



РЕСПУБЛИКАНСКИЙ СТАНДАРТ РСФСР

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ.

Общие технические требования

РСТ РСФСР 644—80

Издание официальное

ГОСПЛАН РСФСР
Москва

РАЗРАБОТАН: Министерством социального обеспечения РСФСР

ИСПОЛНИТЕЛИ

К. И. Казаченко — руководитель темы

Т. П. Егорова — исполнитель

Л. Г. Тихонова — исполнитель

ВНЕСЕН Министерством социального обеспечения РСФСР

Барыбин В. П.

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Гос-
плана РСФСР от 25 декабря 1980 г. № 310

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО-
ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ.

РСТ РСФСР 644-80

Общие технические требования

ОКП 93 9600 0000

Вводится впервые

Постановлением Госплана РСФСР
от 25 декабря 1980 г. № 310 срок действия установлен

с 1 октября 1981 г.
до 1 октября 1986 г

Постановлением Госплана РСФСР
от 26 декабря 1986 г. № 278 срок действия продлен
до 1 октября 1992 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на изделия протезно-ортопедические (в дальнейшем — изделия), предназначенные для восстановления внешнего вида и основных функций утраченной конечности, для фиксации или разгрузки пораженной части конечности или позвоночника, прикрытия дефекта костей черепа и грудной клетки

1. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1.1. Изделия в зависимости от уровня ампутации, локализации, характера и тяжести поражения разделяются на группы, указанные в табл. 1.

Таблица 1

| Наименование групп изделий | Шифр изделий | КОД ОКП |
|--|--------------|---------|
| Протезы верхних конечностей | | |
| Протезы кисти | ПР0 | 93 9611 |
| Протезы предплечья | ПР2 | 93 9612 |
| Протезы плеча | ПР4 | 93 9614 |
| Протезы после вычленения плеча | ПР8 | 93 9618 |
| Приспособления для самообслуживания | ПР9 | 93 9619 |
| Протезы нижних конечностей | ПН | 93 9620 |
| Протезы стопы | ПН0 | 93 9621 |
| Протезы голени | ПН3 | 93 9623 |
| Протезы бедра | ПН6 | 93 9626 |
| Протезы после вычленения бедра | ПН8 | 93 9628 |
| Протезы при врожденном недоразвитии нижних конечностей | ПН9 | 93 9629 |
| Аппараты на верхние конечности | АР | 93 9630 |
| Аппараты кисти | АР0 | 93 9631 |
| Аппараты на предплечье | АР2 | 93 9632 |
| Аппараты на локтевой сустав | АР4 | 93 9634 |
| Аппараты на всю руку | АР8 | 93 9638 |
| Аппараты на нижние конечности | АН | 93 9640 |
| Аппараты на голеностопный сустав | АН0 | 93 9641 |
| Аппараты на голень | АН2 | 93 9642 |
| Аппараты на коленный сустав | АН4 | 93 9644 |
| Аппараты на тазобедренный сустав | АН6 | 93 9646 |
| Аппараты на всю ногу | АН8 | 93 9648 |

| 1 | 2 | 3 |
|---|----------|---------|
| Туторы на верхние конечности | | |
| Туторы на лучезапястный сустав | TP | 93 9650 |
| Туторы на предплечье | TP0 | 93 9651 |
| Туторы на локтевой сустав | TP2 | 93 9652 |
| Туторы на плечо | TP4 | 93 9653 |
| Туторы на всю руку | TP6 | 93 9656 |
| Туторы на нижние конечности | | |
| Туторы на голеностопный сустав | TP8 | 93 9658 |
| Туторы на голень | TH | 93 9660 |
| Туторы на коленный сустав | TH0 | 93 9661 |
| Туторы на тазобедренный сустав | TH2 | 93 9662 |
| Туторы на всю ногу | TH4 | 93 9664 |
| | TH6 | 93 9666 |
| | TH8 | 93 9668 |
| Корсеты, реклинаторы, обтураторы | | |
| Корсеты | KP | 93 9670 |
| | KP0, KP4 | 93 9671 |
| Реклинаторы | KP1 | 93 9672 |
| Обтураторы | OB1 | 93 9673 |
| Прочие лечебные изделия | ПИ0 | 93 9679 |

Помимо перечисленной номенклатуры могут быть изготовлены атипичные изделия по назначению врача

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Общие технические требования

2.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, соответствующей конструкторской документации и образцам, утвержденным в установленном порядке

2.1.2 Изделия должны соответствовать данным бланка-заказа

2.1.3 Материалы, узлы и полуфабрикаты для изготовления изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий

2.1.4 Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потерпостей, сдавливания, ущемления и образования наплы-

вов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

2.1.5. Линейные размеры, указанные в бланке-заказа, должны быть выдержаны с точностью ± 5 мм, а параметры схемы в соответствии с допусками на каждый параметр, указанные в схеме построения изделия.

2.1.6. Движение в шарнирных соединениях должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты.

2.1.7. Концы осей шарнирных соединений, не имеющих стопорных винтов, а также выступающие концы винтов должны быть спилены, обжаты и не иметь заусенцев.

2.1.8. Вращение роликов на осях должно быть легким и плавным.

2.1.9. Заклепки по ТУ 213 РСФСР 1—404—86 «Детали для протезно-ортопедических изделий» должны быть плотно подтянуты, обжаты до полного профиля, не должны иметь острых кромок и заусенцев.

Не допускается смещение головки заклепки от ее оси.

2.1.10. Заклепки на шинах и полукольцах должны быть расположены по их средней линии. Допускаются отклонения единичных заклепок на 1—2 мм в обе стороны и неглубокие засечки на шинах от обжимки не более 1/3 периметра головки.

2.1.11. Заклепки, соединяющие шины с деревянной щиколоткой, должны быть установлены с натягом и без изгиба, головки их должны с обеих сторон иметь сферическую форму.

2.1.12. Заклепки на внутренней поверхности жесткой приемной гильзы должны быть установлены в зенкованные отверстия и не должны выступать.

2.1.13. Концы полуколец не должны выступать за края шин.

2.1.14. На поверхности металлических деталей не должно быть трещин, царапин, прожогов, вмятин, забоев, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.

2.1.15. Деревянные детали должны иметь влажность от 9 до 11%. В них не допускаются: трещины, гниль, трухлявость, сердцевидная трубка, гнилые и несросшиеся сучки, здоровые сросшиеся сучки диаметром более 25 мм. Здоровых сросшихся сучков диаметром до 25 мм не должно быть в местах склейки, установки заклепочных соединений и по верхнему контуру гильз. Заделку дефектов допускается проводить древесиной той же породы и влажности, плотно пригнанной по всей поверхности и хорошо приклейенной на всю толщину гильзы лаком НЦ-598 ТУ 6—10—1211—76.

2.1.16. Торцы склеиваемых деревянных деталей должны быть ровно обрезаны, хорошо зачищены и плотно прилегать при склейке друг к другу.

2.1.17. Пазы под шпонки должны быть профрезерованы на всю толщину соединяемых деталей и расположены под углом не более 15° к оси гильзы. Шпонки должны плотно входить в пазы и устанавливаться на лаке НЦ-598. Сколы шпонок не допускаются.

