
**Наружные протезы конечностей и
ортезы. Требования и методы
испытания**

*External limb prostheses and external orthoses — Requirements and
test methods*

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 22523:2006](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 22523:2006(R)

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 22523:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 734 09 47

E-mail copyright @ iso.org

Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

| | |
|--|-----|
| Предисловие | vi |
| Введение | vii |
| 1 Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины и определения | 2 |
| 4 Общие требования | 5 |
| 4.1 Менеджмент риска | 5 |
| 4.2 Заданные характеристики и техническая документация | 5 |
| 4.3 Клиническая оценка | 5 |
| 4.4 Прочность и соответствующие условия использования | 6 |
| 5 Требования к материалам | 7 |
| 5.1 Воспламеняемость материалов и токсичность продуктов сгорания | 7 |
| 5.2 Биологическая совместимость, загрязнения и осадки | 8 |
| 5.2.1 Общие положения | 8 |
| 5.2.2 Загрязнения и осадки | 8 |
| 5.3 Инфекция и микробиологическое загрязнение | 8 |
| 5.4 Стойкость к коррозии и ухудшению свойств | 8 |
| 6 Шум и вибрация | 8 |
| 7 Электромагнитная совместимость (EMC) | 9 |
| 8 Электрическая безопасность | 9 |
| 8.1 Батареи питания протезных и ортопедических устройств | 9 |
| 8.1.1 Корпуса и соединения батарей | 9 |
| 8.1.2 Индикаторы уровня заряда | 9 |
| 8.2 Защита цепей | 10 |
| 8.3 Электронные программируемые системы | 10 |
| 8.4 Эластичные изделия с электрическими нагревательными устройствами | 10 |
| 8.5 Протезные и ортопедические устройства с электродами для контакта с кожей | 10 |
| 8.6 Протезные и ортопедические устройства с радиоэлектронным оборудованием | 10 |
| 8.6.1 Общие положения | 10 |
| 8.6.2 Спектр частот радиоэлектронного оборудования | 10 |
| 8.6.3 Управление радиоэлектронным оборудованием пользователем | 11 |
| 9 Температура поверхностей | 11 |
| 10 Стерильность | 11 |
| 11 Конструктивные требования | 11 |
| 11.1 Безопасность подвижных частей | 11 |
| 11.2 Безопасность соединений | 11 |
| 12 Требования к механике | 12 |
| 12.1 Ограничения на использование | 12 |
| 12.2 Воздействия на мягкие ткани человека | 12 |
| 12.3 Эргономические нормы | 12 |
| 13 Информация, поставляемая изготовителем | 13 |
| 13.1 Общие положения | 13 |
| 13.2 Маркировка | 13 |
| 13.3 Инструкция по применению | 13 |
| 14 Упаковка | 14 |

