ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ

ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 3

МЕТОДЫ ОСНОВНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

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. № 302

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 10328-3—96 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 3. Методы основных испытаний конструкции»

4 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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения и обозначения 1
4 Общие положения 2
5 Общие требования к проведению испытаний 4
6 Методика статических испытаний 5
7 Методика циклических испытаний 6
8 Количество основных испытаний 8
9 Точность измерений при испытаниях 8
Приложение А Внутренние нагрузки и их действие 9

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование

ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 3. Методы основных испытаний

Prosthetics. Structural testing of lower-limb prostheses.
Part 3. Principal structural tests

Дата введения 1999—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на протезы голени и бедра.

Примечание — Испытания проводят на моделях полной конструкции, частичной конструкции или отдельных узлов и деталей протеза.

Настоящий стандарт устанавливает:
- методы основных статических испытаний;
- методы основных циклических испытаний;
- требования к точности измерений при испытаниях;
- критерии оценки соответствия требованиям циклических испытаний.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10328-1—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 1. Схемы испытаний

ГОСТ Р ИСО 10328-2—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 2. Образцы для 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

ГОСТ Р ИСО 10328-7—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 7. Сопроводительный документ на образец для испытаний

ГОСТ Р ИСО 10328-8—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 8. Отчет об испытаниях

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

В настоящем стандарте применяют термины по ГОСТ Р ИСО 10328-1, а также следующие термины с соответствующими определениями и обозначения:

3.1 **Хрупкое разрушение** — разрыв какого-либо элемента образца без значительной пластической деформации в зоне разрыва.

3.2 **Пластическое разрушение:**

(1) разрыв какого-либо элемента образца со значительной пластической деформацией в зоне разрыва;

(2) большая пластическая деформация образца.

Издание официальное

3.3 **Действительное плечо рычага** — расстояние по перпендикуляру к оси *и* от линии нагружения до действительного центра узла. L_A — длина действительного плеча рычага голеностопного узла, L_K — длина действительного плеча рычага коленного узла.

3.4 **Испытательное оборудование** — испытательная машина или устройство, приспособленные для выполнения требований настоящего стандарта или специально для этого созданные.

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Испытательная лаборатория (центр) должна провести испытания, установленные настоящим стандартом и сопроводительным документом на образец для испытаний (далее — сопроводительный документ).

4.1 Размер модели

4.1.1 *Общая длина модели*

В моделях всех типов (раздел 4 ГОСТ Р ИСО 10328-2) образцы должны быть установлены в соответствии с требованиями раздела 7 ГОСТ Р ИСО 10328-2 и сопроводительного документа (ГОСТ Р ИСО 10328-7). Модели должны иметь заданную общую длину L_{BT}, определяемую как расстояние между нижней точкой приложения нагрузки P_B и верхней точкой приложения нагрузки P_T и обеспечиваемую концевыми креплениями, удлинителями и нагрузочными рычагами. Значение L_{BT} может быть получено выбором одной из комбинаций размеров элементов в моделях различных типов, установленных в таблице 3 ГОСТ Р ИСО 10328-4 для всех уровней нагрузки (4.4), или какой-либо другой соответствующей комбинацией.

При испытаниях размер u_T—u_B обозначают как u_{BT}.

4.1.2 *Длина искусственной стопы*

Размер искусственной стопы (далее — стопа) образцов, включающих в себя стопу (раздел 4 ГОСТ Р ИСО 10328-2), выбирают по 5.2 ГОСТ Р ИСО 10328-2.

4.2 Виды испытаний

Установлены два вида испытаний: статические и циклические.

4.2.1 Статические испытания состоят из проверочных испытаний и испытаний до разрушения. Эти испытания проводят с целью подтвердить прочностные характеристики несущей конструкции протеза в условиях типового жесткого нагружения, возникающих в экстремальных ситуациях при эксплуатации. Статические испытания завершают, если образец удовлетворяет требованиям проверочных испытаний и испытаний до разрушения.

4.2.2 Циклические испытания представляют собой приложение к образцу повторяющейся нагрузки, возникающей при нормальной ходьбе, с последующими заключительными статическими проверочными испытаниями по 6.1.

Циклические испытания завершают, если:

- образец разрушился или
- образец выдержал заданное количество циклов нагружения без разрушения и удовлетворяет требованиям заключительных статических проверочных испытаний.

4.3 Требования к подготовке модели и ее нагружению при испытаниях

4.3.1 *Подготовка модели к нагружению*

Положение линии нагружения при испытаниях в системе координат — трехмерно (рисунок 1 и ГОСТ Р ИСО 10328-1).

Модель подготовляют следующим образом:

а) модель должна быть собрана до заданной длины с использованием концевых креплений, удлинителей, если они требуются, и нагрузочных рычагов;

б) модель должна быть установлена в испытательном оборудовании с соответствующим сочетанием смещений вперед (назад) и наружу (внутрь) (рисунок 2);

в) в условиях нагружения по 4.3.2 коррекция нагрузочных рычагов не допускается.

