



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ ISO 29782:20__

(ISO 29782:2008, IDT)

ПРОТЕЗИ ТА ОРТЕЗИ

Чинники, які мають бути враховані при визначенні характеристик протезів для осіб з ампутаційними дефектами нижніх кінцівок

Видання офіційне

Київ
ДП «УкрНДНЦ»
20 __

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Технічний комітет «Реабілітаційна техніка» (ТК 139), Український науково-дослідний інститут протезування, протезобудування та відновлення працездатності (УкрНДІпротезування)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ:

І. Карпенко; Л. Матвеева; А. Салєєва; канд. техн. наук (науковий керівник); **О. Чернишов; В. Щетинін**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: Наказ Міністерства економічного розвитку України від _____ № _____

3 Національний стандарт відповідає ISO 29781:2008 Prostheses and orthoses – Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation (Протези та ортези – Чинники, які мають бути враховані при визначенні характеристик протезів для осіб з ампутаційними дефектами нижніх кінцівок)

Ступінь відповідності – ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Міністерства економічного розвитку України

Міністерства економічного розвитку України, 20__

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей національний стандарт ДСТУ ISO 29782 «Протези та ортези. Чинники, які мають бути враховані при визначенні характеристик протезів для осіб з ампутаційними дефектами нижніх кінцівок», » прийнятий методом перекладу, – ідентичний щодо ISO 29782:2008 «Prostheses and orthoses – Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation».

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт в Україні, - ТК 139 «Реабілітаційна техніка» (УкрНДІпротезування).

Цей стандарт встановлює чинники, які мають бути враховані при визначенні характеристик протезів для осіб з ампутацією нижніх кінцівок. Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «міжнародний стандарт» змінено на «стандарт»;
- структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмова», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять», «Бібліографічні дані» – оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- вилучено попередні довідкові матеріали «Вступ» і «Передмова» до ISO 29782:2008 як такі, що безпосередньо не стосуються технічного змісту цього стандарту.

Копії міжнародних стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, можна замовити в Головному фонді нормативних документів.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ПРОТЕЗИ ТА ОРТЕЗИ

Чинники, які мають бути враховані під час визначення характеристик протезів для осіб з ампутаційними дефектами нижніх кінцівок

ПРОТЕЗЫ И ОРТЕЗЫ

Факторы, которые необходимо учитывать при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности

PROSTHESES AND ORTHOSES

Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation

Чинний від _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

У цьому стандарті встановлено чинники, які мають бути враховані під час визначення характеристик протезів для осіб з ампутаційними дефектами нижніх кінцівок.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Нижче наведено нормативні документи, положення яких, через посилання на них у цьому тексті, становлять положення цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують тільки наведені видання. У разі недатованих посилань треба використовувати останні видання нормативних документів (разом зі змінами).

ISO 8548-2, Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO 8548-2 Протезування та ортезування – Відсутність кінцівок – Частина 2: Методи опису ампутаційних кукс нижньої кінцівки

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті застосовано наведені нижче терміни та визначення позначених ними понять.

3.1 рівновага (*balance*)

Здатність підтримувати масу тіла над його опорною поверхнею.

3.2 координація (*coordination*)

Здатність виконувати плавні, точні, керовані рухи.

3.3 витривалість (*endurance*)

Здатність витримувати багаторазове м'язове зусилля.

4 ХАРАКТЕРИСТИКИ КУКСИ

Примітка. Метод опису ампутаційної кукси нижньої кінцівки визначено в ISO 8548-2.

4.1 Загальні положення

Характеристики, зазначені в 4.2 - 4.7, вимагають особливої уваги.

4.2 Довжина й форма

а) Занадто довга або занадто коротка.

Примітка. Якщо довжина кукси може перешкоджати використанню особливих комплектувальних виробів для протезів.

б) Булавоподібна або сильно конічна.

Примітка. Якщо форма кукси вимагає спеціальної процедури припасування гільзи.

с) Кісткові виступи.

д) Коливання об'єму.

4.3 М'які тканини

- a) Надмірні або недостатні.
- b) В'ялі або отверділі.

4.4 Шкіра

- a) Розриви цілісності.
- b) Спаяність з кісткою.
- c) Шрами.
- d) Імпланти.
- e) Зміна чутливості.
- f) Дерматологічний стан.

4.5 Кровообіг

- a) Порушення артеріального/венозного/лімфатичного.

4.6 Біль

- a) Спонтанна.
- b) Під час навантаження.

4.7 Проксимальний суглоб(-и)

- a) Порушення діапазону руху.
- b) Нестабільність (кісткового або зв'язкового походження).
- c) М'язова слабкість або гіперактивність.
- d) Біль.

