ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ПРОТЕЗЫ РУК
Общие технические условия

Издание официальное

Узбекское агентство стандартизации,
метрологии и сертификации

г. Ташкент

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 РАЗРАБОТАН Центром нормирования и охраны труда и НПП «Ортопедия реабилитацияси» Министерства труда и социальной защиты населения Республики Узбекистан.

2 ВНЕСЕН Министерством труда и социальной защиты населения Республики Узбекистан.

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Узбекского агентства стандартизации, метрологии сертификации (Агентства «Узстандарт») от 27.01.11 № 05-266

4 Взамен O'zDSt 1024:2003.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории Республики Узбекистан публикуется в указателе, издаваемом агентством «Узстандарт».

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории Узбекистан принадлежит агентству «Узстандарт».

Содержание

1 Область применения 2
2 Нормативные ссылки 2
3 Технические требования 2
4 Требования безопасности и охраны окружающей среды 7
5 Правила приемки 8
6 Методы контроля 8
7 Транспортирование и хранение 9
8 Гарантии изготовителя 9
9 Библиографические данные 10

STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
METROLOGIYA
VA SIFATNI NAZORATI
QILISH MARKAZI

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

ПРОТЕЗ – ОРТОПЕДИК МАХСУЛОТЛАР
ҚЎЛ ПРОТЕЗЛАРИ
Умумий техникавий шартлар

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ПРОТЕЗЫ РУК
Общие технические условия

PROSTHETIC – ORTOPEDICAL WARES
PROTHESE OF HANDS
General Technical Specification

Дата введения с 01.02.2011
Срок действия до без огр

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на протезы рук, в том числе на протезы ладони, кисти, предплечья и плеча (в дальнейшем – «протезы»), предназначенные для восстановления внешнего вида (косметических целей) и основных функций верхних конечностей.

Требования настоящего стандарта являются обязательными и пригодны для сертификации.

Пример записи продукции при заказе и (или) в другой документации: «Протез для рук O'z DSt 1024:2011».

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

Обозначение НД	Наименование НД
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.410-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия порошковые полимерные. Типовые технологические процессы.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
2624 son bilan
«27» 01 2011 yilda
Davlat ro'yxatiga olindi

ГОСТ 17.2.3.02-78	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 166-89 (ИСО 3599-76)	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 1133-71	Сталь кованая круглая и квадратная. Сортамент
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 3674-74	Кожа хромовая для протезов и деталей музыкальных инструментов. Технические условия
ГОСТ 5007-87	Изделия трикотажные перчаточные. Общие технические условия
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 9095-89	Бумага для печати типографская. Технические условия
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85)	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14959-79	Прокат из рессорно-пружинной углеродистой и легированной стали. Технические условия
ГОСТ 15140-78	Материалы лакокрасочные. Методы определения адгезии
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 24297-87	Входной контроль продукции. Основные положения
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
O'zDSt 1.17-1999	ГСС РУз. Порядок разработки, согласования, утверждения и регистрации технических описаний, образцов эталонов.

Примечание. При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов на территории Узбекистана по соответствующим информационным указателям, составленным по состоянию на 1 января текущего года. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Протезы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, комплекту конструкторской документации предприятия изготовителя и образцам эталонам по O'zDSt 1.17, утвержденным в установленном порядке.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

3.2 Основные параметры и характеристики

3.2.1 Материалы, узлы и полуфабрикаты для изготовления протезов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий и быть разрешенными к применению Минздравом Республики Узбекистан.

3.2.2 Линейные размеры, указанные в бланке-заказе, должны быть выдержаны с точностью ±5 mm.

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

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

3.2.5 Вращение роликов на осях должно быть легким и плавным.

3.2.6 Длина протеза должна соответствовать длине сохранившейся конечности.

3.2.7 Эластичная облицовка не должна испытывать деформации при сгибании и разгибании протеза в шарнирах.

3.2.8 Металлические шины и полукольца должны плотно прилегать к сопрягаемым деталям протеза. Местный зазор должен быть не более 1 mm.

3.2.9 Подгонка крепления протеза должна проводиться и проверяться при его выдаче.

Тесьма крепления протеза должна перекрещиваться между лопатками на уровне 2-4 го грудных позвонков.

3.2.10 Протезы должны быть устойчивы к моющим средствам в течение срока эксплуатации.

3.2.11 Требования к протезам плеча

3.2.11.1 В протезе верхний край гильзы плеча после ампутации на уровне нижней и средней трети должен быть на 20 mm ниже акромиального отростка, а при короткой культе – захватывать плечевой сустав.

