

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
8548-5—  
2011

---

Протезирование и ортезирование  
**ДЕФЕКТЫ КОНЕЧНОСТЕЙ**

Часть 5

**Описание клинического состояния больного  
после ампутации**

ISO 8548-5:2003

Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 5:  
Description of the clinical condition of the person who has had an amputation  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2013

## 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 ПОДГОТОВЛЕН 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 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 13 декабря 2011 г. № 902-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8548-5:2003 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 5. Описание клинического состояния больного после ампутации» (ISO 8548-5:2003 «Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 5: Description of the clinical condition of the person who has had an 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

*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, 2013

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 Описание человека, перенесшего ампутацию . . . . .	2
4.1 Общие требования . . . . .	2
4.2 Персональные факторы . . . . .	2
4.3 Состояние мускульной системы . . . . .	2
4.4 Общее клиническое состояние . . . . .	2
4.5 Мотивация и восприятие потребностей . . . . .	2
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . . .	3

## Предисловие к ИСО 8548-5:2003

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.

Проекты международных стандартов 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 8548-5 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 168 «Протезирование и ортезирование».

ИСО 8548 состоит из следующих частей под общим наименованием «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей»:

- часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей;
- часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности;
- часть 3. Метод описания ампутационной культи верхней конечности;
- часть 4. Описание каузальных условий, ведущих к ампутации;
- часть 5. Описание клинического состояния больного после ампутации.

В следующих частях будут описаны другие дефекты конечностей.

## Введение

Реабилитация человека, перенесшего ампутацию, зависит не только от проведения операции, но и от его патологического состояния, из-за которого была проведена ампутация, других клинических условий и характерных черт человека. Различные коллективы клиник в разных странах разрабатывают свои собственные номенклатуры для регистрации этой информации. Следовательно, существует необходимость в международной системе, позволяющей сравнить клиническую практику.

Система предназначена для удовлетворения потребностей разных коллективов клиник в оценке личности и оценке лечения. Такая система позволяет зарегистрировать данные человека таким образом, что эти данные легко могут быть включены в отчеты и использованы для анализа. Эта система также имеет значение для эпидемиологов и чиновников здравоохранения.

Эта часть ИСО 8548 определяет минимальную информацию, которая должна быть описана.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Протезирование и ортезирование

ДЕФЕКТЫ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 5

Описание клинического состояния больного после ампутации

Prosthetics and orthotics. Limb deficiencies. Part 5.  
Description of the clinical condition of the person who has had an amputation

Дата введения — 2013—04—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает метод описания характерных признаков человека, перенесшего ампутацию, которые могут влиять на его реабилитацию.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая любые изменения и поправки).

ИСО 8548-1:1989 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей (ISO 8548-1:1989, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth)

ИСО 8548-2:1993 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности (ISO 8548-2:1993, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps)

ИСО 8548-3:1993 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 3. Метод описания ампутационной культи верхней конечности (ISO 8548-3:1993, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 3: Method of describing upper limb amputation stumps)

ИСО 8548-4:1998 Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 4. Описание causalных условий, приводящих к ампутации (ISO 8548-4:1998, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 4: Description of causal conditions leading to amputation)

ИСО 8549-1:1989 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам (ISO 8549-1:1989, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses)

ИСО 8549-2:1989 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям (ISO 8549-2:1989, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses)

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 8548-1, ИСО 8548-2, ИСО 8548-3, ИСО 8548-4, ИСО 8549-1 и ИСО 8549-2.

## 4 Описание человека, перенесшего ампутацию

### 4.1 Общие требования

П р и м е ч а н и е — Общее состояние человека имеет важное значение для реабилитации и не зависит от состояния культи или протеза, если он установлен.

В описание включают информацию по 4.2—4.5.

### 4.2 Персональные факторы

Устанавливают возраст человека, пол, рост и массу тела.

Описывают, по возможности, социальную и физическую окружающую среду человека, профессиональную и досуговую деятельность.

Описывают важные и существенные моменты истории болезни, в том числе курение табака.

Описывают ограничения функций нижних конечности(ей), верхних конечности(ей) или туловища, которые существовали до ампутации и которые могут оказать влияние на результат реабилитации.

### 4.3 Состояние мускульной системы

П р и м е ч а н и е — Состояние культи при ампутации и остающихся конечностей требует отдельного описания.

#### 4.3.1 Состояние ампутированной культи

Описывают состояние культи при ампутации, используя метод, указанный в ИСО 8548-2 или ИСО 8548-3, и состояние латерализации при ампутации.

#### 4.3.2 Состояние оставшихся конечностей

Описывают общее состояние оставшихся конечностей, используя соответствующее описание, указанное в ИСО 8548-2 или ИСО 8548-3.

### 4.4 Общее клиническое состояние

На реабилитацию человека, перенесшего ампутацию, может оказать воздействие нарушение функций одной из следующих систем и состояний:

- a) сердечно-сосудистая система;
- b) система органов дыхания;
- c) нервная система;
- d) органы чувств;
- e) пищеварительная система;
- f) познавательные способности;
- g) психическое и психологическое состояния;
- h) другие системы.

Устанавливают, имеются ли значительные нарушения любой из этих систем или состояний и степень действия их на состояние человека — умеренная или серьезная, и записывают применяемое лечение.

### 4.5 Мотивация и восприятие потребностей

П р и м е ч а н и е — Мотивация и восприятие потребностей человека оказывают определенное влияние на реабилитацию. Они взаимозависимы и оказывают влияние на клиническое состояние человека, личностные и физические свойства, взаимодействие с социальной и культурной средой. Мотивация сложно поддается описанию, но как плохая мотивация, так и чрезвычайная мотивация индивидуумов может быть установлена врачами.

Устанавливают клинические описания мотиваций человека и понимание им своих потребностей.

**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 8548-1:1989	MOD	ГОСТ Р 53344—2009 (ИСО 8548-1:1989) «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей»
ИСО 8548-2:1993	IDT	ГОСТ Р ИСО 8548-2—2011 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания ампутационной культи нижней конечности»
ИСО 8548-3:1993	MOD	ГОСТ Р 53345—2009 (ИСО 8548-3:1993) «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 3. Метод описания ампутационной культи верхней конечности»
ИСО 8548-4:1998	IDT	ГОСТ Р ИСО 8548-4—2011 «Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 4. Описание каузальных условий, приводящих к ампутации»
ИСО 8549-1:1989	IDT	ГОСТ Р ИСО 8549-1—2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»
ИСО 8549-2:1989	—	*

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

**П р и м е ч а н и е** — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированный стандарт.

Ключевые слова: дефекты конечностей, культи, метод описания, клиническое состояние больного после ампутации

---

Редактор О.А. Стояновская  
Технический редактор Н.С. Гришанова  
Корректор И.А. Королева  
Компьютерная верстка В.И. Грищенко

Сдано в набор 18.12.2012. Подписано в печать 24.01.2013. Формат 60x84<sup>1/8</sup>. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,40.  
Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 83 экз. Зак. 82.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.