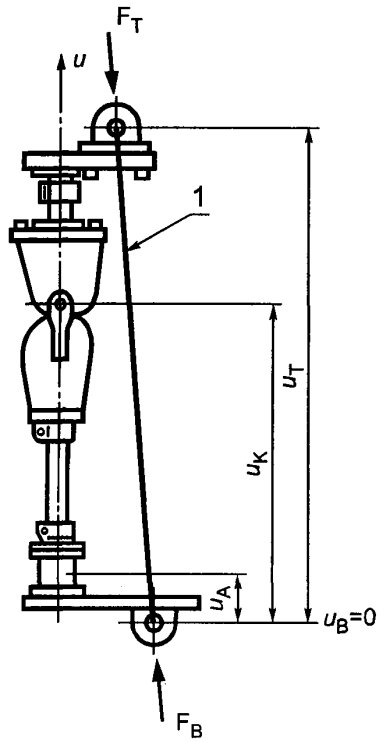
4.3.2 *Условия нагружения при испытаниях*

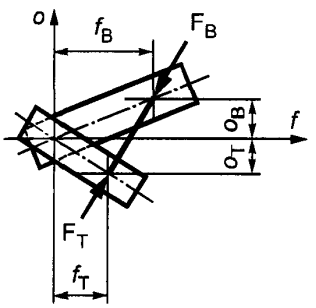
Модель по 4.3.1 испытывают в двух различных условиях нагружения, воспроизводящих максимальные нагрузки в разные моменты фазы опоры при нормальной ходьбе человека:

а) условие нагружения I воспроизводит максимальные нагрузки в начале фазы опоры;

б) условие нагружения II воспроизводит максимальные нагрузки в конце фазы опоры.

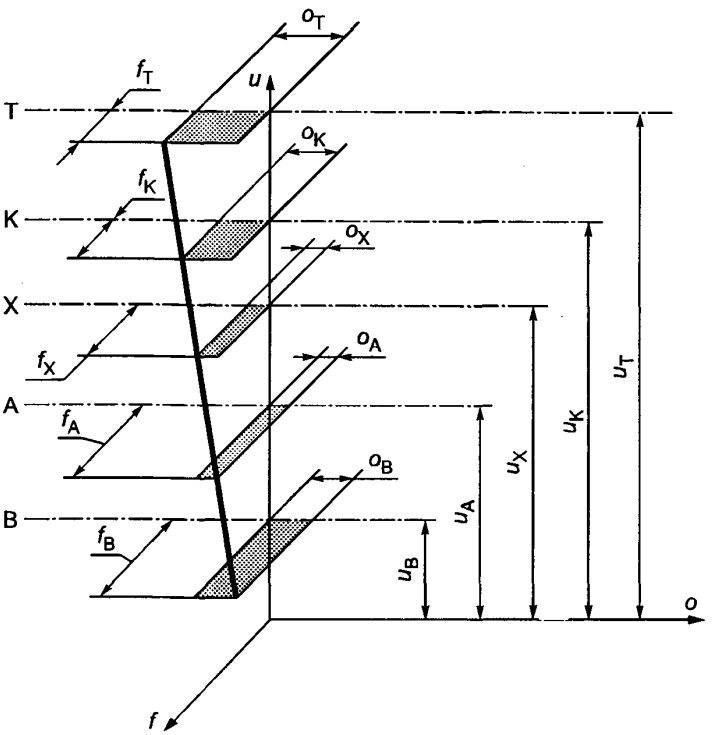
Примечание — Если для каких-либо узлов протеза невозможна установка модели по 4.3, то используют специальные устройства.





1 — линия нагружения

Рисунок 1 — Схема положения линии нагружения левостороннего образца



$$f_X = f_K + \left[\frac{(f_K - f_A)(u_X - u_K)}{(u_K - u_A)}\right] \text{ или } f_X = f_A + \left[\frac{(f_K - f_A)(u_X - u_A)}{(u_K - u_A)}\right]$$

$$o_X = o_K + \left[\frac{(o_K - o_A)(u_X - u_K)}{(u_K - u_A)}\right] \text{ или } o_X = o_A + \left[\frac{(o_K - o_A)(u_X - u_A)}{(u_K - u_A)}\right]$$

Рисунок 2 — Метод определения смещений для левостороннего образца

4.4 Уровни нагрузки при испытаниях

4.4.1 Нагрузки, действующие на протезы нижних конечностей при их эксплуатации, зависят от индивидуальных физических параметров, локомоторных характеристик человека и других факторов, поэтому необходимы различные категории протезов, для которых устанавливают уровни нагрузки различных серий.

4.4.2 Учитывая существенные различия в условиях эксплуатации протезов нижних конечностей взрослыми и детьми, устанавливают уровни нагрузки следующих серий:

- уровни нагрузки серии А (ГОСТ Р ИСО 10328-4) применяют для протезов нижних конечностей для взрослых. Обозначения этих уровней указаны в таблице 1;
- уровни нагрузки серии С применяют для детских протезов нижних конечностей.

Примечание — Разработку уровней нагрузки для детских протезов нижних конечностей планируют.

Таблица 1 — Обозначение уровней нагрузки протеза для взрослых

Уровень нагрузки	A100	A80	A60

4.5 Объект испытаний должен удовлетворять всем требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 10328-3 и ГОСТ Р ИСО 10328-5 при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки по ГОСТ Р ИСО 10328-4 и ГОСТ Р ИСО 10328-6. При любом подтверждении соответствия объекта испытаний в его маркировке должен быть указан уровень нагрузки, при котором проводили испытания.

