ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53868— 2010

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы» (ФГУ «ФБМСЭ») и Открытым акционерным обществом «Ракетно-космическая корпорация «Энергия» им. С.П. Королева»

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

3 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 сентября 2010 г. № 248-ст

4 Настоящий стандарт разработан по заказу Минздравсоцразвития России в рамках федеральной целевой программы «Социальная поддержка инвалидов на 2006—2010 годы», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2005 г. № 832

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2012

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 требования 1
5 Требования надежности 2
6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 2
7 Конструктивные требования 2
8 Требования к материалам 3
9 Методы испытаний 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Технические требования и методы испытаний

Units of lower-limb prostheses for children.
Technical requirements and test methods

Дата введения — 2011—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на узлы протезов нижних конечностей (далее — узлы), предназначенные для детей массой от 15 до 45 кг, при любом уровне ампутации и при врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культи.

Стандарт не распространяется на узлы специальных протезов (спортивные, учебно-тренировочные).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10328—2007 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 15032—2001 Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов

ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51191—2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51819—2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения

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 ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51819.

4 Общие требования

4.1 Узлы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191 и настоящего стандарта.

4.2 На узлы устанавливают два уровня нагрузки — Р1 и Р2.

Издание официальное

4.3 Узлы должны быть маркированы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10328, раздел 21, с учетом следующих изменений:

1) ссылку на ГОСТ Р ИСО 10328 следует заменить ссылкой на настоящий стандарт;
2) указать уровень нагрузки Р1 или Р2;
3) указать соответствующую максимальную массу тела пользователя.

5 Требования надежности

5.1 Назначенный срок службы узлов — не менее одного года.

5.2 Узлы должны быть ремонтопригодными или оставаться работоспособными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных частей для узлов должны быть указаны в ТУ на конкретный узел.

6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

6.1 Узлы должны соответствовать требованиям стойкости к внешним воздействиям и живучести по ГОСТ Р 51191.

7 Конструктивные требования

7.1 Узлы должны соответствовать конструктивным требованиям по ГОСТ Р 51191 с учетом следующих изменений:

1) Узлы должны выдерживать нагрузки, значения которых указаны в таблице 1, при статических и циклических испытаниях. Число циклов нагружения при циклических испытаниях должно составлять 3×10^6 циклов.

Таблица 1 — Испытательные силы при статических и циклических испытаниях

Уровень нагрузки	Условие нагружения	Предельная испытательная сила, Н, при статических испытаниях до разрушения		Максимальная испытательная сила, Н, при циклических испытаниях
		пластического	хрупкого	
Коленные узлы				
Р1	I	930	1240	330
	II	825	1100	250
Р2	I	1680	2250	570
	II	1490	1990	450
Голеностопные узлы				
Р1	I	930	1240	330
	II	825	1100	250
Р2	I	1680	2250	570
	II	1490	1990	450
Тазобедренные узлы				
Р1	I	370	500	610
	II	930	1240	340
Р2	I	660	880	610
	II	1490	1990	340

Примечание — Условие нагружения I воспроизводит максимальные нагрузки в конце фазы опоры (при опоре на носок); условие нагружения II воспроизводит максимальные нагрузки в начале фазы опоры (при опоре на пятку).

2) Усилия воздействия на рычаги замковых и регулировочных устройств при переключении одной рукой не должны превышать 30 Н, при переключении пальцем — 2 Н.

3) Габаритные размеры узла, положение его базовых осей, значения массы должны быть установлены в технических условиях на конкретный узел. При этом масса узлов должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых прочностных и эксплуатационных характеристик.

Рекомендуемые значения максимальной массы узлов указаны в таблице 2.

Таблица 2

В килограммах

Уровень нагрузки	Узел стопы	Несущий узел	Коленный узел	Регулировочно-соединительное устройство	Торсионный узел	Тазобедренный узел
P1	0,55	0,20	0,40	0,10	0,3	0,5
P2	0,60	0,25	0,50	0,12	0,35	0,6

4) Размер узла стопы выбирают из следующего ряда: 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240 мм.

5) Высота приподнятости пятки узла стопы должна быть (5 ± 5) мм.

6) Замок коленного узла должен выдерживать статическую проверочную испытательную силу, равную 850 Н, и циклическую максимальную испытательную силу, равную 450 Н, не утрачивая работоспособности.

7) Фиксатор (стопор сгибания) коленного узла должен выдерживать статическую проверочную испытательную силу, равную 850 Н, не утрачивая работоспособности.

8) Конструкцией тазобедренного узла должно быть обеспечено угловое смещение несущего узла, составляющее ± 10° от его среднего положения.

9) Компенсирующий момент в торсионном узле при максимальном угле поворота для уровней нагрузки P1 и P2 должен быть регулируемым в диапазоне от 2 до 5 Н · м.

8 Требования к материалам

Материалы, применяемые для изготовления узлов, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191.

9 Методы испытаний

Испытания узлов проводят по ГОСТ Р 51191 с учетом следующих изменений:

1) Испытания узлов на теплоустойчивость, холодоустойчивость и влагоустойчивость при эксплуатации, транспортировании и хранении проводят по ГОСТ Р 50444.

2) Испытания на прочность узлов (кроме тазобедренных узлов) проводят по ГОСТ Р ИСО 10328, тазобедренных узлов — по ГОСТ Р ИСО 15032, при этом значения испытательных сил должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1.

3) Для сборки и регулировки образца узла для испытаний используют приспособление, описание которого приведено в ГОСТ Р 51191, приложение Б.

4) Работоспособность узла до и после испытаний проверяют вручную путем сгибания в шарнире на максимальные углы. После испытаний узлы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51191, пункт 7.1.6.

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10 Р23 ОКП 93 09620

Ключевые слова: узлы, протезы нижних конечностей для детей, технические требования, методы испытаний

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 27.12.2011. Подписано в печать 12.01.2012. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 0,93.
Уч.-изд. л. 0,47. Тираж 78 экз. Зак. 44.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.