3.2.11.2 Протез должен быть короче здоровой руки на 20-30 mm.

3.2.11.3 Внутренний край гильзы плеча должен доходить спереди и сзади до нижнего края мышц, образующих подмышечную впадину, не прижимая сосудисто-нервный пучок.

3.2.11.4 Пальцевая тяга должна соединяться с тесьмой крепления в области подключичной впадины.

3.2.11.5 Тяга для сгибания в локтевом шарнире должна соединяться с тесьмой крепления в области нижней трети лопатки на стороне культи.

3.2.11.6 Угол между осями гильзы предплечья и плеча при разогнутом положении плеча должен быть 165-170°, а при согнутом – не более 50°.

3.2.11.7 Сгибание предплечья должно быть полным, разгибание допускается не полное до 165°.

3.2.11.8 Усилие в локтевой тяге, необходимое для полного сгибания протеза в локтевом шарнире, должно быть не более 30 N для детей до 6 лет и не более 80 N для взрослых.

3.2.12 Требования к активным протезам плеча

3.2.13.1 Не должно быть самопроизвольного раскрытия кисти при сгибании в локтевом шарнире.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

3.2.12.2 При закрытом замке локтя в положении сгибания под углом 90° допускается люфт, при котором смещение гильзы плеча относительно гильзы предплечья на расстоянии 199 mm от оси локтя не должно превышать 2 mm.

3.2.12.3 Усилие на тяге полного раскрытия пальцев кисти при разогнутом локте на участке между плечевым креплением и кистью должно быть: не более 30 N для детей до 6 лет; не более 100 N для взрослых.

3.2.12.4 Упорные площадки шин должны прилегать друг к другу по всей плоскости касания, как в согнутом положении, так и в разогнутом.

3.2.13 Требования к протезам предплечья

3.2.13.1 При сгибании в локтевом суставе ткани культи должны удерживаться в гильзе предплечья, не нависать над ее верхним краем и не ущемляться гильзой.

3.2.13.2 Верхний край гильзы предплечья и нижний край гильзы плеча не должны препятствовать сводному сгибанию и разгибанию в локтевом суставе.

3.2.13.3 Локтевые шарниры должны быть сосны.

3.2.13.4 Ремешки, заменяющие локтевые шарниры, должны свободно вращаться на своих осях.

3.2.13.5 В активных протезах предплечья усилие на тяге для полного раскрытия пальцев кисти при разогнутом локте на участке между плечевым креплением и кистью должно быть: не более 30 N для детей до 6 лет и не более 100 N для взрослых.

3.2.14 Требования к протезу предплечья без ступенчатой фиксацией – пальцев кисти

3.2.14.1 При натяжении тяги пальцы кисти должны закрываться и фиксироваться в любом положении. При повторном натяжении тяги пальцы кисти должны открываться.

3.2.14.2 Механизм переключения режимов работы кисти должен обеспечивать фиксацию положения пальцев при натянутой тяге и отключение механизма фиксации.

3.2.15 Требования к рабочим протезам

3.2.15.1 При наличии круговых ремней, зазор между шиной и гильзой должен быть 2,0-2,5 mm.

3.2.15.2 Насадки и приспособления для самообслуживания должны надежно фиксироваться в приемниках без осевых перемещений и поворотов.

Хвостовики должны легко извлекаться из приемника.

3.2.16 Требования к протезам после вычленения плеча

3.2.16.1 Протезы должен быть короче здоровой руки на 25-35 mm

3.2.16.2 Верхний край кожаного наплечника должен отстоять от шеи не менее, чем на 10 mm.

3.2.16.3 Обоймы с блоками для направления тяг должны свободно вращаться на оси. Не допускается трение тяг о внутреннюю поверхность гильзы плеча.

3.2.16.4 Угол между осями гильзы предплечья и плеча при разогнутом положении протеза должен быть 165-170°, а при согнутом не более 50°. Сгибание предплечья должно быть полным, разгибание допускается не полное до 165°.

3.2.17 Требования к протезам после ампутации кисти в пределах запястья

3.2.17.1 Края приемника и манжетки не должны мешать движению культи в лучезапястном суставе.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI

3.2.17.2 Лучезапястные шарниры должны быть сосны и располагаться на уровне лучезапястного сустава. Относительное смещение осей шарнира должно быть не более 2 mm.

3.2.18 Требования к протезам с активным раскрытием кисти

3.2.18.1 Величина раскрытия пальцев кисти должна быть не менее: типоразмер – 40 mm; II типоразмер – 45 mm; III типоразмер – 45 mm; IV типоразмер – 60 mm; V-VI типоразмер – 70 mm.