| | |
|--|----|
| Приложение А (информативное) Указания по методам определения прочности протезных устройств верхних конечностей | 15 |
| Приложение В (нормативное) Метод определения механических характеристик сборки коленных узлов ортопедических аппаратов на нижние конечности | 30 |
| Приложение С (информативное) Указания по методам определения воспламеняемости и токсичности продуктов горения протезных устройств нижних конечностей | 43 |
| Приложение D (информативное) Указания по методам установления силы или момента, необходимых для обеспечения работы механизмов управления и активации протезных и ортопедических устройств..... | 59 |
| Приложение E (информативное) Ссылка на основные принципы безопасности и характеристики медицинских устройств, соответствующие ISO/TR 16142 | 86 |
| Библиография | 88 |
| | |
| Рисунок А 1 — Длины сегментов образцов | 17 |
| Рисунок А 2 — Схема испытания 1 | 18 |
| Рисунок А 3 — Схема испытания 2 и 4..... | 19 |
| Рисунок А 4 — Схема испытания 3 и испытания 5..... | 19 |
| Рисунок А 5 — Примеры моделей образцов | 20 |
| Рисунок В.1— Пример конструкции испытательного приспособления пригодного для применения четырёхточечной системы нагружения | 36 |
| Рисунок В.2 — Схемы четырёхточечной системы нагружения..... | 37 |
| Рисунок В.3 — Схемы четырёхточечной системы нагружения..... | 38 |
| Рисунок В.4 – Ориентации при испытаниях узлов сборки, предназначенных для ограничения.... | 39 |
| Рисунок В.5 — Пример кривой зависимости изгибающий момент/угловое отклонение: одноступенчатый отказ при нагружении (см. 3.17, 3.18 и 3.19)..... | 40 |
| Рисунок В.6 — Примеры кривой зависимости изгибающий момент/угловое отклонение: двухступенчатые отказы при нагружении (см. 3.17, 3.1.8 и 3.19) | 41 |
| Рисунок С.1 — Размеры образца протеза бедра (выше колена) – Изготовленного по форме конечности | 52 |
| Рисунок С.2 — Размеры образца протеза бедра (ниже колена) – Изготовленного по форме конечности | 53 |
| Рисунок С.3 — Размеры образца бедра (выше колена) – Шаблон гильзы | 54 |
| Рисунок С.4 — Размеры образца бедра (ниже колена) – Шаблон гильзы | 54 |
| Рисунок С.5 — Испытание с источником теплового излучения..... | 55 |
| Рисунок С.6 — Испытание с источником воспламенения..... | 56 |
| Рисунок С.7 — Рама крепления образца и платформа для взвешивания | 57 |
| Рисунок D.1 — Расположение троса Боудена при испытании | 75 |
| Рисунок D.2 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.2 для категории образцов D.3.1 а) <i>Коленные узлы ортопедических устройств с замком</i> | 76 |
| Рисунок D.3 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.3 для категории образцов D.3.1 б) <i>Локтевые узлы ортопедических устройств с замком</i> | 76 |
| Рисунок D.4 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.4 для категории образцов D.3.1 с) <i>Коленные узлы с замком протезных устройств (продолжение на Рисунке D.5)</i> | 77 |

| | |
|---|----|
| Рисунок D.5 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.4 для категории образцов D.3.1 c) <i>Коленные узлы с замком протезных устройств</i> (продолжение с Рисунка D.4 | 78 |
| Рисунок D.6 — Начальная установка образца в соответствии с D.6.5 для категории образцов D.3.1 d) <i>Протезные локтевые узлы с замком</i> | 78 |
| Рисунок D.7 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.6 для категории образцов D.3.1 e) <i>Локтевые узлы с артикуляцией, осуществляемой пользователем протезных устройств</i> | 79 |
| Рисунок D.8 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.7 для категории образцов D.3.1 f) <i>Протезные терминальные устройства с функцией закрытия</i> | 80 |
| Рисунок D.9 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.8 для категории образцов D.3.1 g) <i>Протезные терминальные устройства с функцией раскрытия</i> | 81 |
| Рисунок D.10 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.9 для категории образцов D.3.1 h) <i>Протезные концевые устройства с функцией закрытия или раскрытия, приводимые в действие приложением силы</i> | 82 |
| Рисунок D.11 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.10 для категории образцов D.3.1 i) <i>Протезные концевые устройства с функцией прекращения раскрытия в чрезвычайных ситуациях</i> 11 | 83 |
| Рисунок D.12 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.11 для категории образцов D.3.1 j) <i>Протезные концевые устройства с функцией прекращения раскрытия в чрезвычайных ситуациях</i> | 84 |
| Рисунок D.13 — Начальная установка образца, в соответствии с D.6.12 для категории образцов D.3.1 k) <i>Протезное устройство с механизмом безопасного освобождения при отказе, проиллюстрированное для адаптера с отделяемой пластиной</i> | 85 |
| Таблица A.1 - Количество требуемых испытаний и испытываемых образцов..... | 21 |
| Таблица B.1 - Пример протокола испытаний..... | 42 |
| Таблица C.1 – Рабочий пример вычисления “полной возможной токсичной дозы” (TTPD) | 58 |
| Таблица D.1 – Параметры начальной установки образцов категории D.3.1 a) для испытания..... | 65 |
| Таблица D.2 — Параметры начальной установки образцов категории D.3.1 c)..... | 67 |
| Таблица D.3 — Данные протокола испытания | 73 |
| Таблица D.4 — Значения активизирующей/управляющей силы (и смещения) и момента, измеряемых на различных категориях образцов..... | 74 |
| Таблица E.1 — Соответствие настоящего международного стандарта основным принципам ISO/TR 16142..... | 87 |