4.6 Ответственность сторон за проведение испытаний

4.6.1 Испытательная лаборатория (центр) должна проводить испытания всех видов, установленные в таблице 2.

Таблица 2 — Состав испытаний образцов

Образец	Основные испытания	Дополнительные испытания			
		на кручение	стопы	коленного стопора на изгиб	замка коленного узла
Полный (выше колена) протез	+	+	+	+	О
Полный (выше колена) протез без стопы	+	+		+	О
Частичная конструкция с коленным узлом, но без стопы	+	+		+	О
Частичная конструкция с коленным узлом и стопой	+	+	+	+	О
Только стопа		+	+		
Частичная конструкция со стопой, но без коленного узла (транстибиальный протез)	+	+	+		
Частичная конструкция без коленного узла и без стопы	+				

Примечание — Знаком «+» отмечены испытания, которые проводят; знаком «О» — испытания, которые проводят при наличии узла в образце.

4.6.2 Испытательная лаборатория (центр) должна отражать результаты испытаний в отчете об испытаниях (далее — отчет) по ГОСТ Р ИСО 10328-8 и предоставлять копию этого отчета изготовителю (поставщику).

4.6.3 Если какой-либо образец может быть использован в различных вариантах сборки протеза, то он должен быть испытан в модели по 4.2 ГОСТ Р ИСО 10328-2 в наиболее неблагоприятном варианте сборки протеза, что должно быть установлено изготовителем (поставщиком) в сопроводительном документе.

5 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ

5.1 Значения геометрических параметров нагружения, испытательных сил и моментов установлены в ГОСТ Р ИСО 10328-4. Частные требования для каких-либо единичных испытаний должны быть указаны в сопроводительном документе по ГОСТ Р ИСО 10328-7.

5.2 Данные, которые регистрируют в процессе испытаний, должны быть внесены в журнал испытательной лаборатории (центра) и в отчет по ГОСТ Р ИСО 10328-8.

5.3 Испытательное оборудование должно обеспечивать свободу деформации образца.

5.4 Проверочные испытания испытательной оснастки

5.4.1 Испытательная оснастка (концевые крепления, удлинители, нагрузочные рычаги) не должна повышать или снижать заданные нагрузки в процессе испытаний.

5.4.2 Проверочные испытания испытательной оснастки с измерением ее жесткости проводят следующим способом:

5.4.2.1 Соединяют между собой элементы испытательной оснастки, используемой в модели, и устанавливают оба нагрузочных рычага в f—u плоскости, т. е. при $o_B = 0$ и $o_T = 0$.

5.4.2.2 Для нагрузочных рычагов с регулируемой длиной устанавливают длины обоих рычагов равными 120 мм.

5.4.2.3 Устанавливают в испытательное оборудование полученное сборочное соединение и прикладывают к нему начальную опрессовочную силу $F_{set} = 0{,}8\ F_c$, где F_c — циклическая испытательная сила, значение которой при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки установлено в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4.

Удерживают силу F_{set} не более 30 с и затем снимают ее.

5.4.2.4 Прикладывают стабилизирующую силу $F_{stab} = 50$ Н к нижней и верхней точкам приложения нагрузки и удерживают ее до завершения измерения L_{BT}.

Измеряют L_{BT} и регистрируют ее как L_1.

5.4.2.5 Прикладывают проверочную испытательную силу $F_{pa} = 1{,}2\ F_{su}$, где F_{su} — предельная статическая испытательная сила до хрупкого разрушения, значение которой при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки установлено в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4, и удерживают ее до завершения измерения L_{BT}.

Измеряют L_{BT} и регистрируют ее как L_2.

5.4.2.6 Уменьшают испытательную силу до $F_{stab} = 50$ Н и удерживают ее до завершения измерения L_{BT}.

Измеряют L_{BT} и регистрируют ее как L_3.

5.4.2.7 Вычисляют значения прогиба D_1 при F_{pa} и остаточной деформации D_2, следующим образом:

$$D_1 = L_1 - L_2;$$

$$D_2 = L_1 - L_3.$$

5.4.3 Допустимые значения:

- максимального прогиба $D_1 = 2$ мм при F_{pa};
- максимальной остаточной деформации $D_2 = 0{,}5$ мм при $F_{stab} = 50$ Н.

Если измеренные значения D_1 и D_2 превышают эти максимальные значения, то испытательную оснастку использовать нельзя.

5.4.4 Жесткость испытательной оснастки можно не измерять, а использовать результаты предыдущих испытаний. В этом случае в отчете должна быть сделана соответствующая ссылка.

6 МЕТОДИКА СТАТИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

6.1 Статические проверочные испытания

6.1.1 Подготовляют и устанавливают образец по ГОСТ Р ИСО 10328-2 и сопроводительному документу (ГОСТ Р ИСО 10328-7) и устанавливают все размеры модели в соответствии с требованиями таблиц 3 и 5 ГОСТ Р ИСО 10328-4.

6.1.2 Устанавливают и закрепляют модель в испытательном оборудовании.

6.1.3 Прикладывают к модели опрессовочную испытательную силу $F_{set} = 0{,}8\ F_c$, где F_c — циклическая испытательная сила, значение которой при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки установлено в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4. Удерживают силу F_{set} не более 30 с и затем снимают ее.