2.1.18. Поверхность древесины, подлежащая окраске, должна быть ровной, гладкой, без загрязнений.

Допускается выравнивание поверхности шпатлевкой ТУ 6—10—1272—78.

Чистота наружных поверхностей деревянных изделий не должна быть ниже Rz_{max} 800 мкм, внутренних поверхностей не ниже Rz_{max} 200 мкм ГОСТ 2789—73.

2.1.19. Металлические детали, не обшитые кожей, должны иметь металлическое или лакокрасочное покрытие.

2.1.20. Металлическое покрытие должно быть трехслойным (никель-медь-никель) по ГОСТ 9.073—77. Общая толщина покрытия не должна быть менее 18 мкм.

Покрытие может быть блестящим или матовым.

Качество металлического покрытия должно отвечать требованиям ГОСТ 9.301—86.

2.1.21. Наружные поверхности деревянных и металлических гильз должны иметь лакокрасочное покрытие по ГОСТ 9.032—74. Покрытие поверхности не должно иметь подтеков краски, пропусков, просветов ткани, темных пятен, полос, неровностей, складок и морщин.

Допускается покрытие деревянных гильз светлым лаком НЦ-579 ТУ 6—10—1211—76.

2.1.22. Внутренняя поверхность жестких приемных гильз должна быть ровной, гладкой, отполированной и иметь лакокрасочное покрытие от проникновения влаги лаком НЦ-598.

2.1.23. Поверхности изделий из пластических масс не должны иметь трещин, раковин, пузырей, расслоений, вмятин, острых кромок и заусенцев.

2.1.24. На лицевой стороне деталей из кожи шорно-седельной вида К и юфти шорно-седельной ГОСТ 1904—81 не должно быть резко выраженной отдушистости лица, прорезей, подрезей (глубиной более 1/4 толщины кожи), сквозных свищей и тавра.

Допускаются заделанные неглубокие подрезы (до 1/4 толщины кожи), легкие ссадины в нескусченном виде, рубцы, царапины и заросшие свищи до 2% от общей площади детали.

2.1.25. Лицевая сторона кожаных деталей должна быть чистой, промыта 10% раствором щавелевой кислоты ГОСТ 22180—83 и покрыта щелачной спиртовой аппретурой ТУ 17 РСФСР 11—1578—84. Подтеки лака, непокрытые участки, полосы и темные пятна не допускаются.

2 1 26 Необшитые края кожаных деталей должны быть заглажены и продорожены

2 1 27 Блоки для шнуровки должны быть закреплены прочно без заусенцев в местах их развальцовки

2 1 28 Капки и штирики должны быть соединены с гильзами или другими деталями пустотельными заклепками «холнитен» ОСТ 17—600—81. Заклепки должны быть плотно подтянуты и обжаты без иска-
жения головки. Отверстия под заклепки в скрепляемых деталях долж-
ны соответствовать размеру заклепки у основания нижней части.
Допускается пришивка штириков и капок ручной или машинной
строчкой

2 1 29 Пришивка капок, штириков, настрочек для шнуровки и
других деталей в шинно-кожаных изделиях нижних конечностей долж-
на производиться ручной строчкой нитками № 00 ГОСТ 6309—80
в 2,0—2,5 стежка на 1 см, а в изделиях на верхние конечности и для
детей нитками № 0 в 2,5—3,0 стежка на 1 см

Допускается пришивка настрочек машинной строчкой нитками
№ 0 в 2,5—3,0 стежка на 1 см

2 1 30 Детали, пришиваемые к изделиям из слоистых пластиков,
должны быть пришиты ручной строчкой нитками № 00 в 1,0—1,5
стежка на 1 см. Допускается пришивка машинной строчкой нитками
№ 0 швом в 2,5—3,0 стежка на 1 см

2 1 31 Кожаные гильзы бедра и голени с боковыми разрезами в
местах установки шин должны быть сшиты машинной строчкой
нитками № 0 швом в 2,5—3,0 стежка на 1 см. Края кожи должны
быть спущены на нет и соединены внахлестку. Расстояние от края
кожи до шва не должно быть менее 8 мм. Края кожи не должны
выступать за шины

2 1 32 Нastrочка сидения по нижнему краю, тулья гильз, натя-
нутая на воилочный валик, обтяжка пробки башмачка, а также ко-
жаные клапаны на шариры должны быть пришиты ручной строч-
кой нитками № 0 в 2,0—2,5 стежка на 1 см

2 1 33 Подкладка должна быть сострочена с краями кожаных
гильз (в загибку, обрезку или с образованием канта) машинной
строчкой нитками № 0 в 2,0—2,5 стежка на 1 см. Кант должен вы-
ступать за край кожаной гильзы равномерно на 3 мм. Допускается
отклонение по ширине канта ± 1 мм на длине 50 мм

2 1 34 Машинная и ручная строчка должны быть ровными по
конструктивным направлениям и по шагу, нитки стежков утянуты
заподлицо с поверхностью кожаных деталей, как снаружи, так и
изнутри.

Не допускаются пропуски стежков, обрывы ниток, петли, свалы.
Начало и конец строчки должны быть закреплены узлом или обрат-
ными стежками на 1 см. Цвет ниток должен быть подобран по цве-
ту сшиваемых деталей

2 1 35 Края кожи при блоковке встык должны быть сшиты нитками льняными — «Маккей» ГОСТ 14961—85 или капроновыми ОСТ 17—303—83 Нитки должны быть утянуты, концы их закреплены, а шов разглажен

2 1 36 Настрочки на швы кожаных деталей и браслетки должны быть толщиной 1,0—1,5 мм, одного цвета с основной деталью, приклевые лаком НЦ-598 или пришиты нитками льняными

2 1 37 Наружные поверхности деревянных протезов голени и бедра для женщин должны быть обтянуты вертелочным полотном (трикотином) ГОСТ 7880—77 Края полотна должны быть ровно обрезаны и соединены встык Шов должен быть расположен сзади Допускается соединение шва внахлестку На поверхности не должно быть следов клея, загрязнения, пятен, складок, морщин, перекосов ткани, незакрытых и неприклеенных участков

Для изделий облицованных пенополиуретаном применяются оболочки ТУ 17 РСФСР 50—2755—80 или юфть для облямовки ГОСТ 1904—81

2 1 38 Полоски из кожи хромовой для протезов ГОСТ 3674—74, сострачиваемые с верхним краем настрочки сидения гильз бедра, должны быть пришиты машинной строчкой нитками № 10 двухрядным швом 3,0—3,5 стежка на 1 см

2 1 39 Детали из юфти шорно-седельной и кожи хромовой для протезов в текстильных корсетах должны быть пришиты машинной строчкой нитками № 30—40 в 3,0—3,5 стежка на 1 см

2 1 40 Пиковка сиденья в гильзах бедра должна быть выполнена ручной строчкой нитками льняными

2 1 41 Изделия из слоистых пластиков должны быть изготовлены без подкладки Края гильз должны быть окантованы кожей — юфть для облямовки

Допускается изготовление изделий с подкладкой при наличии металлических заклепок на внутренней поверхности гильзы или зачищенных шероховатостей

2 1 42 Материал для обтяжки гильз должен быть приклейен клеем ПФЭ 2/10 по ТУ 6—05—170—75 по всей поверхности без складок и морщин Не допускается отслаивание материала обтяжки от гильз Соединительные швы материала для обтяжки приемных гильз должны быть расположены по внутренней или задней стороне гильз

2.2. Технические требования к протезам верхних конечностей.