5 ЗАГАЛЬНІ ФІЗИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Примітка. Метод опису клінічного стану людини, який має ампутаційний дефект, визначено в ISO 8548-5.

Особливої уваги вимагають такі характеристики:

- a) Маса тіла.
- b) Зріст.
- c) Порушення функцій верхніх кінцівок.
- d) Обмеження руху тулуба.

- е) контрлатеральна нижня кінцівка:
- 1) циркуляторні порушення;
 - 2) неврологічні порушення:
 - i) м'язова слабкість або гіперактивність;
 - ii) патологічна проприоцепція;
 - iii) патологічна чутливість.
 - 3) порушення опорно-рухового апарата;
 - i) зміна діапазону руху;
 - ii) кісткова або зв'язкова нестабільність;
 - I) зміни шкірного покриву;
 - II) біль;
 - III) рівень ампутаційного дефекту.

6 ЗАГАЛЬНИЙ КЛІНІЧНИЙ СТАН

Будь-яке значне порушення будь-якого з нижчепереліченого (зокрема медикаментозне лікування) вимагає спеціального розгляду.

- a) Стан серцево-судинної системи.
- b) Стан дихальної системи.
- c) Стан нервової системи.
- d) Індивідуальна чутливість.
- e) Стан системи травлення.
- f) Пізнавальний статус.
- g) Розумовий і психологічний статус.
- h) Інші системи.

7 ФУНКЦІЙНІ МОЖЛИВОСТІ

Дані можливості вимагають розгляду.

- a) Рівновага (див. 3.1).

- b) Координація (див. 3.2).
- c) Витривалість (див. 3.3).

8 МОТИВАЦІЯ Й СПРИЙНЯТТЯ ПОТРЕБ

Примітка. Мотивація й сприйняття потреб людини перебувають під впливом ряду чинників, зокрема соціальне і культурне середовища.

Має бути розглянуто клінічний опис щодо мотивації й усвідомлювання потреби людини.

9 ОЧІКУВАНА АКТИВНІСТЬ

9.1 Мобільність

Має бути розглянуто очікуваний рівень мобільності людини і швидкість ходьби.

a) Рівень:

- 1) не ходячий (тільки сидить);
- 2) положення стоячи/переміщення;
- 3) ходьба в закритому приміщенні/рівна поверхня;
- 4) сходи й нахили;
- 5) самостійна ходьба поза приміщеннями;
- 6) місцевість зі складним рельєфом;
- 7) біг.

b) Ходьба з різними швидкостями.

9.2 Професійна діяльність

Має бути розглянуто передбачувана професійна діяльність людини.

9.3 Спортивні й розважальні заходи

Має бути розглянуто передбачувана спортивна і розважальна діяльність людини.

9.4 Соціальна і культурна діяльність

Має бути розглянуто передбачувана соціальна і культурна діяльність людини.

- a) Присідання.
- b) Сидячи, схрестивши ноги.
- c) Стоячи на колінах.
- d) Ходьба босоніж.
- e) Носіння взуття з різною висотою підборів.

10 УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Вимагає особливого розгляду передбачуваний вплив кожної з таких несприятливих умов навколишнього середовища.

- a) Забруднюючі речовини, наприклад, пісок, земля.
- b) Часте занурення у воду.
- c) Тривале перебування на сонці.
- d) Екстремальне тепло/холод/вологість.

11 ДОСТУПНІСТЬ МІСЦЕВИХ ПОСТАВОК І СЕРВІСНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Наявність місцевих поставок і технічного обслуговування є важливим чинником.

12 СОЦІАЛЬНІ ТА ЕКОНОМІЧНІ УМОВИ

Мають бути враховані життєве середовище людини, сімейні й соціальні зв'язки, а також економічні умови.

БІБЛІОГРАФІЧНІ ДАНІ

1 ISO 8548-5, *Prosthetics and orthotics — Limb deficiencies — Part 5: Description of the clinical condition of the person who has had an amputation*

Ключові слова: характеристики кукси, загальні фізичні характеристики, загальний клінічний стан, функціональні можливості, очікувана активність

Директор
Українського науково-дослідного
інституту протезування, протезобудування
та відновлення працездатності
(УкрНДІпротезування)

А.Д. Салєєва

Завідувач
інформаційно-аналітичної лабораторії з
проблем реабілітації інвалідів, методичного
забезпечення та стандартизації
УкрНДІпротезування

О.Д. Чернишов

Завідувач
лабораторією досліджень та випробувань
технічних засобів реабілітації
УкрНДІпротезування

В.В. Щетинін

Науковий співробітник
інформаційно-аналітичної лабораторії з
проблем реабілітації інвалідів, методичного
забезпечення та стандартизації
УкрНДІпротезування

І.В. Карпенко