6.1.4 Прикладывают к модели стабилизирующую силу $F_{stab} = 50$ Н и удерживают ее до завершения регулировок и измерений по 6.1.5.

6.1.5 В зависимости от условия нагружения и уровня нагрузки регулируют длины верхнего и нижнего рычагов до заданных в таблице 4 ГОСТ Р ИСО 10328-4 смещений голеностопного и коленного узлов (f_A, o_A и f_K, o_K соответственно).

Измеряют L_{BT} и регистрируют ее как L_4.

6.1.6 Плавно со скоростью от 100 до 250 Н/с увеличивают испытательную силу F до F_{sp}, значение которой при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки установлено в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4.

Удерживают испытательную силу F_{sp} в течение 30 с.

6.1.7 Уменьшают испытательную силу до $F_{stab} = 50$ Н.

6.1.8 Удерживают F_{stab} до завершения установленных ниже измерений в течение 15 мин. Измеряют и регистрируют L_A и L_K, измеряют L_{BT} и регистрируют как L_5.

6.1.9 Вычисляют и регистрируют остаточную деформацию D_3 между нижней и верхней точками приложения нагрузки

$$D_3 = L_4 - L_5.$$

6.1.10 Если остаточная деформация D_3 превышает 15 мм, то образец не удовлетворяет требованиям настоящего стандарта и ГОСТ Р ИСО 10328-4.

6.1.11 Если какой-либо элемент образца теряет способность безопасного функционирования после этого испытания, то этот элемент не удовлетворяет требованиям настоящего стандарта и ГОСТ Р ИСО 10328-4.

6.1.12 Регистрируют значение нагрузки образцов, которые потеряли способность безопасно функционировать, и данные о характере их разрушения в отчете (ГОСТ Р ИСО 10328-8).

6.2 Статические испытания до разрушения

6.2.1 Подготовляют и устанавливают образец по ГОСТ Р ИСО 10328-2 и сопроводительному документу (ГОСТ Р ИСО 10328-7) и устанавливают все размеры модели в соответствии с требованиями таблиц 3 и 4 ГОСТ Р ИСО 10328-4.

6.2.2 Закрепляют модель в испытательном оборудовании.

6.2.3 Прикладывают к модели опрессовочную испытательную силу $F_{set} = 0{,}8\ F_c$, где F_c — циклическая испытательная сила, значение которой при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки установлено в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4. Удерживают силу F_{set} не более 30 с и затем снимают ее.

6.2.4 Прикладывают стабилизирующую силу $F_{stab} = 50$ Н и удерживают ее до завершения регулировок и измерений по 6.2.5.

6.2.5 В зависимости от условия нагружения и уровня нагрузки регулируют длины верхнего и нижнего рычагов до заданных в таблице 4 ГОСТ Р ИСО 10328-4 смещений голеностопного и коленного узлов (f_A, o_A и f_K, o_K соответственно). Измеряют и регистрируют L_A и L_K.

6.2.6 Плавно увеличивают испытательную силу F со скоростью от 100 до 250 Н/с до разрушения образца или до достижения установленного в 6.2.7 значения испытательной силы до хрупкого разрушения F_{su}. Регистрируют максимальное значение испытательной силы F, достигнутое в течение испытаний.

6.2.7 Образец удовлетворяет требованиям настоящего стандарта и ГОСТ Р ИСО 10328-4, если он выдержал предельную испытательную силу до хрупкого разрушения F_{su} или если произошло пластическое разрушение при нагрузке, превышающей предельное значение испытательной силы F_{su} для пластического разрушения.

Значения F_{su} при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки указаны в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4.

Примечание — По специальному требованию изготовителя (поставщика) или по требованию сопроводительного документа статические испытания до разрушения могут быть продолжены после того, как образец выдержал испытательную силу, установленную в 6.2.7 для хрупкого разрушения, до фактического разрушения образца. В этом случае используемая испытательная оснастка должна иметь более высокую жесткость по сравнению с установленной в 5.4.

6.2.8 Если деформация гибких элементов образца не позволяет достигнуть предельной испытательной силы, значение которой установлено в ГОСТ Р ИСО 10328-4, то гибкие элементы заменяют жесткими и повторяют испытания. Данные о всех таких заменах регистрируют.

6.2.9 Если произошло разрушение образца, то его исследуют для определения вида разрушения. Результаты исследования регистрируют в отчете (ГОСТ Р ИСО 10328-8).

7 МЕТОДИКА ЦИКЛИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

7.1 Общие требования к основным циклическим испытаниям

7.1.1 Испытательное оборудование должно производить единственную пульсирующую испытательную силу F, как показано на рисунке 3, изменяющуюся в пределах циклической испытательной силы F_c от F_{min} до $F_{max} = F_{min} + F_c$.

7.1.2 Форма волны генерируемой испытательным оборудованием циклической испытательной силы F должна быть синусоидальной (рисунок 3). Если установлено, что достигнуть синусоидальную форму невозможно, то допускается использовать другую форму волны, которая должна быть плавной кривой без пиков и скачков.

7.1.3 Испытательное оборудование должно автоматически отключаться, если значение циклической испытательной силы F_c отклоняется более чем на 10 % от максимального значения испытательной силы F_{max} или если значение прогиба между нижней и верхней точками приложения нагрузки P_B и P_T при F_{max} увеличивается более чем на 5 мм по сравнению с измеренным начальным значением прогиба при F_{max}.

