006.354 ОКС 11.180.10 Р23 ОКПД 2 32.50.22

Ключевые слова: наружный протез верхней конечности, узел, модуль

БЗ 9—2018/49

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 06.11.2018. Подписано в печать 28.11.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.
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