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|--|---|
| 2.2.1. Протез должен быть короче здоровой руки на: 20—30 мм 25—35 мм | Для протезов плеча и предплечья После вычленения плеча Ко всем протезам |
| 2.2.2. Металлические шины и полукольца должны плотно прилегать к сопрягаемым деталям протеза. Местный зазор должен быть не более 1 мм. В рабочих протезах, при наличии круговых ремней, зазор между шиной и гильзой должен быть 2,0—2,5 мм | То же |
| 2.2.3. Подгонка крепления протеза должна проводиться и проверяться при его выдаче Тесьма крепления протеза должна перекрециваться между лопатками на уровне 2—4-го грудных позвонков | К протезам предплечья |
| 2.2.4. При сгибании в локтевом суставе мягкие ткани культи должны удерживаться в гильзе предплечья, не нависать над ее верхним краем и не ущемляться гильзой | К протезам предплечья |
| 2.2.5. Верхний край гильзы предплечья и нижний край гильзы плеча не должны препятствовать свободному сгибанию и разгибанию в локтевом суставе | К протезам предплечья |
| 2.2.6. Локтевые шарниры должны быть соосны и располагаться на уровне надмыщелков плечевой кости | К протезам предплечья |
| 2.2.7. Ремешки, заменяющие локтевые шарниры, должны свободно вращаться на своих осях | То же |
| 2.2.8. Верхний край гильзы плеча после ампутации на уровне нижней и средней трети должен быть на 20 мм ниже акромиального отростка, а при короткой культе — захватывать плечевой сустав | К протезам плеча |
| 2.2.9. Внутренний край гильзы плеча должен доходить спереди и сзади до нижнего края мышц, образующих подмыщечную впадину, не прижимая сосудисто-нервный пучок | То же |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|---|--|
| 2.2.10 Пальцевая тяга должна соединяться с тесьмой крепления в области подключичной впадины | К протезам плеча |
| 2.2.11 Тяга для сгибания в локтевом шарнире должна соединяться с тесьмой крепления в области нижней трети лопатки на стороне культи | » |
| 2.2.12 Усилие в локтевой тяге, необходимое для полного сгибания протеза в локтевом шарнире, должно быть не более 30 Н для детей до 6 лет, не более 80 Н для взрослых | » |
| 2.2.13 Величина раскрытия пальцев кисти должна быть не менее I типоразмер — 40 мм, II типоразмер — 45 мм, III типоразмер — 50 мм, IV типоразмер — 60 мм, V—VI типоразмеры — 70 мм | К протезам с активным раскрытием кисти |
| 2.2.14 Сила пружинного схвата между первым и вторым пальцами при расстоянии между ними 15 мм должна быть не менее 7 Н для детей и не менее 10 Н для взрослых | К протезам с активным раскрытием кисти |
| 2.2.15 При регулировке длины тяги следует учитывать, что перенос груза (портфеля, сумки) при опущенном вниз протезе должен происходить с ослабленной тягой пальцев, во избежание их раскрытия | То же |
| 2.2.16 Пальцы кисти при ослабленной тяге должны быть сомкнуты и зафиксированы от пассивного раскрытия, для чего механизм кисти должен находиться в «мертвом» положении | » |
| 2.2.17 Фланец кисти должен туго, без заклинивания и заедания поворачиваться относительно фланца предплечья. Люфты в соединении фланцев не допускаются | » |
| 2.2.18 Усилие на тяге для полного раскрытия пальцев кисти при разогнутом локте на участке между плечевым креплением и кистью должно быть не более 30 Н для детей до 6-ти лет, не более 100 Н для взрослых | К активным прогезам плеча и предплечья |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|--|--|
| 2.2.19 При натяжении тяги пальцы кисти должны закрываться и фиксироваться в любом положении. При повторном натяжении тяги пальцы кисти должны открываться | К протезу предплечья с бессступенчатой фиксацией пальцев кисти |
| 2.2.20 Механизм переключения режимов работы кисти до икси обеспечивать фиксацию положения пальцев кисти при натянутой тяге и отключением механизма фиксации | То же |
| 2.2.21 Пелот должен располагаться над мышцами и на этом же уровне сзади | К протезам предплечья с неспадающей гильзой |
| 2.2.22 Их должно быть самопроизвольного раскрытия кисти при сгибании в локтевом сгибе | К активным протезам плеча |
| 2.2.23 При закрытом замке локтя в положении сгибания под углом 90° допускается люфт, при котором смещение гильзы плеча относительно гильзы предплечья на расстоянии 190 мм от оси локтя не должно превышать 2 мм | К активным протезам плеча |
| 2.2.24. Упорные площадки шин, как в согнутом, так и в разогнутом положениях должны прилегать друг к другу по всей плоскости кисти | То же |
| 2.2.25 Края приемника и манжетки не должны мешать движению культи в лучезапястном суставе | К протезам после ампутации кисти в пределах пястия |
| 2.2.26 Лучезапястные шарниры должны быть соосны и располагаться на уровне лучезапястного сустава. Относительное смещение осей шарнира должно быть не более 2мм | То же |
| 2.2.27 Верхний край кожаного наплечника должен отстоять от шеи не менее чем на 10 мм | К протезам после выключения плеча |
| 2.2.28 Угол между осями гильзы предплечья и плеча при разогнутом положении протеза должен быть 165—170°, а при согнутом — не более 50° | К протезам плеча и после выключения плеча |
| Сгибание предплечья должно быть полным, разгибание допускается incomplete, до угла 165° | Для протезов предплечья с неспадающей гильзой |
| 2.2.29 Обоймы с блоками для направления тяг должны свободно вращаться на оси. Не допускается трение тяг о внутреннюю поверхность гильзы плеча | К протезам после выключения плеча |
| 2.2.30 Насадки и приспособления для самообслуживания должны надежно фиксироваться в приемниках без осевых перемещений и поворотов. Хвостовики должны легко извлекаться из приемника | К рабочим протезам |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|---|--|
| 2 2 31 В манжетках хлорвиниловых кистей до пускается вставка хорошо пропаянных клиньев | К протезам с хлорвичиловой кистью |
| 2 3 Технические требования к протезам нижних конечностей | |
| 2 3 1 Длина протеза должна соответствовать длине сохранившейся конечности | Ко всем протезам |
| Допускается изготовление протезов бедра короче сохранившейся конечности без замка в коленном шарнире не более 10 мм с замком и после вычленения бедра не более 15 мм | |
| 2 3 2 Движение тканей культи вдоль приемной гильзы при ходьбе должно быть минимальным | То же |
| 2 3 3 Расстояние между концом культи и дном приемной гильзы должно быть не менее 30 мм | Ко всем протезам, кроме протеза на опорную кулью |
| 2 3 4 Наплыв металла сварочного шва должен быть расположен на наружной поверхности с внутренней стороны приемной гильзы и зачищен | К протезам с металлической приемной гильзой |
| 2 3 5 Зазор между верхней и нижней кромкой фигурного полукольца и кожаной гильзой голени должен быть не менее 3 мм Между кованым полукольцом и гильзой голени зазор должен быть равен 8—10 мм | К протезам голени шинно кожаным |
| 2 3 6 Подвесной чехол на короткую кулью должен свободно перемещаться совместно с культи относительно гильзы голени | К протезам голени с подвесным чехлом |
| 2 3 7 Приемная гильза должна обеспечивать положение культи голени относительно бедра под углом 80—85° | К протезам голени на согнутое колено |
| 2 3 8 Зазор между коленом и гильзой голени спереди должен быть не более 4 мм | |
| 2 3 9 Центры коленных шарниров должны проектироваться на точки, расположенные на 5—8 мм выше вершин мышцелков бедра, центр внутреннего шарнира должен быть выше наружного на 5—7 мм | К протезам голени с гильзой бедра |
| 2 3 10 Верхний край кожаной гильзы бедра после обрезки должен быть выше концов шин на 15 ± 3 мм | То же |
| 2 3 11 Боковые стенки гильзы должны охватывать мышцелки бедра | К протезам голени с глубокой посадкой |
| 2 3 12 Направление оси приемной полости должно соответствовать направлению оси культи | К протезам голени и бедра |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|---|---------------------------------------|
| 2.3.13. Стержень серьги стопы в затянутом состоянии должен выступать над поверхностью гайки не более чем на 2 мм или углубляться в гайку не более 2 мм | К протезам голени и бедра |
| 2.3.14. Пояс крепления протеза должен располагаться на 20—30 мм ниже гребешков подвздошных костей | То же |
| 2.3.15. Седалищный бугор должен плотно контактировать с посадочной площадкой гильзы бедра | К протезам с сидением |
| 2.3.16. Металлическое сидение должно быть отмоделировано по форме посадочного кольца, утвержденных эталонных образцов приемных гильз или в соответствии со специальными медицинскими указаниями | То же |
| 2.3.17. Вентиляционные отверстия должны быть расположены в гильзах бедрах и голени на 25—30 мм ниже конца культи | К протезам без вакуумного клапана |
| 2.3.18. Не должно быть наплывов мягких тканей культи и чрезмерного давления в области производящих мышц в приемной гильзе бедра | К протезам бедра |
| 2.3.19. Ось коленного шарнира должна располагаться на уровне надмыщелков бедра сохранившейся конечности | То же |
| 2.3.20. Верхний контур гильзы бедра должен охватывать культо и область большого вертела | » |
| 2.3.21. Замок должен работать без заеданий и обеспечивать надежное замыкание коленного шарнира в разогнутом положении протеза | К протезам бедра с замком |
| Собачки двустороннего замка в коленном шарнире должны одновременно заходить в усики шин на величину не менее 1/4 и не более половины своей длины | |
| При открытом положении замка, зазор между душкой и гильзой бедра должен быть не менее 5 мм | |
| 2.3.22. Засов замка 530 при согнутом положении протеза и спущенной с предохранителя штанги не должен выходить за габариты гильзы голени | К протезу бедра деревянному |
| 2.3.23. Засов замка при опущенной штанге не должен препятствовать закрытию замка | То же |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|---|---|
| 2.3.24. Основание замка должно всей площадью прилегать к внутренней поверхности колена | К протезу бедра деревянному |
| 2.3.25. Штанга должна быть подогнана к замку так, чтобы при пользовании замком не было стука и было обеспечено легкое открытие и закрытие замка | То же |
| 2.3.26. Зазор между коленом и внутренним краем воронки при сгибании и разгибании должен быть не более 2 мм | К протезу бедра с автоматической фиксацией в коленном шарнире |
| 2.3.27. В разогнутом положении протеза задний упор должен всей плоскостью прилегать к опорной плоскости коронки | То же |
| 2.3.28. Отверстие под вакуумный клапан должно быть расположено на внутренней стороне гильзы бедра так, чтобы его ось была на 30—35 мм ниже конца коньки | К протезам с вакуумным клапаном |
| По указанию врача допускается изменение места расположения вакуумного клапана | |
| 2.3.29. Обойма вакуумного клапана должна бытьочно установлена в гильзу, не пропускать воздуха и не должна выступать во внутрь приемной гильзы | То же |
| 2.3.30. Клапан должен обеспечивать заданный режим работы, предусмотренный инструкцией «Инструкция по установке вакуумного клапана» | » |
| 2.3.31. Верхняя плоскость донышка должна быть установлена на 5—7 мм ниже отверстия под клапан | » |
| 2.3.32. Полукорсет должен быть установлен с наклоном вперед на 5—7° от вертикали для обеспечения достаточной длины шага | К протезам после вычленения бедра |
| 2.3.33. Полукорсет не должен препятствовать движениям туловища, необходимым для осуществления шага | То же |
| 2.3.34. Тазобедренный шарнир должен быть установлен на уровне тазобедренного сустава так, чтобы центр шарнира проектировался на центр вертлужной впадины | » |
| 2.3.35. Нагрузка должна восприниматься дистальным отделом недоразвитой конечности, а при наличии стопы-пяткой и областью продольного свода, при этом между дистальным отделом пальцев и дном приемной гильзы должен быть зазор 10—20 мм | К протезам при врожденном недоразвитии |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|--|---|
| 2 3 36 Опорная металлическая пластина должна быть выполнена по форме подошвенной части стопы | К протезам при врожденном недоразвитии |
| 2 3 37 Ось коленного шарнира должна быть расположена на уровне голеностопного сустава недоразвитой конечности (под вершинами лодыжки) | То же |
| 2 3 38 Угол сгибания в коленном шарнире должен быть на 10° больше возможного отведения эквинированной стопы (между осями голени и стопы) | » |
| 2 3 39 Эластичная облицовка из пенополиуретана ОСТ 6—05—407—75 должна быть прочно приклесена kleem 88Н к металлическому каркасу за исключением мест шарнирных соединений | К протезам с эластичной облицовкой |
| 2 3 40 Эластичная облицовка не должна испытывать деформации растяжения при сгибании и разгибании протеза в шарнирах | То же |
| 2 3 41 Сварочные швы должны быть сплошными. Оглощения, трещины, раковины не допускаются | К протезам с полиэтиленовой гильзой |
| 2 3 42 Концы винтов и болтов должны выступать над гайкой не более 0,5 диаметра | То же |
| 2 3 43 Гайки № 211 должны быть вплавлены в стенку гильзы и обварены прутком полиэтиленовым ГОСТ 16338—85 | » |
| 2 3 44 Толщина стенок изделий не должна превышать 7 мм, в области посадочного контура — 10 мм | К протезам из слоистого пластика на полиэфирном связующем |
| 2 4 Технические требования к аппаратам ортопедическим на верхние и нижние конечности | |
| 2 4 1 Аппарат должен плотно охватывать конечность или ее сегменты, не вызывая болевых ощущений, не сказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности | Ко всем аппаратам |
| 2 4 2 Аппарат должен допускать свободное на-девание на пораженную конечность | Ко всем аппаратам |
| 2 4 3 Замки в шарнирных соединениях должны надежно фиксировать пораженную конечность в заданных положениях сгибания предплечья относительно плеча | Ко всем замковым аппаратам на верхние конечности |
| 2 4 4 Пружина секторного замка должна обеспечивать полный заход шибера в отверстие замка. При нажатии на верхний конец шибера должно быть обеспечено свободное открывание замка, | То же |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|--|---|
| 2 4 5 Нижний край гильзы кисти должен доходить до середины головок пястных костей, а ее верхний край — до лучезапястного сустава | К аппаратам на предплечье и на всю руку с захватом лучезапястного сустава |
| 2 4 6 Надплечье должно плотно прилегать к телу больного и при этом не вызывать болевых ощущений, не оказывать давления на костные выступы и в области подмыщечной впадины, а также не ограничивать движение головы | К аппаратам на всю руку с надплечником |
| 2 4 7. Аппарат должен обеспечивать отведение руки из положения вдоль туловища на угол от 5 до 10° в плечевом суставе | К аппаратам на всю руку с захватом плечевого сустава |
| 2 4 8 Аппарат должен обеспечивать удержание предплечья в положении пронации и отведение руки от горизонтального положения, а также возможность опускания конечности | К аппаратам на всю руку разгрузочно-отводящим |
| 2 4 9 Установка полукольца кистедержателя в аппарате должна обеспечивать удержание руки от смещения вниз для предупреждения подвывиха головки плеча | То же |
| 2 4 10 В аппарате должно быть обеспечено активное управление схватом и раскрытием пальцев при помощи тяги, приводимой в действие путем подъема или опускания надплечья на стороне здоровой конечности | К аппарату—подвеске на всю руку |
| 2 4 11 Общая длина шины предплечья до полукольца кистедержателя должна быть равной расстоянию от внутреннего мыщелка плеча до промежутка между 1 и 2 пальцами | То же |
| 2 4 12 Пояс крепления должен быть расположен на 20—30 мм ниже гребешков подвздошных костей | К аппаратам нижних конечностей |
| 2 4 13 Шины и шарниры не должны оказывать давления на костные выступы | То же |
| 2 4 14 Переходы в местах соединения шин вертлуга и бедра должны быть плавными по толщине | То же |
| 2 4 15 Полукольца должны плотно прилегать к гильзам и шинам. В местах соединения полукольца с шинами местный зазор не должен быть более 2 мм | К аппаратам нижних конечностей |
| 2 4 16 Замки в шарнирных соединениях должны обеспечивать надежное запирание в коленном и тазобедренном шарнирах | К замковым аппаратам на нижние конечности |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|---|---|
| 2.4.17. Собачка замка должна заходить в усик шины на величину половины своей длины. В аппаратах для детей допускается заход собачки замка в усик шины на 2/3 ее длины | К замковым аппаратам на нижние конечности |
| 2.4.18. Дужка замка в открытом положении не должна доходить до гильзы на 15 мм | » |
| 2.4.19. Пружина штанги замка или тянка резиновая должны быть отрегулированы так, чтобы замок надежно запирался и открывался без больших усилий | » |
| 2.4.20. Сидение не должно вызывать болевых ощущений в области посадочного кольца. Основная нагрузка должна приходиться на область седалищного бугра и ягодичную область | К разгружающему аппарату на всю ногу |
| 2.4.21. Высота стремени должна обеспечивать разгрузку всей конечности при ходьбе, при этом допускается легкое касание пальцами стопы опорной поверхности | То же |
| 2.4.22. Полукорсет должен плотно охватывать тазовую часть туловища. Края полукорсета должны быть выше гребней подвздошных костей на 30—40 мм | К аппаратам на всю ногу с полукорсетом |
| 2.4.23. В беззамковых аппаратах длина протезированной конечности должна быть равна длине сохранившейся конечности, в аппарате с замком — может быть короче на 10—15 мм | К аппаратам на всю ногу |
| 2.4.24. Башмачок должен плотно охватывать стопу со всех сторон, за исключением тыльной поверхности пальцев | К аппаратам с башмачком |
| 2.4.25. Пята стопы должна погружаться в башмачок и надежно удерживаться задником. Зазор между пяткой и кожей башмачка не допускается | То же |
| 2.4.26. Металлическая стелька должна соответствовать форме подошвенной части слепка и доходить до середины головок плюсневых костей или до их основания. Направление переднего среза стельки должно совпадать с направлением линий, соединяющей центры головок плюсневых костей | » |
| По медицинским показаниям стелька может доходить до концов пальцев | |
| 2.4.27. Башмачок должен быть изготовлен с учетом высоты каблука обуви | К аппаратам с башмачком |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|---|--|
| 2 4 28 Концы шин — лапок должны быть плотно преклеаны к стельке заклепками вплоть | К аппаратам с башмачком |
| 2 4 29 Пробка башмачка должна быть тщательно подогнана к металлической стельке башмачка и приклеена к ней мастикой (битум ГОСТ 22245-76, олифа оксолъ ГОСТ 190-78, древесная мука ГОСТ 16361-79) | » |
| Допускается выравнивание пробки шпатлевкой, приготовленной из мелкой пробковой крошки, древесной муки и лака НЦ 598 | |
| Зазор между металлической стелькой и пробкой, а также между слоями последней, не должен превышать 1 мм | |
| 2 4 30 Опорная часть пробки должна иметь форму следа обуви | К аппаратам с башмачком |
| 2 4 31 Подошвенная и боковая поверхности пробки башмачка не должны иметь выступов и впадин | То же |
| 2 4 32 При обтяжке пробки юфтью щорно-сельной не должно быть морщин, складок, бугров. Края кожи должны быть тщательно обрезаны и заглажены | » |
| 2 4 33 Подошвенная часть металлической стельки башмачка без пробки должна быть выровнена войлоком ГОСТ 287—68 или шпатлевкой (лак НЦ-598, древесная мука) и по форме должна соответствовать следу обуви | » |
| 2 4 34 Пружины голеностопного шарнира или резиновые тяники должны возвращать башмачок в исходное положение при отгибании его кзади | » |
| 2 4 35 Хомутики должны быть подогнаны к шинам голени и шинам-переставкам и надежно вплоть приклепаны. Хомутики не должны иметь качки и должны позволять производить раздвижку шин по длине. Перекос хомутиков относительно шин не допускается | К аппаратам на нижние конечности для детей |
| 2 4 36 Отверстия под винты в шинах голени и шинах-переставках должны совпадать. Винты должны устанавливаться в раззенкованные отверстия | К аппаратам на нижние конечности для детей |

2.5. Технические требования к туторам ортопедическим.

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|--|---|
| 2.5.1. Готовый тутор должен плотно охватывать конечность или ее сегменты, не вызывая болевых ощущений, давления на костные выступы и нарушения кровоснабжения конечности | К туторам верхних и нижних конечностей |
| 2.5.2. Тутор должен допускать свободное надевание его на пораженную конечность | То же |
| 2.5.3. Тутор должен обеспечивать фиксацию сегментов конечности в заданном положении, обусловленном медицинским заказом | » |
| 2.5.4. Шины тутора не должны оказывать давление на костные выступы | Ко всем туторам шинно-кожаным |
| 2.5.5. Стопа пораженной конечности должна быть плотно охвачена гильзой тутора со всех сторон, за исключением тыльной поверхности пальцев | К туторам на нижние конечности с захватом стопы |
| 2.6. Технические требования к корсетам ортопедическим | |
| 2.6.1. Нижняя граница корсета должна проходить на уровне лобка и на 20—30 мм ниже передне-верхних ость подвздошных костей, по боковым поверхностям на уровне вершин больших вертелов, а сзади — на уровне крестцово-копчикового сочленения | Ко всем корсетам |
| 2.6.2. Концы накладных шин должны быть скруглены, выгнуты по профилю сопрягаемых шин и плотно подогнаны к гильзам | То же |
| 2.6.3. Величина зазора между шиной и гильзой в местах сопряжения шин не должна быть более 2 мм | » |
| 2.6.4. Кнопки должны своим основанием плотно прилегать к шине, а со стороны резьбы должны быть расклепаны. Высота расклепанной части не должна превышать 0,5 мм | » |
| 2.6.5. Вентиляционные отверстия должны располагаться в шахматном порядке в количестве 6 шт. на кв. дециметр | Ко всем корсетам кроме текстильных |
| Края отверстий не должны иметь острых кромок и заусенцев | |
| 2.6.6. Края кожаной подкладки по верхнему и нижнему контурам гильзы должны быть загнуты на лицевую сторону взагиб — со спуском на нет, при толщине кожи до 0,8 мм, и в обрезку, при толщине кожи более 0,8 мм | К корсетам с кожаной гильзой |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|---|--|
| 2.6.7. Подкладка должна быть приклеена по всей площади гильзы. Не допускается неровности подкладки | К корсетам с кожаной гильзой |
| 2.6.8. В корсатах с большой площадью поверхности гильз допускается изготовление подкладки из двух частей кожи, равных по толщине и одинаковых по цвету и качеству отделки | То же |
| 2.6.9. Тазовая шина над гребешками подвздошных костей должна иметь желобление, обращенное выпуклостью к телу | К корсетам с кожаной и текстильной гильзами |
| 2.6.10. Верхняя граница корсета сзади должна проходить на 30—50 мм ниже углов, лопаток, а спереди на уровне конца тела грудины | К корсетам фиксирующим на поясничный и нижне-грудной отделы позвоночника |
| 2.6.11. Края вырезов в скелетированных кожаных гильзах должны быть параллельны металлическим шинам | К корсетам фиксирующим и корригирующим |
| 2.6.12. Передние пелоты должны располагаться во втором межреберном промежутке, препятствуя движению позвоночника вперед и удерживая его в положении реклиниации | К корсету функционально-корригирующему на среднегрудной отдел позвоночника |
| 2.6.13 Надтазовый шарнир должен обеспечивать движение впереди | К корсетам функционально-корригирующим |
| 2.6.14. Матерчатая вставка должна легко перемещаться по боковым шинам | То же |
| 2.6.15. Подмышечные пелоты, препятствующие боковым движениям позвоночника, должны быть расположены в подмышечных впадинах и оканчиваться под куполом, что по высоте соответствует середине лопатки или пятому—шестому позвонкам | К корсетам с подмышечными пелотами |
| 2.6.16. Пружинные пластины должны хорошо прижимать реберный пелот к телу | К корсетам с реберным пелотом |
| 2.6.17. Пружины должны обеспечивать давление пелотов на горб в положении больного стоя и сидя | То же |
| 2.6.18. Костылики в верхней части должны быть округлены | К корсетам с костыльками |
| 2.6.19. Обшивка костыликов войлоком и кожей не должна иметь резких переходов | То же |

| Содержание требований | К каким изделиям относится требование |
|--|--|
| 2 6 20 Шов кожаного чехла костыликов должен быть разглажен и располагаться с боковой стороны шин | К корсетам с костыльками |
| 2 6 21 Пелоты и костылики не должны оказывать избыточного давления на костные выступы и грудные железы | » |
| 2 6 22 Головодержатель должен плотно прилегать к затылочному бугру и нижней челюсти, а также в области сосцевидных отростков, не оказывая при этом избыточного давления на нижнюю челюсть | К корсетам с головодержателем |
| 2 6 23 При пользовании корсетом голова в головодержателе не должна пассивно запрокидываться кзади или падать кпереди | К корсетам с головодержателем |
| 2 6 24 Шарниры шин головодержателя (подчелюстных) должны быть установлены соосно | То же |
| 2 6 25 Ползушки разъемных соединений должны легко перемещаться по шинам и не иметь качки | К корсетам, имеющим ползушки |
| 2 6 26 Войлочная прокладка должна располагаться с внутренней стороны и не выходить за габариты шин. Шины должны быть оклеены кожей хромовой для протезов, толщиной не свыше 1 мм. Края обтяжки должны быть спущены на нет и склеены kleem 88Н внахлестку. Место склеивания должно располагаться с внутренней стороны шин | К корсетам каркасного типа |
| Не допускается неспущенных краев кожи и неровностей | |
| 2 6 27 Съемная гильза должна быть сострочена взагиб двумя параллельными швами | К корсетам каркасным с текстильной гильзой |
| 2 6 28 Шины должны быть обшиты текстилем, прострочены двухстрочечным швом с загибкой материала | К корсетам текстильным типов Ленинградского и Гессинга |
| 2 6 29 Нижний и верхний контуры корсета должны быть окантованы облямовочной юфтью или тесьмой ОСТ 17—582—76 | К корсетам с гильзой из слоистого пластика |
| 2 6 30 Подмышечник должен плотно охватывать тело. Передняя часть его должна быть расположена под наружным краем ключицы | К реклинатору текстильному |

2.7. Комплектность

2.7.1. В комплект к протезам верхних конечностей входит:

а) оболочка косметическая латексная 925 ТУ 213 РСФСР 1—974—80 «Оболочки косметические латексные и поливинилхлоридные» или оболочка косметическая ПВХ ТУ 213 РСФСР 1—371—78, «Оболочка косметическая на искусственную кисть активную»
— 1 шт.;

б) перчатки шерстяные ГОСТ 5007—75, кожаные
ТУ 213 РСФСР 1—336—81 или эластичные ГОСТ

1108—84 — 1 пара;

в) чехол хлопчато-бумажный ОСТ 17—157—72 — 2 шт.

2.7.2. В комплект к протезам нижних конечностей входят:

а) ключ протезный 178Б ТУ 213 РСФСР 1—404—75 — 1 шт.;

б) чехол шерстяной ОСТ 17—157—72 — 3 шт.;

в) оболочка трикотажная ТУ 17 РСФСР
50—2755—80 к протезам с облицовкой из пенополи-
уретана — 1 шт.