7.1.4 Если выбранная частота испытаний выше 1 Гц, то максимальная частота должна быть меньше частоты, при которой начинает проявляться динамическое влияние массы.

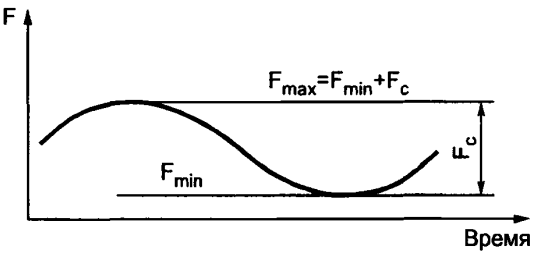


Рисунок 3 — Параметры нагружения при циклических испытаниях

7.1.5 По дополнительному требованию изготовителя (поставщика) образцы, успешно прошедшие циклические испытания, должны быть визуально исследованы через лупу четырех- и более кратным увеличением. Данные о наличии и характере любых трещин должны быть зарегистрированы в отчете. Образцы, успешно прошедшие циклические испытания, должны быть подвергнуты заключительным статическим испытаниям силой $F_f = F_{sp}$, значение которой установлено в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4, прикладываемой со скоростью от 100 до 250 Н/с. Образец должен выдерживать нагрузку в течение 30 с без разрушения.

7.1.6 Если после замены гибких элементов жесткими для обеспечения испытаний на более высокой частоте произошло разрушение узла образца, примыкающего к замещающему жесткому элементу, то результаты испытаний должны быть аннулированы и испытания должны быть повторены при частоте 1 Гц с гибким элементом. Данные о всех таких заменах и разрушениях должны быть зарегистрированы в отчете.

7.2 Циклические испытания

7.2.1 Подготовляют и устанавливают образец в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10328-2 и сопроводительного документа (ГОСТ Р ИСО 10328-7) и устанавливают все размеры модели в соответствии с требованиями таблиц 3 и 5 ГОСТ Р ИСО 10328-4.

7.2.2 Данные о заменах гибких элементов (ГОСТ Р ИСО 10328-2), которые проводили до или в процессе испытаний, регистрируют.

7.2.3 Закрепляют модель в испытательном оборудовании.

7.2.4 Прикладывают к модели опрессовочную испытательную силу F_{set} = 0,8 F_c, где F_c — циклическая испытательная сила, значение которой при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки установлено в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4. Удерживают силу F_{set} не более 30 с и затем снимают ее.

7.2.5 Прикладывают к модели стабилизирующую испытательную силу F_{stab} = 50 Н и удерживают ее до завершения регулировок и измерений по 7.2.6.

7.2.6 В зависимости от условия нагружения и уровня нагрузки регулируют длины верхнего и нижнего рычагов до заданных в таблице 5 ГОСТ Р ИСО 10328-4 смещений голеностопного и коленного узлов (f_A, o_A и f_K, o_K соответственно). Измеряют и регистрируют L_A и L_K, а также L_{BT}.

7.2.7 Прикладывают к модели максимальную испытательную силу F_{max}, значение которой при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки установлено в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4, и удерживают ее до завершения измерений L_A, L_K и L_{BT}. Измеряют и регистрируют L_A и L_K, а также L_{BT}.

7.2.8 Уменьшают испытательную силу до F_{min} = 50 Н.

7.2.9 Прикладывают к модели циклическую испытательную силу F_c, значение которой при соответствующих условии нагружения и уровне нагрузки установлено в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4, на частоте, указанной в сопроводительном документе (ГОСТ Р ИСО 10328-7 с учетом 7.1.4).

Исследуют форму волны приложенной циклической силы F_c. Прекращают испытания, если форма волны не соответствует требованиям 7.1.2.

7.2.10 Измеряют и регистрируют L_A и L_K, а также L_{BT}. Измерения выполняют дважды при приложенной и удерживаемой силе F_{min} или F_{max} в следующих случаях:

а) испытательное оборудование автоматически отключилось из-за чрезмерных перемещений;

б) достигнуто число циклов нагружения, при котором предусмотрена замена деталей протеза в соответствии с руководством по эксплуатации изготовителя (поставщика);

в) достигнуто установленное число циклов нагружения.

7.2.11 Регистрируют в отчете данные о продолжительности и причинах всех отключений оборудования.

7.2.12 При проведении циклических испытаний должны быть заменены детали образца, подлежащие замене при обычной эксплуатации протеза в соответствии с руководством по эксплуатации изготовителя (поставщика), что должно быть указано в сопроводительном документе (ГОСТ Р ИСО 10328-7).

7.2.13 Продолжают испытания до разрушения образца или достижения числа циклов нагружения, установленного в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4. Достигнутое число циклов нагружения регистрируют в отчете (ГОСТ Р ИСО 10328-8).

7.2.14 Данные о характере разрушения образцов регистрируют в отчете (ГОСТ Р ИСО 10328-8).

7.3 Критерии оценки соответствия объекта испытаний требованиям циклических испытаний

7.3.1 Если какой-либо образец, который испытывают при частоте менее 3 Гц, разрушился до достижения числа циклов нагружения, установленного в таблице 6 ГОСТ Р ИСО 10328-4, то объект испытаний считают не соответствующим требованиям настоящего стандарта и ГОСТ Р ИСО 10328-4.