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Деятельность по разработке международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ISO. Каждая организация - член ISO, заинтересованная в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO тесно взаимодействует с Международной Электротехнической комиссией (IEC) по всем направлениям стандартизации электротехники.

Главной задачей технических комитетов является разработка международных стандартов. Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Части 2 Директив ISO/IEC.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются организациям - членам на голосование. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения минимум 75 % организаций - членов, участвующих в голосовании.

Возможно, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственности за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

ISO 22523 был разработан техническим комитетом TC 168 ISO, *Протезирование и ортопедия*.

ITeH Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 22523:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2e3a4d96-d377-4a62-8fb4-ea7d6f3e2a21/iso-22523-2006>

Введение

Настоящий стандарт подготовлен в тесном взаимодействии с Техническим комитетом CEN/TC 293, *Технические средства помощи лицам с физическими недостатками*.

Настоящий международный стандарт представляет собой пересмотренную версию гармонизированного европейского стандарта EN 12523:1999, уже применявшегося странами-членами Европейского союза (EU) и Европейской ассоциации свободной торговли в соответствии с внутренними регламентами CEN/CENELEC, следовательно, эти регламенты применяются согласованно.

Настоящий стандарт подготовлен по поручению, данному CEN Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли и удовлетворяет существенным требованиям Директивы (Директив) EU.

Взаимосвязь с Директивой (Директивами) ЕС приведена в Приложении ZA, которое является неотъемлемой частью настоящего стандарта.

Настоящий стандарт приводит один из способов подтверждения соответствия протезов нижних конечностей и наружных ортезов, которые также являются медицинскими устройствами, основным требованиям, установленным в общих положениях в Приложении 1 Директивы 93/42/ЕЕС на медицинские устройства.

Международный стандарт приводит также способы подтверждения соответствия наружных протезов нижних конечностей и наружных ортезов с радиоэлектронным оборудованием, соответствующих определению 3.8, основным требованиям Директивы EU 99/5/ЕС на радиоэлектронное и телекоммуникационное оборудование.

Настоящий стандарт не предназначен для приведения способов подтверждения соответствия требованиям любой другой Директивы.

Существуют европейские стандарты трёх уровней, связанные с техническими средствами помощи лицам с физическими недостатками.

Уровень 1: Общие требования к техническим средствам помощи;

Уровень 2: Частные требования к группам технических средств помощи;

Уровень 3: Специальные требования к типам технических средств помощи.

Если существуют стандарты на отдельные средства помощи или группы средств помощи (уровня 2 или 3), то требования стандартов более низкого уровня преобладают над стандартами более высокого уровня. Поэтому, для установления всех требований к конкретным средствам помощи необходимо начинать со стандартов самого низкого допустимого уровня.

Как установлено в области применения, настоящий стандарт объединяет в себе уровни 2 и 3 (самый низкий возможный уровень) для наружных протезов конечностей и наружных ортопедических аппаратов.

В настоящем международном стандарте, кроме ссылок на существующие стандарты по испытаниям, в отдельных приложениях А - D установлены методы испытаний протезов и ортезов нескольких типов.

Приложение ZA включено в стандарт для того, чтобы показать части Европейского стандарта EN 12523: 1999, которые устанавливают существенные требования Директив 93/43 ЕЕС и 99/5/ЕС Европейского союза.

ПРИМЕЧАНИЕ Хотя настоящий стандарт не содержит ссылок на стандарт 1-го уровня EN 12182 *Технические средства помощи людям с физическими недостатками*. Общие требования и методы испытаний, рекомендуется EN 12182 принимать во внимание.

Наружные протезы конечностей и ортезы. Требования и методы испытания

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний наружных протезов конечностей и ортезов, относящиеся к следующим группам ISO 9999:

06 03-06 15 ортезы

06 18-06 27 протезы конечностей

Требования по прочности, к материалам, ограничения по применению с учетом риска и требования по предоставлению информации установлены для нормальных условий применения как для узлов в целом, так и их элементов.

Настоящий международный стандарт не распространяется на специальные уплотнения, которые по ISO 9999 не относятся к ортопедическим аппаратам, и, как правило, не одеваются на тело.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В дальнейшем предполагается распространить стандарт на ортопедическую обувь (группа 06 33).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможно, целесообразно применение систем качества путем переписывания текста ISO 13485 и ISO 13488 или ссылки на них.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы содержат набор обязательных данных, которые через ссылки в тексте, и создают его основу. Для датированных ссылок не рассматриваются более поздние исправления и изменения. Для недатированных ссылок используются ссылки на самые последние издания нормативных документов (включая любые изменения).

ISO 8548-1, *Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 1. Метод описания врожденных дефектов конечностей*

ISO 8548-2, *Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания культы ампутированной нижней конечности*

ISO 8548-3, *Протезирование и ортезирование. Дефекты конечностей. Часть 2. Метод описания культы ампутированной верхней конечности*

ISO 8549-1, *Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Основные термины для наружных протезов конечностей и наружных ортезов*

ISO 8549-2, *Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей*

ISO 8549-3, *Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 3. Термины, относящиеся к наружным ортезам*

ISO 10328, *Протезирование. Испытания на прочность протезов нижних конечностей. Требования и методы испытания*

ISO 13404: 2005, *Протезирование и ортезирование. Классификация и описание наружных ортезов и их элементов*

ISO 22523:2006(R)

ISO 13405-1, *Протезирование и ортезирование. Классификация и описание элементов протезов. Часть 1. Классификация элементов протезов*

ISO 13405-2, *Протезирование и ортезирование. Классификация и описание элементов протезов. Часть 2. Описание элементов протезов нижних конечностей*

ISO 13405-3, *Протезирование и ортезирование. Классификация и описание элементов протезов. Часть 3. Описание элементов протезов верхних конечностей*

ISO 15032, *Протезирование. Испытания на прочность тазобедренных узлов*

ISO 22675, *Протезирование. Испытания голеностопных устройств и узлов стопы. Требования и методы испытания*

IEC 60335-2-17, *Бытовые и аналогичные электрические устройства. Безопасность. Часть 2-17. Частные требования к одеялам, подушкам и аналогичным изделиям с нагревающим устройством*

IEC 60601-1:1988, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности*

IEC 60601-1-2, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Дополнительные требования: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*

IEC 61000-4-3, *Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4-3. Испытания и методы измерений. Испытания на невосприимчивость к излучениям, радиочастотам, электромагнитным полям*

EN 1041, *Информация, представляемая изготовителем вместе с медицинскими устройствами*

EN 50082-2, *Электромагнитная совместимость (EMC). Общая невосприимчивость. Часть 2. Промышленное воздействие*

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины по ISO 8548 (Части 1-3), ISO 8549 (Части 1-3) (за исключением определений терминов “(наружное) протезное устройство конечности” и “(наружное) ортопедическое устройство”, ISO 13404 (за исключением определений терминов “наружное звено” и “узел в сборе”) и ISO 13405 (части 1-3), а также следующие термины с соответствующими определениями (термины приведены в порядке применения их в тексте).

