

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ

ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 6

ПАРАМЕТРЫ НАГРУЖЕНИЯ ПРИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ
ИСПЫТАНИЯХ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

Предисловие

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

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 28 июля 1998 г. № 303

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 10328-6—96 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 6. Параметры нагружения при дополнительных испытаниях конструкции»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1998

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Общие требования к испытаниям	1
4 Параметры уровней нагрузки	3

Протезирование

ИСПЫТАНИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Часть 6. Параметры нагружения при дополнительных испытаниях

Prosthetics. Structural testing of lower-limb prostheses.
Part 6. Loading parameters of supplementary structural tests

Дата введения 1999—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на протезы голени и бедра.

Примечание — Испытания проводят на моделях полной конструкции, частичной конструкции или отдельных узлов и деталей протеза.

Настоящий стандарт устанавливает значения:

- смещений при подготовке, установке и нагружении образца;
- испытательных сил и моментов при статических и циклических дополнительных испытаниях, установленных ГОСТ Р ИСО 10328-5.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10328-3—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 3. Методы основных испытаний

ГОСТ Р ИСО 10328-5—98 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Часть 5. Методы дополнительных испытаний

3 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ

3.1 Уровни нагрузки

Вследствие значительных различий в условиях эксплуатации протезов нижних конечностей взрослыми и детьми при испытаниях этих протезов требуется применять уровни нагрузки различных серий.

Обозначение уровней нагрузки серии А, применяемых при испытаниях протезов нижних конечностей для взрослых, приведено в таблице 1. Параметры каждого уровня нагрузки серии А при дополнительных испытаниях установлены в разделе 4.

3.2 Испытательные силы и моменты

Для упрощения пользования настоящим стандартом в таблицах 2—5 указаны номера пунктов ГОСТ Р ИСО 10328-5 и таблиц настоящего стандарта, в которых установлены требования к применению соответствующих испытательных сил и моментов при дополнительных испытаниях протезов нижних конечностей.

Таблица 1 — Обозначение уровней нагрузки протеза для взрослых

Уровень нагрузки	A100	A80	A60
------------------	------	-----	-----

Т а б л и ц а 2 — Указания по применению крутящих моментов при испытаниях на кручение

Испытательный момент	Номер пункта ГОСТ Р ИСО 10328-5	Номер таблицы настоящего стандарта
Стабилизирующий крутящий момент $M_{\text{из}} = 1 \text{ Н·м}$	4.3.4, 4.3.6	6
Опрессовочный крутящий момент $M_{\text{из set}}$	4.3.3	6
Максимальный крутящий момент $M_{\text{из max}}$	4.3.6	6

Т а б л и ц а 3 — Указания по применению испытательных сил, действующих на устройство голеностоп-стопа

Испытательная сила	Номер пункта ГОСТ Р ИСО 10328-5	Номер таблицы настоящего стандарта
Статическая испытательная сила на пятку $F_{1 \text{ sp}} = 1,75 F_{1 \text{ c}}$	5.4.1.3, 5.4.1.4, 5.4.3.7	8
Статическая испытательная сила на носок $F_{2 \text{ sp}} = 1,75 F_{2 \text{ c}}$	5.4.1.6, 5.4.1.7, 5.4.3.7	8
Статическая предельная сила на пятку: $F_{1 \text{ su}} = 1,5 F_{1 \text{ sp}}$ (для пластического разрушения) $F_{1 \text{ su}} = 2,0 F_{1 \text{ sp}}$ (для хрупкого разрушения)	5.4.2.4 5.4.2.3, 5.4.2.4	8
Статическая предельная сила на носок: $F_{2 \text{ su}} = 1,5 F_{2 \text{ sp}}$ (для пластического разрушения) $F_{2 \text{ su}} = 2,0 F_{2 \text{ sp}}$ (для хрупкого разрушения)	5.4.2.7 5.4.2.6, 5.4.2.7	8
Начальная испытательная сила $F_{\text{min}} = 50 \text{ Н}$	5.4.3.3	
Циклическая испытательная сила на пятку $F_{1 \text{ c}}$	5.4.3.3, 5.4.3.4	8
Циклическая испытательная сила на носок $F_{2 \text{ c}}$	5.4.3.3, 5.4.3.4	8
Максимальная циклическая испытательная сила на пятку $F_{1 \text{ max}}$	5.4.3.3	8
Максимальная циклическая испытательная сила на носок $F_{2 \text{ max}}$	5.4.3.3	8

Т а б л и ц а 4 — Указания по применению испытательной силы, действующей на стопор сгибания коленного узла

Испытательная сила	Номер пункта ГОСТ Р ИСО 10328-5	Номер таблицы настоящего стандарта
Статическая испытательная сила F_{sp}	6.3.2	9

Т а б л и ц а 5 — Указания по применению испытательной силы, действующей на замок коленного узла

Испытательная сила	Номер пункта ГОСТ Р ИСО 10328-5	Номер таблицы настоящего стандарта
Стабилизирующая испытательная сила $F_{\text{stab}} = 50 \text{ Н}$	7.3.4, 7.3.7, 7.3.8, 7.4.4	
Опрессовочная испытательная сила $F_{\text{set}} = 0,8 F_{\text{c}}$	7.3.3, 7.4.3, 7.5.1.4	
Статическая проверочная испытательная сила $F_{\text{sp}} = 1,75 F_{\text{c}}$	7.3.6, 7.5.1.4	11
Статическая предельная испытательная сила $F_{\text{su}} = 2,0 F_{\text{sp}}$	7.4.7, 7.4.8	11
Начальная испытательная сила $F_{\text{min}} = 50 \text{ Н}$	7.5.1.5, 7.5.1.8	
Циклическая испытательная сила F_{c}	7.3.3, 7.4.3, 7.5.1.4, 7.5.1.9, 7.5.1.10	11
Максимальная циклическая испытательная сила F_{max}	7.5.1.7	11

4 ПАРАМЕТРЫ УРОВНЕЙ НАГРУЗКИ

4.1 В таблицах 6—11 указаны значения параметров уровней нагрузки A100, A80, A60 при испытаниях протезов нижних конечностей для взрослых.

Таблица 6 — Значения крутящего момента для всех уровней нагрузки (раздел 4 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

Статическая проверочная испытательная нагрузка, Н·м		
Опрессовочный момент $M_{a\text{ set}}$	Стабилизирующий момент $M_{a\text{ stab}}$	Крутящий момент $M_{a\text{ max}}$
3	1	35

Таблица 7 — Направление нагружения устройства голеностоп-стопа для всех уровней нагрузки (раздел 5 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

Обозначение угла	Значение угла, ...°
$\theta_{\text{inf1}} = \theta_{\text{fu1}}$	15
$\theta_{\text{inf2}} = \theta_{\text{fu2}}$	20
θ_{fo}	7

Таблица 8 — Значение испытательной силы, действующей на устройство голеностоп-стопа (раздел 5 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

Уровень нагрузки	Вид приложения нагрузки	Статическая проверочная испытательная сила F_{sp} , Н	Статическая испытательная сила F_{st} , Н		Циклические испытания		
			Пластическое разрушение	Хрупкое разрушение	Испытательная сила		Число циклов
					F_{c} , Н	F_{max} , Н	
A100	К пятке F_1	2240	3360	4480	1280	1330	$2 \cdot 10^6$
	К носку F_2	2240	3360	4480	1280	1330	
A80	К пятке F_1	2065	3098	4130	1180	1230	
	К носку F_2	2065	3098	4130	1180	1230	
A60	К пятке F_1	1610	2415	3220	920	970	
	К носку F_2	1610	2415	3220	920	970	

Таблица 9 — Параметры нагружения стопора сгибания коленного узла для всех уровней нагрузки (раздел 6 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

Действительная длина удлинителя, мм	Статическая проверочная испытательная сила F_{sp} , Н
400	1750

Таблица 10 — Значения смещений коленного узла с замком для всех уровней нагрузки (раздел 7 ИСО 10328-5)

Базовая плоскость	Смещение	
	Направление	Значение, мм
Коленная	f_K	—50
	a_K	0
Голеностопная	f_A	—50
	a_A	0

Таблица 11 — Значение испытательной силы, действующей на коленный узел с замком для всех уровней нагрузки (раздел 7 ГОСТ Р ИСО 10328-5)

Статическая проверочная испытательная сила F_{sp} , Н	Статическая испытательная сила до разрушения F_{st} , Н	Циклические испытания		
		Испытательная сила		Число циклов
		F_{c} , Н	$F_{\text{max}} = (F_{\text{min}} + F_{\text{c}})$, Н	
1750	3500	1000	1050	$1 \cdot 10^6$

УДК 615.477.22: 006.354

ОКС 11.180

P23

ОКСТУ 9444

Ключевые слова: протезы нижних конечностей, испытания конструкции, дополнительные испытания, параметры нагружения, смещения, сила и моменты

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 17.08.98. Подписано в печать 23.09.98. Усл.печ.л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,50.
Тираж 202 экз. С 1147. Зак. 1779.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256.
ПЛР № 040138