



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 2401 เล่ม 1–2551

ISO 13405-1 : 1996

กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม- การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของ กายอุปกรณ์เทียม

เล่ม 1 : การแบ่งประเภทของส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม

**PROSTHETICS AND ORTHOTICS - CLASSIFICATION AND
DESCRIPTION OF PROSTHETIC COMPONENTS-
PART 1 : CLASSIFICATION OF PROSTHETIC COMPONENTS**

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.40

ISBN 978-974-292-626-7

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม-
การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบ
ของกายอุปกรณ์เทียม

เล่ม 1 : การแบ่งประเภทของส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม

มอก. 2401 เล่ม 1– 2551

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 126 ตอนพิเศษ 59ง
วันที่ 22 เมษายน พุทธศักราช 2552

กายอุปกรณ์เป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับผู้พิการ เพื่อช่วยให้ผู้พิการมีคุณภาพชีวิตที่ดี สามารถดำรงชีวิต และประกอบอาชีพได้เหมือนบุคคลปกติทั่วไป จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กายอุปกรณ์เทียม และกายอุปกรณ์เสริม-การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 1 : การแบ่งประเภท ของส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม ขึ้น

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 13405-1 : 1996 Prosthetics and orthotics-Classification and description of prosthetic components-Part 1 : Classification of prosthetic components มาใช้ในระดับ เหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นเพื่อให้ทันกับความต้องการของผู้ใช้ และจักได้แปลเป็นภาษาไทย ในโอกาสอันสมควร หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3957 (พ.ศ. 2551)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม-การแบ่งประเภท

และการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม

เล่ม 1 : การแบ่งประเภทของส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กายอุปกรณ์เทียม และกายอุปกรณ์เสริม-การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม เล่ม 1 : การแบ่งประเภทของส่วนประกอบของกายอุปกรณ์เทียม มาตรฐานเลขที่ มอก. 2401 เล่ม 1-2551 ไว้ ดังมีรายการละเอียด ต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551

พลตำรวจเอก ประชา พรหมนอก

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กายอุปกรณ์เทียมและกายอุปกรณ์เสริม –
การแบ่งประเภทและการเรียกส่วนประกอบ
ของกายอุปกรณ์เทียม
เล่ม 1 : การแบ่งประเภทของส่วนประกอบกายอุปกรณ์เทียม

บทนำ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 13405-1 : 1996 Prosthetics and orthotics- Classification and description of prosthetic components-Part 1 : Classification of prosthetic components มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดวิธีการแบ่งประเภทส่วนประกอบของแขนขาเทียมและโครงสร้าง

เอกสารอ้างอิง

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13405-1 : 1996 ข้อ 2

บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้เป็นไปตาม ISO 13405-1 : 1996 ข้อ 3

การแบ่งประเภท

รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 13405-1 : 1996 ข้อ 4

Introduction

At present no internationally accepted method exists to classify or describe the components of prostheses. This situation causes considerable difficulty for manufacturers who are producing literature describing their products and for practitioners who are reporting on the prescriptions they employ in the treatment of particular patients.

The system proposed is designed to permit users to classify and describe systematically each component which is incorporated in a finished prosthesis, in a manner which clearly explains its principal characteristics.

Manufacturers' tradenames and details of the materials and manufacturing processes employed have been avoided.

Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components —

Part 1: Classification of prosthetic components

1 Scope

This part of ISO 13405 establishes a means of classifying the components of limb prostheses and their construction.

2 Normative references

The following standards contain provisions, which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 13405. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 13405 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8549-1:1989, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms.*

ISO 8549-2: 1989, *Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses.*

3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 13405, the definitions given in ISO 8549-1 and ISO 8549-2 and the following definitions apply.

3.1 support: That attribute of interface components which relates to the transmission of longitudinal (proximally directed) forces from the prosthesis to the body.

3.2 stabilization: That attribute of interface components which relates to the transmission of transversely directed forces between the prosthesis and the body, and is concerned with the maintenance of the angular relationship of the prosthesis with the body consistent with use.

3.3 suspension: That attribute of interface components concerned with the retention of the prosthesis on the body, i.e. the transmission of longitudinal (distally directed) forces from the prosthesis to the body.

4 Classification

4.1 General

Limb prostheses are integrated constructions comprising the following classes of components:

- a) interface components;
- b) functional components;
- c) alignment components;
- d) structural components;
- e) cosmetic components.

NOTE — Some components may belong to more than one class, e.g. alignment components may also serve as structural components.

Where a component property or characteristic is described as adjustable, this refers to the possibility of adjustment before use by the manufacturer, prosthetist or user.

Where a component property or characteristic is described as variable, this refers to intended changes occurring whilst in use.

4.2 Interface components

Interface components of prostheses are in direct contact with the wearer. They are the means of achieving support, stabilization and suspension (see clause 3).

Interface components include:

- a) the socket;
- b) suspensory components, which maintain the prosthesis relative to the body.

NOTE — Interface components may contain elements which contribute to the activation and/or control of functional components.

4.3 Functional components

Functional components of prostheses substitute for some of the dynamic and sensory attributes of the normal limb.

Functional components include:

- a) ankle-foot devices;
- b) terminal devices;
- c) joints.

4.4 Alignment components

Alignment components of prostheses permit changes in the position of the components of a prosthesis relative to one another.

4.5 Structural components (prosthesis construction)

Structural components of prostheses connect the interface, functional and alignment components and maintain the integrity of the prosthesis.

Types of prosthetic construction include:

- a) endoskeletal construction, in which the structural components are normally covered by cosmetic components;
- b) exoskeletal construction, in which the structural components are located peripherally and also constitute the shape of the prosthesis.

4.6 Cosmetic (finishing) components

Cosmetic components of prostheses simulate the appearance and feel of the normal limb. They include:

- a) cosmetic fillers and shells, which provide the desired shape of prostheses and in some instances simulate the feel of soft tissue;
- b) prosthetic skins and stockings, which comprise the outermost layer of prostheses and which simulate the colour and in some instances the texture of human skin.