ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 29782— 2014

ПРОТЕЗЫ И ОРТЕЗЫ

Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности

ISO 29782:2008
Prostheses and orthoses — Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Региональной общественной организацией инвалидов «Центр гуманитарных программ» (РООИ «Центр гуманитарных программ») и Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 сентября 2014 г. № 1158-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 29782:2008 «Протезы и ортезы. Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности» (ISO 29782:2008 «Prostheses and orthoses — Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 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.ru)

© Стандартинформ, 2015

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

Предисловие к ИСО 29782

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов – членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. ИСО тесно взаимодействует с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Основная задача Технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные Техническими комитетами, направляются членам этого комитета на голосование. Для их публикации в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % членов комитета, принимавших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на возможность наличия в настоящем стандарте некоторых элементов, которые могут быть объектом патентного права. ИСО не несет ответственности за идентификацию некоторых или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 29782 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортезирование».

Введение

При выборе компонентов, которые будут использованы в протезах для человека, следует учитывать уровень ампутации, культю и общие физические характеристики, общее клиническое состояние, функциональные возможности, мотивацию и потребности, предполагаемую деятельность и социальные и экономические условия. Условия окружающей среды, воздействию которых протез будет подвергаться, и соглашения о доступных местных поставках и сервисном обслуживании также должны быть рассмотрены. С одной стороны, человек вместо использования функционального протеза предпочитает использовать его косметическую замену. С другой стороны, он хочет и способен достичь высокого уровня активности, что требует соответствующего протеза. Некоторые люди хотят заниматься определенной деятельностью, которая требуют специальных компонентов. Команда протезистов с их образовательным и клиническим опытом должна сделать выбор компонентов на основе этой информации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗЫ И ОРТЕЗЫ

Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности

Prostheses and orthoses. Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation

Дата введения — 2015—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт описывает факторы, которые должны быть учтены при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая любые изменения и поправки).

ИСО 8548-2 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности (ISO 8548-2, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 8548-2, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **равновесие** (balance): Способность поддерживать массу тела над его опорной поверхностью.

3.2 **координация** (coordination): Способность выполнять однородные, точные, контролируемые движения.

3.3 **выносливость** (endurance): Способность поддерживать повторение мышечной деятельности.

4 Характеристики культи

Примечание – Метод описания ампутационной культи нижней конечности приведен в ИСО 8548-2.

4.1 Общие положения

Характеристики, указанные в 4.2 – 4.7, требуют особого внимания.

4.2 Длина и форма

a) слишком длинная или слишком короткая культя.

Примечание – Если культя длинная, то она может препятствовать использованию отдельных компонентов протеза;

b) булавовидная форма или слишком коническая форма культи.

Примечание – Если культя имеет такую форму, то могут потребоваться процедуры по индивидуальной подгонке приемной гильзы;

c) костные выступы;

d) изменение объема.

Издание официальное

4.3 Мягкие ткани культи

a) чрезмерные или недостаточные;
b) дряблые или отвердевшие.

4.4 Кожный покров

a) разрывы целостности;
b) плотно прилегающий к кости;
c) шрамы;
d) импланты;
e) изменение чувствительности;
f) дерматологическое состояние.

4.5 Кровообращение

a) нарушения артериального/венозного/лимфатического кровообращения.

4.6 Боль

a) спонтанная;
b) при нагрузке.

4.7 Проксимальный(е) сустав(ы)

a) нарушения диапазона движения;
b) нестабильность (костного или связочного происхождения);
c) мышечная слабость или гиперактивность;
d) боль.

5 Общие физические характеристики

Примечание – Метод описания клинического состояния человека после ампутации приведен в [1].

Следующие характеристики требуют особого внимания:
a) масса тела;
b) рост;
c) нарушения функций верхних конечностей;
d) ограничение движения туловища;
e) контралатеральная нижняя конечность:
   1) нарушение кровообращения;
   2) неврологические нарушения:
   - мышечная слабость или гиперактивность;
   - аномальная проприоцепция;
   - нарушения чувствительности;
   3) нарушения опорно-двигательного аппарата:
   - изменение диапазона движения;
   - костная или связочная нестабильность:
   - изменения кожного покрова,
   - боль,
   - уровень ампутации.

6 Общее клиническое состояние

Любое существенное нарушение какой-либо из перечисленных ниже систем или состояний (в том числе результаты лечения) требует специального рассмотрения:
a) сердечно-сосудистая система;
b) дыхательная система;
c) нервная система;
d) индивидуальная непереносимость;
e) пищеварительная система;
f) познавательные способности;

g) психическое и психологическое состояния;
h) другие системы.

7 Функциональные возможности

Данные возможности требуют рассмотрения:
a) равновесие (см. 3.1);
b) координация (см. 3.2);
c) выносливость (см. 3.3).

8 Мотивация и восприятие потребностей

Примечание – Мотивация и восприятие потребностей человека находятся под влиянием ряда факторов, включая социальную и культурную среды.

Должны быть учтены клиническое описание мотивации человека и понимание им своих потребностей.

9 Предполагаемая деятельность

9.1 Мобильность

Должны быть рассмотрены предполагаемые уровень мобильности и скорость ходьбы человека:
a) уровень:
   1) неходячие (только сидящие);
   2) стоячие/передвигающиеся;
   3) ходячие в помещении/по ровной поверхности;
   4) ходячие по лестницам и наклонной поверхности;
   5) независимо ходящие вне дома;
   6) ходящие по местности со сложным рельефом;
   7) бегущие;
b) прогулки с разной скоростью.

9.2 Профессиональная деятельность

Должна быть рассмотрена предполагаемая профессиональная деятельность человека.

9.3 Спортивные и развлекательные мероприятия

Должна быть рассмотрена предполагаемая спортивная и досуговая деятельность человека.

9.4 Социальные и культурные мероприятия

Должна быть рассмотрена предполагаемая социальная и культурная деятельность человека:
a) сидя на корточках;
b) сидя, скрестив ноги;
c) стоя на коленях;
d) ходьба босиком;
e) ношение обуви с разной высотой каблука.

10 Условия окружающей среды

Предполагаемое воздействие любого из следующих неблагоприятных условий окружающей среды требует особого рассмотрения:
a) загрязнения, например, песок, земля;
b) частое погружение в воду;
c) длительное воздействие солнечного света;
d) экстремальная жара/холод/влажность.

11 Доступность местных поставок и сервисного обслуживания

Важным фактором является наличие местных поставок и технического обслуживания.

12 Социальные и экономические условия

Должны быть учтены жизненная среда человека, семейные и социальные связи, а также экономические условия.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 8548-2:1993	IDT	ГОСТ Р 8548-2 — 2011 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности»
Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT – идентичный стандарт.		

Библиография

[1] ИСО 8548-5 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 5. Описание клинического состояния больного после ампутации

УДК 615.418.3.001.4:006.354 ОКС 11.040.40
11.180.01

Ключевые слова: протезы и ортезы, факторы учитываемые, при определении характеристик протезов, ампутация нижних конечностей, характеристика культи, общие физические характеристики, общее клиническое состояние, функциональные возможности, предполагаемая деятельность, условия окружающей среды

Подписано в печать 02.02.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 319.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru