
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ (EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY
AND CERTIFICATION (EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31215—
2003

УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Общие технические требования



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 5333

" 18 " апреля 2006



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский Совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-97 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Ракетно-космической корпорацией «Энергия» имени С.П.Королева и центральным научно-исследовательским институтом протезирования и протезостроения

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 24-2003 от 5 декабря 2003 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркменистан	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 51191–98 «Узлы протезов нижних конечностей. Общие технические требования», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, в связи с чем в настоящем стандарте имеются отклонения по оформлению от требований ГОСТ 1.5-2001 и ГОСТ 1.3-2002.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Межгосударственные стандарты", а текст изменений – в информационных указателях "Межгосударственные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Межгосударственные стандарты".

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т**УЗЛЫ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ****Общие технические требования**

Units of lower-limb prostheses.
General technical requirements

Дата введения

-

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на узлы протезов голени и бедра, предназначенные для человека массой свыше 45, но не более 100 кг, при любом уровне ампутации и при врожденном недоразвитии нижних конечностей по типу культи.

Стандарт не распространяется на узлы детских протезов, тазобедренные узлы и узлы специальных протезов (спортивных, рабочих, учебно-тренировочных).

Требования 5.2.2—5.2.6 подлежат проверке при сертификации в законодательно регулируемой сфере.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ 2.601—2006 ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ 9.301—86 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 177—88 Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 8273—75 Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 10350—81 Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13514—93 Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов
ГОСТ 14193—95 Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644—96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ ИСО 10328-3—2002 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 3. Методы основных испытаний
ГОСТ ИСО 10328-4—2002 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 4. Параметры нагружения при основных испытаниях
ГОСТ ИСО 10328-5—2002 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 5. Методы дополнительных испытаний
ГОСТ ИСО 10328-6—2002 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 6. Параметры нагружения при дополнительных испытаниях

Издание официальное

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **Протез нижней конечности** (далее — протез) — устройство, заменяющее отсутствующую часть нижней конечности человека и служащее для компенсации ее утраченных функций.

3.2 **Узел протеза** (далее — узел) — сборочная единица протеза, выполняющая в нем определенную функцию и имеющая конструктивно-технологическую завершенность.

3.3 **Модуль протеза** (далее — модуль) — унифицированный по внешним стыкам узел, обеспечивающий прямой, без индивидуальной подгонки, монтаж с семейством модулей (узлов) соседних уровней.

3.4 **Культия** — часть сегмента нижней конечности человека, оставшаяся после ампутации.

3.5 **Приемная гильза** — устройство, предназначенное для размещения культи в протезе.

3.6 **Замок узла** — устройство, обеспечивающее подвижность или неподвижность в шарнирных соединениях узла.

3.7 **Ротатор** — устройство, обеспечивающее угловое перемещение узлов протеза вокруг продольной оси с последующим их возвратом в исходное положение.

3.8 **Сагиттальная плоскость** — вертикальная плоскость, условно делящая тело человека на левую и правую половины.

3.9 **Фронтальная плоскость** — вертикальная плоскость, перпендикулярная к сагиттальной плоскости.

3.10 **Рессорность искусственной стопы** — способность искусственной стопы к упругой деформации под действием нагрузки.

3.11 **Схема построения протеза** — взаимное расположение узлов протеза и сегментов опорнодвигательной системы человека.

3.12 **Фаза опоры** — фаза шага от момента касания пяткой стопы опорной поверхности до момента отрыва носка стопы от этой поверхности.

3.13 **Фаза переноса** — фаза шага, в течение которой стопа не находится в контакте с опорной поверхностью.

3.14 **Подкосоустойчивость** — свойство протеза обеспечивать устойчивость человека в фазе опоры.

4 СОКРАЩЕНИЯ

ТУ — технические условия.

PCY — регулировочно-соединительное устройство.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 Общие требования

5.1.1 Нагрузки, воздействующие на узлы при их эксплуатации, зависят от индивидуальных физических параметров, локомоторных характеристик человека и других факторов.

Устанавливают три уровня нагрузки на протезы: А60, А80, А100, которым соответствуют значения максимальной массы человека 60, 80 и 100 кг.

5.2 Требования надежности

5.2.1 Установленный срок службы модулей и узлов — не менее двух лет, искусственных стоп — не менее года.

5.2.2 Узлы, за исключением искусственной стопы, должны выдерживать статические и циклические (3×10^6 циклов) нагрузки, значения которых указаны в таблице 1, при условиях нагружения I и II по ГОСТ ИСО 10328-3 и ГОСТ ИСО 10328-4, не утрачивая работоспособности.