7.3.2 Если образец, который испытывали при частоте 3 Гц или большей разрушился, то оставшийся и один дополнительный образцы должны пройти испытания при частоте менее 3 Гц.

Если какой-либо из этих двух образцов разрушился, то объект испытаний считают не удовлетворяющим требованиям настоящего стандарта и ГОСТ Р ИСО 10328-4.

8 КОЛИЧЕСТВО ОСНОВНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Минимальное количество испытаний, необходимое для подтверждения соответствия объекта испытаний требованиям настоящего стандарта и ГОСТ Р ИСО 10328-4, указано в таблице 3. Испытания должны быть проведены при наихудшем положении образца при его установке в модели (7.5 ГОСТ Р ИСО 10328-2).

Таблица 3 — Количество испытаний

Вид испытаний	Минимальное количество испытаний
Статические проверочные испытания	2 испытания в условии нагружения I и 2 испытания в условии нагружения II
Статические испытания до разрушения	
Циклические испытания	

Образцы, которые прошли статические проверочные испытания или статические испытания до разрушения, не должны быть использованы для циклических испытаний.

Примечание — Образцы, успешно прошедшие циклические испытания, могут быть использованы для статических проверочных испытаний и статических испытаний до разрушения.

9 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ

9.1 Испытательное оборудование (3.4) должно быть аттестовано не реже одного раза в год, а результат аттестации должен быть зарегистрирован.

9.2 Испытательное оборудование должно обеспечить измерение максимальной испытательной силы с погрешностью ±1 %.

9.3 Для циклических испытаний испытательное оборудование должно обеспечить измерение частоты нагружения с погрешностью ±10 %.

9.4 Каждое смещение должно быть установлено с погрешностью ±1 мм.

9.5 Методы проверки точности измерений должны быть зарегистрированы в отчете (ГОСТ Р ИСО 10328-8).

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

ВНУТРЕННИЕ НАГРУЗКИ И ИХ ДЕЙСТВИЕ

А.1 Условия нагружения при испытаниях, установленные в настоящем стандарте и в ГОСТ Р ИСО 10328-4 или ГОСТ Р ИСО 10328-5 и ГОСТ Р ИСО 10328-6 соответственно, предусматривают воздействие на образец внутренних базовых нагрузок, состоящих из осевой силы (осевое сжатие), изгибающих и крутящих моментов (включая кручение), указанных в разделе А.3.

Осевая сила, изгибающие и крутящие моменты (далее — моменты) действуют соответственно вдоль и относительно базовых линий. Базовые линии моментов установлены в разделе А.2.

А.2 Базовые линии моментов — это те линии, относительно которых действуют моменты, установленные в разделе А.3. Базовые линии моментов определены с использованием элементов геометрической системы по ГОСТ Р ИСО 10328-1.

А.2.1 Базовые линии моментов в голеностопном узле

А.2.1.1 Базовая линия момента в голеностопном узле A_f — это линия пересечения базовой голеностопной плоскости А с плоскостью *f—u*.

А.2.1.2 Базовая линия момента в голеностопном узле A_o — это линия пересечения базовой голеностопной плоскости А с плоскостью *o—u*.

А.2.2 Базовые линии моментов в коленном узле

А.2.2.1 Базовая линия момента в коленном узле K_f — это линия пересечения базовой коленной плоскости К с плоскостью *f—u*.

А.2.2.2 Базовая линия момента в коленном узле K_o — это линия пересечения базовой коленной плоскости К с плоскостью *o—u*.

А.3 Внутренние нагрузки

А.3.1 Обозначения осевой силы и моментов, а также описание механизма их действия приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Положительные внутренние нагрузки

Внутренняя нагрузка	Анатомическое описание	Описание механизма действия
F_u	Положительная нагрузка сжатия протеза в продольном направлении	
M_{Ao}	Вызывает дорсифлексию в голеностопном узле	Перемещает голеностопный узел для поднятия носка стопы
M_{Af}	Вызывает инверсию в голеностопном узле	Перемещает голеностопный узел для поднятия внутренней стороны стопы
M_{Ko}	Вызывает растяжение в коленном узле	Выпрямляет колено
M_{Kf}	Вызывает латеральное движение в колене относительно стопы и бедра	Перемещает колено наружу относительно стопы и бедра
M_u	Вызывает ротацию дистального конца протеза относительно проксимального конца	Скручивает протез для поворота носка стопы вовнутрь

Осевая сила и все моменты образца левостороннего применения должны быть положительными, как показано на рисунках А.1 и А.2.

Для образца правостороннего применения используют зеркальное отображение (4.1 и 4.2 и рисунки 1, 2, 3 ГОСТ Р ИСО 10328-1) и поэтому моменты M_{Af}, M_{Kf}, и M_u положительны в противоположном направлении.

А.3.2 Осевая сила F_u (осевое сжатие)

Осевая сила F_u (осевое сжатие) — это составляющая силы, действующая вдоль оси *u*. Положительная сила F_u сжимает протез в продольном направлении.