2.7.3. К каждому изделию должна быть приложена

«Памятка по пользованию» — 1 шт.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Готовые изделия должны быть проверены ОТК или контрольным мастером предприятия или завода-изготовителя на соответствие требованиям настоящего стандарта, соответствующей конструкторской документации, утвержденного образца и медицинского заказа.

3.2. Техническому контролю должно быть подвергнуто каждое изделие.

3.3. При несоответствии изделия требованиям настоящего стандарта, соответствующей конструкторской документации, утвержденного образца, его возвращают на доработку с повторным предъявлением ОТК.

В случае несоответствия изделия медицинскому заказу и невозможности устранения обнаруженных дефектов, изделие бракуют.

4. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

4.1. Проверку пп. 1.1, 2.1.1—2.1.3, 2.1.19, 2.4.2, 2.5.2, 2.7.1—2.7.3 проводить на соответствие требованиям настоящего стандарта, соот-

ветствующей конструкторской документации и образцам, утвержденным в установленном порядке, визуально

4.2. Проверку пп. 2.1.4, 2.3.35, 2.4.1, 2.4.24, 2.4, 25, 2.4.26, 2.5.1 проводить при надетом изделии с учетом ощущения инвалида и рентгеноскопии (при наличии установки), визуально и мерой портновской.

4.3. Проверку п. 2.1.5 проводить в процессе изготовления изделий контрольно-измерительными средствами: протезомером ПМ-3 ТУ 213 РСФСР 1—148—76 «Оснастка специальная для протезно-ортопедического производства», штангенциркулем типа ШЦ-1 ГОСТ 166—80, мерой портновской типа РП-1,5 ГОСТ 11900—66.

4.4. Проверку п. 2.1.6 проводить путем 3-х кратного сгибания и разгибания узлов.

4.5. Проверку пп. 2.1.7, 2.1.9, 2.1.11—2.1.14, 2.1.16, 2.1.21—2.1.23, 2.1.25—2.1.28, 2.1.34, 2.1.35, 2.1.37, 2.1.40—2.1.42, 2.2.21, 2.2.24, 2.2.31, 2.3.4, 2.3.16, 2.3.22, 2.3.25, 2.3.27, 2.3.36, 2.3.39—2.3.41, 2.3.43, 2.4.14, 2.4.28, 2.4.30—2.4.33, 2.4.36, 2.6.2, 2.6.5, 2.6.7—2.6.9, 2.6.11, 2.6.18—2.6.20, 2.6.27—2.6.29 проводить визуально.

4.6. Проверку п. 2.1.8 проводить 3-х кратным поворотом роликов относительно осей.

4.7. Проверку пп. 2.1.10, 2.1.24, 2.1.29—2.1.33, 2.1.36, 2.1.38, 2.1.39, 2.2.2, 2.2.8, 2.2.26, 2.3.28, 2.4.11, 2.4.15, 2.4.27, 2.4.29, 2.6.6, 2.6.26 проводить визуально, а также штангенциркулем или мерой портновской.

4.8. Проверку п. 2.1.20 проводить на соответствие требованиям ГОСТ 9.301—78, ГОСТ 9.073—77.

Толщину покрытия проверяют капельным методом по ГОСТ 9.302—79.

4.9. Проверку п. 2.1.15 проводить в соответствии с ГОСТ 16483.7—71.

4.10. Проверку п. 2.1.17 проводить перед отделкой визуально и транспортиром ТУ 25—03—1971—77.

4.11. Проверку п. 2.1.18 проводить на соответствие требованиям ГОСТ 7016—82 и визуально.

4.12. Проверку пп. 2.2.1, 2.2.13, 2.2.27, 2.3.1, 2.3.5, 2.3.9, 2.3.10, 2.3.17, 2.3.44, проводить штангенциркулем или мерой портновской.

4.13. Проверку пп. 2.2.19, 2.2.20, 2.20.29 проводить 3-х кратным натяжением тяги.

4.14. Проверку пп. 2.2.3—2.2.5, 2.2.10—2.2.11, 2.2.25, 2.3.2, 2.3.6, 2.3.15, 2.3.18, 2.3.33, 2.4.6, 2.4.13, 2.4.20, 2.4.21, 2.5.4, 2.5.5, 2.6.16, 2.6.17, 2.6.21, 2.6.22 проводить при надетом изделии с учетом ощущения инвалида.

4.15. Проверку п. 2.2.6 проводить штангенциркулем ШЦ-1, а проверку расположения шарниров проводить визуально при надетом протезе на инвалиде.

4.16. Проверку п. 2.2.7 проводить 3-х кратным поворотам ремешков на осиях.

4.17. Проверку пп. 2.2.12, 2.2.18 проводить динамометром пружинным ГОСТ 13837—79.

4.18. Проверку п. 2.2.14 проводить с помощью индикатора для измерения силы схвата М 1110 по инструкции для измерения силы схвата М 1110.00.00.ТО.

4.19. Проверку п. 2.2.15 проводить вручную. Тяга должна свободно возвращаться в исходное положение до характерного щелчка переключающегося механизма замка.

4.20. Проверку п. 2.2.16 проводить визуально и путем принудительного разжатия пальцев кисти.

4.21. Проверку п. 2.2.17 проводить 3-х кратным поворотом фланца кисти относительно фланца предплечья.

4.22. Проверку п. 2.2.22 проводить 3-х кратным сгибанием в локтевом шарнире.

4.23. Проверку п. 2.2.23 проводить транспортиром, штангенциркулем или мерой портновской.

4.24. Проверку п.п. 2.2.28, 2.3.32, 2.3.38, 2.4.7 проводить угломером типа 2—2 ГОСТ 5378—66.

4.25. Проверку п. 2.2.30 проводить однократным взаимодействием деталей и узлов, а также вставкой в приемники хвостовика насадки последовательно в каждое отверстие и каждый раз. Надежность удержания хвостовиков насадки в приемнике проверяют раскачкой хвостовика от руки в осевом направлении.

4.26. Проверку п. 2.3.3 проводить при надетом протезе рентгеноскопией (при наличии установки) и мерой портновской.

4.27. Проверку пп. 2.3.7, 2.3.12, 2.3.34, 2.3.37 проводить рентгеноскопией при надетом протезе (при наличии установки) и угломером типа 2—2 ГОСТ 5378—66.

4.28. Проверку пп. 2.3.8, 2.3.13, 2.3.26, 2.3.31, 2.3.42, 2.4.17, 2.4.18, 2.6.3, 2.6.4, проводить штангенциркулем.

4.29. Проверку пп. 2.3.11, 2.3.19, 2.3.20, 2.3.29 проводить при надетом протезе визуально.

4.30. Проверку пп. 2.3.14, 2.4.12, 2.4.22, 2.4.23, 2.6.1, 2.6.10 проводить при надетом протезе штангенциркулем или мерой портновской.

4.31. Проверку п. 2.3.21 проводить 3-х кратным сгибанием и разгибанием протеза в коленном шарнире и штангенциркулем.

4.32. Проверку пп. 2.3.23, 2.3.25 проводить 3-х кратным открыванием и закрыванием замка при опущенной штанге.

4.33. Проверку п. 2.3.30 проводить согласно «Инструкции по установке вакуумного клапана». Сборник № 16 за 1979 год.

4.34. Проверку п. 2.4.3 проводить принудительным разгибанием аппарата в локтевом шарнире во всех положениях фиксации.

4.35. Проверку пп. 2.4.4., 2.4.19 проводить 3-х кратным открыванием и закрыванием замка.

4.36. Проверку пп. 2.4.5, 2.4.8, 2.4.9, 2.5.3, 2.6.12, 2.6.15, 2.6.23 и 2.6.30 проводить визуально при надетом изделии.

4.37. Проверку п. 2.4.10 проводить 3-х кратным схватом и раскрытием при надетом аппарате.

4.38. Проверку п. 2.4.16 проводить включая и выключая замок во всех положениях конечности.

4.39. Проверку п. 2.4.35 проводить 3-х кратным отгибанием башмачка.

4.40. Проверку п. 2.4.36 проводить визуально и 3-х кратной раздвижкой шин по всей длине.

4.41. Проверку п. 2.6.13 проводить 3-х кратным сгибанием корсета спереди.

4.42. Проверку п. 2.6.14 проводить 3-х кратным перемещением вставки по шинам.

4.43. Проверку п. 2.6.24 проводить штангенциркулем ШЦ-1.

4.44. Проверку п. 2.6.25 проводить 3-х кратным передвижением ползушки и раскачиванием ее.

5. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Маркировка

5.1.1. Клеймение ОТК должно проводиться резиновым штампом краской ТУ 29—02—859—78.

5.1.2. Место клеймения товарного знака и номера заказа на изделиях указаны в табл. 2.

Таблица 2

| Наименование изделий | Способ клеймения | Место клеймения | |
|------------------------|------------------|--|---|
| | | товарный знак | №№ заказа |
| Протезы кисти ПРО | Горячее тиснение | Сзади на верхнем крае кожаной манжетки на лицевой стороне | Сзади на верхнем крае кожаной манжетки на лицевой стороне |
| Протезы предплечья ПР2 | » | Сзади на верхнем крае кожаной гильзы предплечья или манжетки плеча | На гильзах плеча или предплечья |
| Протезы предплечья ПР2 | » | На пластмассовой гильзе предплечья | На гильзах плеча или предплечья |
| Протезы плеча ПР4 | » | Верхний край кожаной гильзы плеча | На гильзах плеча или предплечья |

Продолжение таблицы № 2

| Наименование изделий | Способ клеймения | Место клеймения | |
|--|---------------------------|---|---|
| | | товарный знак | №№ заказа |
| Протезы плеча пласт- массовые ПР4 | Горячее тис- нение | Верхний край кожаной гильзы плеча | На гильзах плеча или предплечья » |
| Протезы после вычле- нения плеча ПР8 | » | На кожаном жи- лете или над- плечье | |
| Протезы стопы | Горячее тисне- ние | Верхний край кожаной гильзы голени сзади | На задней поверх- ности гильзы голени |
| Протезы голени | » | Сзади на кожаной гильзе или ман- жетке бедра | » |
| Протезы бедра деревян- ные | » | Сзади в средней части подушки бедра | На пластиинке АГ 72 |
| Протезы бедра металли- ческие | » | Сзади в средней части подушки бедра | На задней поверх- ности металли- ческого колена резиновым но- мератором |
| Протезы бедра с эла- стичной облицовкой (при полной облицов- ке, при не полной обли- цовке) | Горячее тисне- ние | На пояссе | |
| Протезы бедра с мягким приемником | Краска марки- ровочная | | На пластиине ролика |
| Протезы после вычлене- ния с кожаным корс- том | Горячее тисне- ние | Сзади кожаной гильзы бедра | Сзади кожаной гильзы бедра |
| С пластмассовым корс- том | » | Спереди кожаного корсета | Сзади кожаного корсета |
| Аппараты и туторы щепено-кожаные на верхние конечности | » | Текстильный или кожаный ярлык | На задней поверх- ности корсета |
| Туторы на верхние ко- нечности из слоистых пластиков | » | С наружной сто- роны кожаной гильзы пред- плечья или ман- жетки | С наружной сто- роны кожаной гильзы пред- плечья или манжетки |
| | | На лицевой сто- роне кожаной подушки | На лицевой сто- роне кожаной подушки |

Продолжение табл. 2

| Наименование изделий | Способ клеймения | Место клеймения | |
|--|----------------------|---|---|
| | | товарный знак | №№ заказа |
| Аппараты и туторы на нижние конечности шинно-кожаные | Горячее тиснение | Сзади кожаной гильзы голени или бедра | Сзади кожаной гильзы голени или бедра |
| Аппараты из пластмасс | » | На лицевой стороне подушки для шнуровки | На лицевой стороне подушки для шнуровки |
| Корсеты шинно-кожаные | Горячее тиснение | На задней лицевой поверхности гильзы | На задней лицевой поверхности гильзы |
| Корсеты из пластмасс | » | На лицевой стороне подушки для шнуровки | На лицевой стороне подушки для шнуровки |
| Реклиноваторы | Краска маркировочная | Текстильный ярлык | Текстильный ярлык |
| Реклиноваторы полукорсеты | Горячее тиснение | На лицевой стороне подушки | » |

Допускается товарный знак изготавливать типографским способом на картоне ГОСТ 7933-75 размером 50×30 и прикреплять его к изделию на шнуровке, а также клеймение способом декалькомании.

5.2. Упаковка

5.2.1. Упаковку готовых изделий проводят при их выдаче.

5.2.2. Изделия упаковывают в оберточную бумагу ГОСТ 8273-75 и завязывают шпагатом ГОСТ 17308-85.

5.3. Транспортирование

5.3.1. Транспортирование изделий должно проводиться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Изделия должны быть защищены от ударов и попадания влаги.

5.4. Хранение

5.4.1. Хранение изделий проводить на складе при температуре от 15 до 25°C, относительная влажность воздуха от 5 до 80%.

5.4.2. Хранение изделий верхних и нижних конечностей проводить в мягких чехлах из бязи ГОСТ 11680-76 в подвешенном состоянии, а изделия из слоистого пластика — корсеты, туторы и протезы на вычленение на слепках и в чехлах.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий протезно-ортопедическим требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации потребителем.

6.2. Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию на:

| | |
|--|-------------|
| протезы бедра, голени, стопы с мягким приемником | — 7 месяцев |
| протезы бедра и голени деревянные | — 8 месяцев |
| протезы бедра и голени металлические | — 9 месяцев |
| протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана | — 7 месяцев |
| протезы голени пластмассовые | — 7 месяцев |
| протезы верхних конечностей | — 7 месяцев |
| аппараты ортопедические | — 7 месяцев |
| туторы ортопедические | — 7 месяцев |
| корсеты ортопедические | — 7 месяцев |

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделий бесплатно.