3.1

(наружное) протезное устройство конечности,
наружный протез конечности
(external limb) prosthetic device
external limb prosthesis

наружное устройство, состоящее из единственного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично, отсутствующего или неполноценного сегмента нижней или верхней конечности

ПРИМЕЧАНИЕ В настоящем стандарте используется термин “протезное устройство”.

3.2

**наружное ортопедическое устройство,
наружный ортез
(external) orthotic device
external orthosis**

наружное устройство, состоящее из единственного элемента или сборки элементов, применяемое ко всей или части нижней конечности, верхней конечности, туловища, головы или шеи и их промежуточным соединениям для оказания помощи нервно-мышечной и скелетной системам

ПРИМЕЧАНИЕ В настоящем стандарте используется термин “ортопедическое устройство”.

3.3

**пользователь
user**

человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство

3.4

**обслуживающее лицо
attendant**

человек, который помогает пользователю

3.5

**техническая документация
technical documentation**

документация, содержащая данные изготовителя, подтверждающие соответствие протезного или ортопедического устройства требованиям настоящего стандарта, которая может быть использована для процедур оценки соответствия требованиям Директивы по медицинским изделиям

3.6

**клиническая оценка
clinical evaluation**

способ подтверждения соответствия протезного или ортопедического устройства требованиям Директивы по медицинским изделиям, посредством компиляции клинических данных, которая включает данные научной литературы и результаты клинических исследований, с учётом соответствующих гармонизированных стандартов

3.7

**клинические исследования
clinical investigation**

какое-либо систематическое изучение человека, предпринимаемое для проверки безопасности и характеристик конкретного медицинского изделия в нормальных условиях эксплуатации

[ISO 14155-1]

3.8

**радиоэлектронное оборудование
radio equipment**

изделие или соответствующий его элемент, обладающий способностью связи посредством излучения и/или приёма радиоволн с использованием спектра частот, разрешённого для наземной/космической радиосвязи

ПРИМЕЧАНИЕ Определения с 3.9 по 3.19 главным образом применяются в Приложении В.

3.9

**коленный узел
knee joint**

узел наружного звена ортопедического аппарата на нижнюю конечность, который обеспечивает сгибание в сагитальной плоскости анатомического коленного сустава

3.10

наружное звено
side member

медиальная или латеральная составная часть цельной или составной конструкции, включающая наружные элементы, концевые элементы, шарниры или регулировочные устройства

3.11

сборка коленного узла
joint assembly

коленный узел с цельными или с составными наружными звеньями

3.12

параллельное наружное звено
parallel side member

наружное звено, отдельные элементы которого выше и ниже колена обязательно имеют поперечные сечения постоянных размеров

3.13

ступенчатое наружное звено
stepped side member

наружное звено, поперечное сечение которого на расстоянии более 75 мм с любой стороны от оси сгибания уменьшается до наименьшего поперечного сечения постоянных размеров

3.14

деформация от изгиба
bending deformation

угловое отклонение (3.15) сборки коленного узла (3.11) от приложения изгибающего момента при четырёхточечной системе нагружения (см. Рисунки В.1, В.2 и В.3)

3.15

угловое отклонение
angular deflection

мера деформации от изгиба (3.14) (см. Рисунки В.1, В.5 и В.6), представляющая собой сумму значений угловой ротации α_1 и α_2 двух шарниров, которые обеспечивают крепления двух пар роликов, действующих на концы испытываемого образца

3.16

предел пропорциональности
limit of proportionality

точка на графике зависимости изгибающего момента/углового отклонения (3.15), после которой возникает отклонение от начальной линейной зависимости (см. Рисунки В.5 и В.6)

3.17

жёсткость при изгибе
bending stiffness

отношение изменения изгибающего момента к соответствующему угловому отклонению на графике зависимости изгибающего момента от угла, определяемое отношением изгибающего момента и углового отклонения (3.15) в зоне линейной пропорциональности