3.2.18.2 Сила пружинного схвата между первым и вторым пальцами при расстоянии между ними 15 mm должна быть:

- не менее 7 N для детей;
- не менее 10 N для взрослых.

3.2.18.3 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.

3.2.18.3 Пальцы кисти при ослабленной тяге должны быть сомкнуты и зафиксированы от пассивного раскрытия, для чего механизм кисти должен находиться, в «мертвом» положении.

3.2.18.4 Фланец кисти должен туго, без заклинивания и заедания поворачиваться в относительно фланца предплечья. Люфты в соединении фланцев не допускаются.

3.3 Требования к сырью и материалам

3.3.1 Сырье, материалы и покупные изделия, применяемые для изготовления протезов должны приниматься на производство при наличии сертификата соответствия и подвергаться входному контролю по ГОСТ 24297.

3.3.2 Для изготовления протезов используют:

- сталь по ГОСТ 380, ГОСТ 1133, ГОСТ 14959;
- полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337;
- полиэтилен низкого давления по ГОСТ 16338;
- ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые по ГОСТ 29298;
- изделия трикотажные перчаточные ГОСТ 5007;
- кожа хромовая по ГОСТ 3674;
- пенополиуретан по действующей нормативной документации или импортного производства по сертификату соответствия;
- эластичная облицовка из пенополиуретана по действующей нормативной документации;
- смола по действующей нормативной документации.

3.3.3 Допускается применять материалы других марок с физико-химическими, физико-механическими и технологическими характеристиками, не уступающими соответствующим характеристикам, указанных материалов.

3.4 Маркировка

3.4.1 На каждую упаковочную единицу протезов прикрепляется бумажный ярлык по ГОСТ 9095, который содержит следующие маркировочные реквизиты:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак (при наличии);
- юридический адрес предприятия-изготовителя, телефон;
- наименование продукции;
- дата изготовления (месяц, год);

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

- гарантийный срок эксплуатации (месяц, год);
- условия хранения;
- сведения о сертификации;
- штриховой код с регистрационным номером (при необходимости);
- обозначение настоящего стандарта;
- надпись «O`zbekistonda ishlab chiqarilgan» (для внутреннего рынка) или «Made in Uzbekistan» (для продукции, реализуемой на экспорт).

3.4.2 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Вверх», «Не кантовать», «Беречь от влаги».

3.5 Упаковка

3.5.1 Упаковку готовых протезов проводят при их выдаче.

3.5.2 Протезы упаковывают в оберточную бумагу ГОСТ 8273 и завязывают шпагатом ГОСТ 17308.

3.5.3 Допускается по согласованию с потребителем использование упаковочных материалов и тары, изготовленных по другой нормативной документации, утверждённой в установленном порядке, и обеспечивающих сохранность изделия.

3.5.4 Масса брутто одного тары не более 50 kg.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI

3.7 Комплектность

3.7.1 В комплект к изделиям входят:

а) косметическая оболочка латексная или поливинилхлоридная - 1 пара;

б) шерстяные перчатки, эластичные или кожаные - 1 пара;

в) хлопчатобумажный чехол - 3 шт.;

г) памятка по пользованию - 1 шт.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

4.1 Материалы, используемые для изготовления деталей, имеющих контакт с телом человека, должны быть согласованы с Минздравом Республики Узбекистан.

4.2 Все материалы, используемые для изготовления протезов не должны выделять при эксплуатации токсичных и имеющих неприятный запах веществ. В условиях хранения и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного действия на организм человека.

4.3 Производственные помещения должны быть оборудованы обще обменной приточно-вытяжной вентиляцией согласно КМК 02.04.05, обеспечивающей концентрацию вредных веществ в воздухе рабочей зоны, не превышающую предельно-допустимую концентрацию в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005.

4.4 Требования по охране окружающей среды должны соответствовать требованиям ГОСТ 17.2.3.02.

4.5 В процессе производства в целях не допущения выделения вредных веществ в окружающую среду, которые могут оказать негативное влияние на атмосферный воздух, почву и открытые водоемы должен проводиться полный комплекс мероприятий в соответствии с требованиями СанПиН 0179 «Гигиенические нормативы, перечень предельно-допустимых концентраций

загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест на территории Республики Узбекистан» и СанПиН 0172 «Гигиенические требования к охране поверхностных вод на территории Республики Узбекистан».

4.6 Отходы, образующиеся в процессе производства, не подлежащие переработке, уничтожаются в соответствии с санитарными правилами, предусматривающими порядок накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения промышленных отходов.

4.7 Требования по охране сточных вод при изготовлении протезов по ГОСТ 17.4.3.05.

4.8 Производственные сточные воды должны подвергаться очистке на локальных установках согласно «Порядка разработки и оформления проекта коммунально-экологических нормативов на сброс производственных вод городской канализации» № 208-98.

4.9 Нанесение лакокрасочного покрытия, происходящее в отдельном помещении, не должно допускать выбросов не отфильтрованной воздушной смеси из покрасочного помещения в атмосферу.

4.10 Исходя из условий работы по ресурсосберегающим технологиям твердые металлические отходы должны сдаваться для дальнейшей переплавки.

5 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

5.1 Готовые протезы должны быть проверены ОТК или контрольным мастером завода (предприятия-изготовителя) на соответствие требованиям настоящего стандарта, соответствующей конструкторской документации, утвержденного образца-эталона, и бланка-заказа.

5.2 Приемо-сдаточным испытаниям подвергается каждое изделие по всем требованиям настоящего стандарта.

5.3 Забракованную продукцию отправлять на доработку или вторичную переработку. В случае не возможности её переработки – утилизируют в соответствии с санитарными правилами, предусматривающими порядок накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения промышленных отходов.

5.4 Сертификационные испытания проводят в аккредитованной лаборатории на соответствие всем показателям настоящего стандарта и на соответствие требования нормативной документации Национальной системы сертификации.

6 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1 Каждый протез должен подвергаться испытаниям на эксплуатационную надежность и долговечность на специальном испытательном стенде.

6.2 Внешний вид протезов проверяется визуально путем сравнения с образцом-эталоном.

6.3 Контроль эксплуатационных характеристик протезов проводить 3-кратным опробованием в работе.

6.4 Контроль линейных размеров должен проводиться контрольно-измерительными средствами: протезомером ПМ-1, штангенциркулем ШЦ-1 по ГОСТ 166.

O'ZBEKISTON STANDARTLASHTIRISH, MUVOFIQLASHTIRISH VA DAVLAT NAZORATI AGENTLIGI

6.5 Контроль угловых размеров должен производиться транспортиром и угломером по ГОСТ 5378.

6.6 Контроль усилий тяги в звеньях должен производиться динамометром пружинным по ГОСТ 13837.

6.7 Контроль шероховатости поверхностей должен производиться визуально, путем сравнения с образцами шероховатости по ГОСТ 9378.

6.8 Контроль качества лакокрасочного покрытия поверхностей и цвет должен производиться внешним осмотром, а прочность сцепления с металлом-методом решетчатых надрезов. В этом случае прочность сцепления должна быть не ниже двух баллов по ГОСТ 15140.

6.9 Контроль качества металлического покрытия должен производиться по ГОСТ 9.302.

6.10 Контроль требования по обеспечению безопасности для здоровья протезируемого производить при надетом изделии с учетом удобства и ощущения протезируемого, с учетом специфики каждого состояния протезируемого.

6.11 Проверку устойчивости к моющим средствам проводят пятикратным протиранием ватным тампоном или кусочком ткани поверхности изделий 1%-ым раствором моющего средства. После обработки, изделия не должны изменять внешний вид.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

7.2 Хранение протезов проводить на складе при температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 75 %.

7.3 Хранение протезов проводить в чехлах мягких из бязи ГОСТ 29298 и других материалов, не уступающих по качеству.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие протезов требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации потребителем.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации протезов 6 месяцев.

8.3 Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового протеза в эксплуатацию.

8.4 В течении, гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт протезов бесплатно.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ОКП 93 9600

УДК 615.477
ОКС 11.040.40
Группа Р23

Ключевые слова: протезно-ортопедический, изделие, протез, верхняя конечность, плечо, предплечье, кисть, гильза, шарнир, замок, аномалия.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель министра
Министерства труда и социальной
защиты населения Республики
Узбекистан

_____ Алимухамедов Б.Б.

«__» _____ 20 г

Начальник ГУСЭН МЗ РУз

_____ Сайдалиев С.С.

«__» _____ 20__ г

Главный врач
Национального центра
Реабилитации и протезирования

_____ А.У. Муминов

«__» _____ 20 г

Директор
ООО «Ортопедическая
реабилитация»

_____ И.К. Абдуллаев

«__» _____ 20 г

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH,
MUVOFIQLASHTIRISH
VA DAVLAT NAZORATI
BOSHQARMASI