А.3.3 Моменты

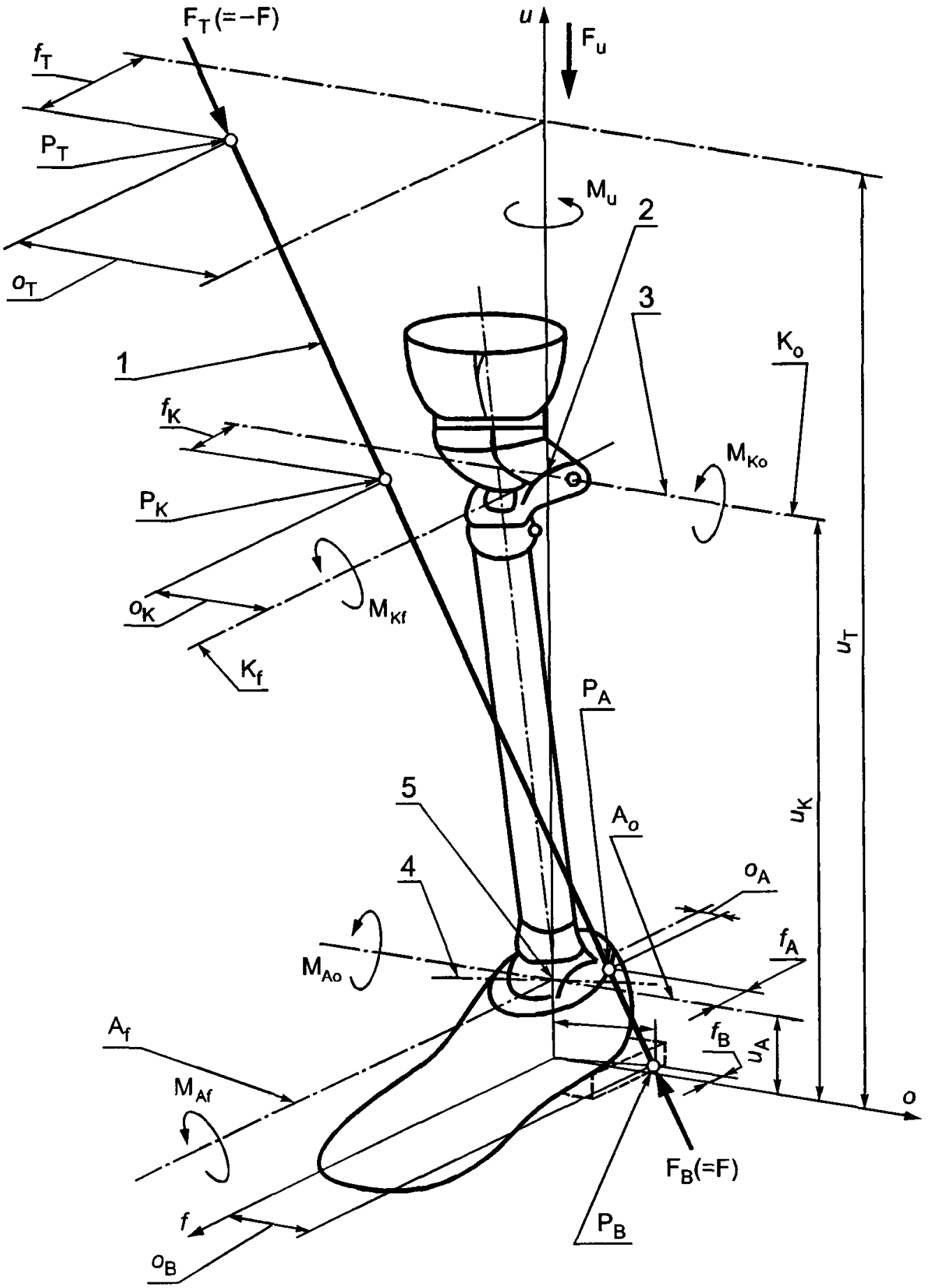
А.3.3.1 Изгибающий момент в голеностопном узле M_{Ao}

Изгибающий момент в голеностопном узле M_{Ao} — это момент относительно базовой линии момента в голеностопном узле A_o. Положительный момент M_{Ao} вызывает дорсифлексию голеностопного узла.