3.18

максимальный изгибающий момент
maximum bending moment

изгибающий момент при разрыве или изгибающий момент, при котором дальнейший рост деформации от изгиба испытываемого образца приводит или к уменьшению изгибающего момента (см. Рисунок В.5) или к увеличению скорости изменения изгибающего момента (см. Рисунок В.6)

ПРИМЕЧАНИЕ Если при испытании изгибающий момент постоянен или уменьшается с увеличением деформации от изгиба, а вторичная структура затем выдерживает нагрузку так, что изгибающий момент и деформация от изгиба продолжают расти совместно, то максимальным изгибающим моментом является первым максимум, который наблюдается при испытании, а влияние вторичной структуры не учитывается (см. Рисунок В.6)

3.19

деформация от изгиба при максимальном изгибающем моменте **bending deformation at the maximum bending moment**

деформация от изгиба (3.14) при значении изгибающего момента равном $M_{\text{макс}}$

4 Общие требования

4.1 Менеджмент риска

Учитывая возможные опасности, связанные с протезным или ортопедическим устройством, которые могут угрожать пользователю, изготовитель должен устанавливать и сопровождать процесс идентификации этих опасностей, проведения оценки соответствующих рисков, управления ими и мониторинга эффективности управления. Процесс менеджмента риска должен включать следующие элементы:

- анализ риска;
- оценка риска;
- управление риском;
- информацию после завершения производства.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ISO 14971 может использоваться как руководство.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Применение ISO 14971 в качестве руководства не требует, чтобы изготовитель имел официальную систему качества на месте производства. Тем не менее, менеджмент рисков может быть неотъемлемой частью системы качества (см., например, Таблицу G.1 ISO 14971: 2000).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Результаты процесса менеджмента рисков могут использоваться для выбора из данного стандарта требований для применения.

4.2 Заданные характеристики и техническая документация

Заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства, должны указываться в технической документации, которая устанавливает его функциональные характеристики, применение и условия использования.

Техническая документация должна содержать ссылки на соответствующие документы клинических исследований и научную литературу, расчёты прочности и/или долговечности, необходимые стандарты и результаты испытаний.

4.3 Клиническая оценка

Объём и характер любой клинической оценки должен определяться новизной конструкции, материалами, методом производства и/или привлечением к рассмотрению квалифицированного лица/группы лиц.

Оценку протезного или ортопедического устройства экспертным методом проводит квалифицированное лицо/группа лиц.

Требования, предъявляемое к квалифицированному лицу/группе лиц, и обоснование проведения экспертизы должны быть указаны в технической документации изготовителя (см. 4.2).

ПРИМЕЧАНИЕ Если при клинической оценке выявлена необходимость клинического исследования, оно может проводиться с применением ISO 14155-1 и ISO 14155-2 в качестве руководства.

4.4 Прочность и соответствующие условия использования

4.4.1 Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его использовании ампутированным лицом или другими лицами с физическими недостатками (далее – пользователь), способами, назначенными изготовителем для такого устройства и установленными в инструкции по использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ Для получения дополнительной информации см. 5.4 и ПРИМЕЧАНИЕ к 5.2.2.

4.4.2 Для обеспечения требований 4.4.1 должны быть выполнены требования 4.4.3 – 4.4.7.

4.4.3 Прочность протезного устройства нижней конечности должна определяться путем проведения соответствующих испытаний, установленных в ISO 10328 (см. ПРИМЕЧАНИЯ 1 и 2), ISO 22675 (см. ПРИМЕЧАНИЕ 2) и/или ISO 15032 при соответствующем уровне нагружения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ISO 10328 не содержит методов испытаний коленных узлов с механизмами управления сгибания в фазе опоры.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для обеспечения непрерывности применения методов испытаний голеностопных устройств и узлов стопы, установленных в ISO 22675, и методов, установленных в ISO 10328, должен быть определен переходный период, в течение которого проводят оценку обоих методов. Этот переходный период должен соответствовать установленному периоду времени, по истечении которого осуществляется систематический пересмотр ISO 10328 и ISO 22675. При систематическом пересмотре обоих стандартов предполагается, наряду с другими результатами, выявление, подтверждения их соответствия методам испытаний, установленных в ISO 22675.

4.4.4 Прочность всех других протезных и ортопедических устройств должна определяться при условиях, установленных в а) - d).

Обоснование выбора условий испытаний изготовителем по а) - d) должно быть указано в технической документации (см. 4.2).

а) Изготовитель должен указать вид (виды) прочности, определяемой при испытаниях, из приведенных ниже:

- 1) усталостная прочность: циклическая нагрузка, которую может выдержать протезное или ортопедическое устройство в течение заданного количества циклов;
- 2) проверочная прочность: статическая нагрузка, возникающая при случайном серьезном событии, которую может выдержать протезное или ортопедическое устройство без изменения функциональных характеристик;
- 3) предельная прочность: статическая нагрузка, возникающая при единичном событии, которую может выдержать протезное или ортопедическое устройство, но которая после приложения может привести к потере их работоспособности.

а) Изготовитель должен установить уровень (уровни) прочности, подлежащие рассмотрению как необходимые.

б) Изготовитель должен установить метод (методы) испытаний, подлежащий применению, за исключением метода, указанного в 4.4.5.

ПРИМЕЧАНИЕ Протезное устройство верхней конечности может быть испытано, с использованием методов, установленных в Приложении А в качестве руководства.

- с) Изготовитель должен установить условие (условия) нагружения и/или уровень (уровни) нагружения, при котором должно проводиться испытание (испытания).

4.4.5 Сборка коленного узла ортопедического устройства должна испытываться, в соответствии с процедурами, установленными в Приложении В.

ПРИМЕЧАНИЕ Эти процедуры не предназначены для проведения испытаний ортопедических устройств нижних конечностей в целом.

4.4.6 Детальное описание установленного вида/видов и уровня (уровней) прочности, а также детальное описание испытаний, условий и/или уровней нагружения при испытаниях протезного или ортопедического устройства должны приводиться в информации, поставляемой изготовителем (см. Раздел 13).

4.4.7 Изготовитель должен установить уровни нагрузки протезного или ортопедического устройства для подтверждения требований 4.4.1. Должна быть приведена ссылка на параметры нагружения и/или другие условия назначенного использования, которые могут иметь количественное или понятное для однозначного толкования выражение.

ПРИМЕЧАНИЕ Для протезных устройств нижних конечностей определяющим параметром, для установления уровня нагрузки является масса тела.

Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия использования должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям использования протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением условий и/или уровней нагрузки, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при использовании способом, назначенным изготовителем.

4.4.8 Детальное описание условий нагружения протезного или ортопедического устройства, установленных изготовителем в соответствии с 4.4.7, должно быть приведено в информации, поставляемой изготовителем вместе с этим устройством (см. Раздел 13).

4.4.9 Детальное описание конкретных параметров нагружения и/или других условий использования, соответствующих 4.4.7, требуемых для обеспечения требований 4.4.1 к протезному или ортопедическому устройству, должно быть приведено в инструкции по применению, поставляемой изготовителем вместе с этим устройством (см. Раздел 13).

5 Требования к материалам

5.1 Воспламеняемость материалов и токсичность продуктов сгорания

5.1.1 В протезных или ортопедических устройствах следует применять материалы, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов, поскольку это особенно важно для лиц с физическими недостатками, которые могут оказаться не способными спастись от огня. Материалы, не стойкие к воспламенению, следует регулярно заменять с учетом новых разработок.

ПРИМЕЧАНИЕ В качестве руководства по испытаниям материалов, применяемых в протезных устройствах нижних конечностей, могут использоваться методы, установленные в Приложении С.

5.1.2 Если применение материалов, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов, не допускается по клиническим требованиям к протезному или ортопедическому устройству, то следует выполнять требования 5.1.3 и 5.1.4.