А.3.3.2 Изгибающий момент в голеностопном узле M_{Af}

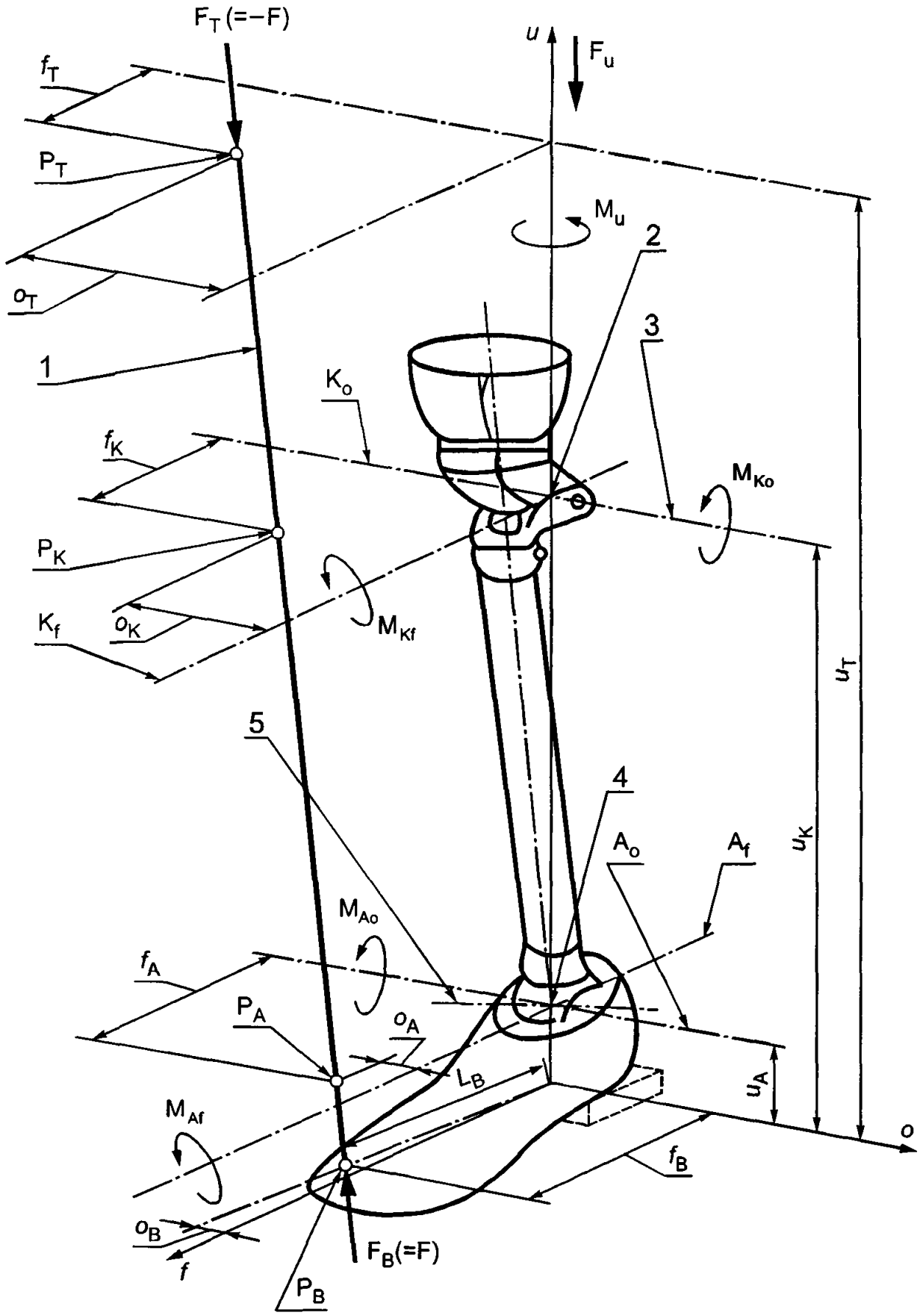
Изгибающий момент в голеностопном узле M_{Af} — это момент относительно базовой линии момента в голеностопном узле A_f. Положительный момент M_{Af} вызывает инверсию в голеностопном узле.

А.3.3.3 Изгибающий момент в коленном узле M_{Ko}



P_T — верхняя точка приложения нагрузки; P_K — базовая точка приложения нагрузки в коленном узле; P_A — базовая точка приложения нагрузки в голеностопном узле; P_B — нижняя точка приложения нагрузки; A_o, A_f — базовые линии моментов в голеностопном узле; K_o, K_f — базовые линии моментов в коленном узле; *1* — линия нагружения; *2* — действительный центр коленного узла; *3* — действительная центральная линия коленного узла; *4* — действительная центральная линия голеностопного узла; *5* — действительный центр голеностопного узла

Рисунок А.1 — Схема нагрузок в условии нагружения I для левостороннего образца при $u_B = 0$



P_T — верхняя точка приложения нагрузки; P_K — базовая точка приложения нагрузки в коленном узле; P_A — базовая точка приложения нагрузки в голеностопном узле; P_B — нижняя точка приложения нагрузки; A_o, A_f — базовые линии моментов в голеностопном узле; K_o, K_f — базовые линии моментов в коленном узле; *1* — линия нагружения; *2* — действительный центр коленного узла; *3* — действительная центральная линия коленного узла; *4* — действительный центр голеностопного узла; *5* — действительная центральная линия голеностопного узла

Рисунок А.2 — Схема нагрузок в условии нагружения II для левостороннего образца при $u_B = 0$

Изгибающий момент в коленном узле M_{Ko} — это момент относительно базовой линии момента в коленном узле K_o. Положительный момент M_{Ko} вызывает рекурвацию коленного узла.

А.3.3.4 Изгибающий момент в коленном узле M_{Kf}

Изгибающий момент в коленном узле M_{Kf} — это момент относительно базовой линии момента в коленном узле K_f. Положительный момент M_{Kf} вызывает латеральное движение коленного узла относительно стопы и бедра.

А.3.3.5 Крутящий момент M_u

Крутящий момент M_u — это момент относительно оси u. Положительный момент M_u вызывает ротацию дистального конца протеза относительно проксимального конца.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180 Р23 ОКСТУ 9444

Ключевые слова: протезы нижних конечностей, испытания конструкции, основные статические и циклические испытания, критерии оценки соответствия

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 17.08.98. Подписано в печать 23.09.98. Усл.печ.л. 1,86. Уч.-изд.л. 1,43.
Тираж 202 экз. С 1144. Зак. 1776.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256.
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru