ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57764— 2021

ТРОСТИ ОПОРНЫЕ И КОСТЫЛИ ПОДМЫШЕЧНЫЕ

Технические требования и методы контроля

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 ноября 2021 г. № 1590-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 57764—2017

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения и сокращения 2
4 Классификация 5
5 Общие требования 5
6 Основные параметры и характеристики 5
7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 6
8 Требования прочности и надежности 6
9 Конструктивные требования 6
10 Требования к материалам 7
11 Эргономические требования 8
12 Требования безопасности 8
13 Требования к сопроводительной эксплуатационной документации изготовителя 9
14 Методы испытаний (контроля) 9
Библиография 12

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРОСТИ ОПОРНЫЕ И КОСТЫЛИ ПОДМЫШЕЧНЫЕ

Технические требования и методы контроля

Support canes and axillary crutches. Technical requirements and methods of control

Дата введения — 2022—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на опорные трости и подмышечные костыли, являющиеся вспомогательными техническими средствами для ходьбы людей с ограничениями жизнедеятельности, в том числе инвалидов, и устанавливает технические требования и методы контроля этих вспомогательных средств для ходьбы.

Настоящий стандарт не распространяется на опорные трости для ходьбы с тремя и более ножками по ГОСТ Р ИСО 11334-4, на локтевые костыли по ГОСТ Р ИСО 11334-1, а также на костыли с опорой на предплечье и тактильные трости.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.602 Единая система конструкторской документации. Ремонтные документы

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 166 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 2140 Видимые пороки древесины. Классификация, термины и определения, способы измерения

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. Технические условия

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

Издание официальное

ГОСТ Р 15.013 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51632—2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 56429—2015 (GHTF/SG5/N2R8:2007) Изделия медицинские. Клиническая оценка

ГОСТ Р 58281—2018 Костыли и трости опорные. Технические условия

ГОСТ Р 58288 Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ Р ИСО 11334-1 Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые

ГОСТ Р ИСО 11334-4 Средства для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытания. Часть 4. Трости для ходьбы с тремя и более ножками

ГОСТ Р ИСО 24415-1 Наконечники вспомогательных средств для ходьбы. Требования и методы испытания. Часть 1. Трение наконечников

ГОСТ Р ИСО 24415-2 Наконечники вспомогательных средств для ходьбы. Требования и методы испытаний. Часть 2. Прочность наконечников для костылей

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 58288, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1

технические средства реабилитации [инвалидов]: К техническим средствам реабилитации инвалидов относятся средства, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

[[1], статья 11.1]

Примечание — Термин «техническое средство реабилитации» является эквивалентом термина «вспомогательное средство» по ГОСТ Р ИСО 9999.

3.1.2

ограничение жизнедеятельности: Полная или частичная утрата лицом способности или возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, ориентироваться, общаться, контролировать свое поведение, обучаться и заниматься трудовой деятельностью.

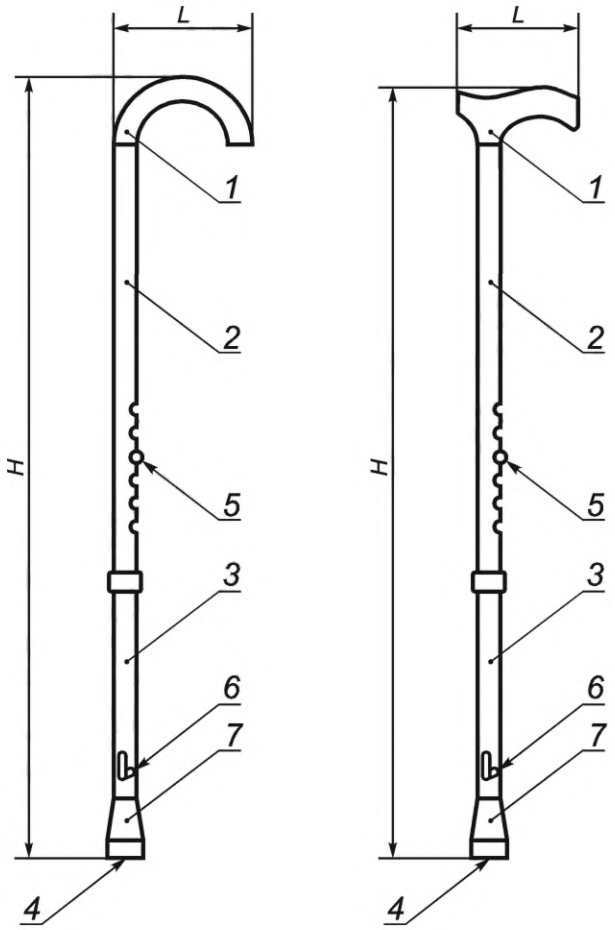
[[1], статья 1]

3.1.3 **вспомогательное средство для ходьбы:** Техническое средство реабилитации, обеспечивающее человеку с нарушением статодинамической функции возможность ходьбы, манипулируемое одной (двумя) рукой(ами) или в комбинации с верхней частью тела пользователя.

Примечание — Вспомогательные средства для ходьбы включают локтевые и подмышечные костыли, костыли с опорой на предплечье, опорные трости для ходьбы, рамы для боковой поддержки при ходьбе, ходунки (на колесиках или без них).

3.1.4 **опорная трость (для ходьбы):** Вспомогательное средство для ходьбы, управляемое одной рукой, имеющее одну стойку (ножку), рукоятку (захватную часть) и один наконечник без опоры для предплечья.

Примечание — Примеры опорных тростей, регулируемых по высоте, с устройством противоскольжения приведены на рисунке 1.

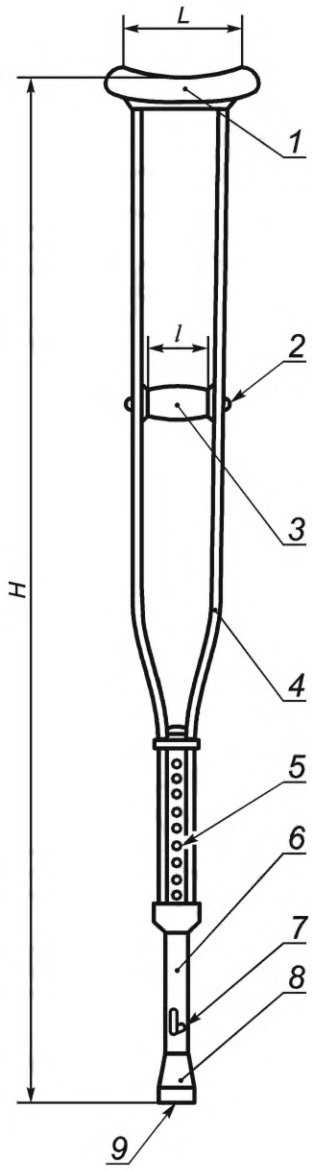


1 — рукоятка; *2* — верхняя секция стойки; *3* — нижняя секция стойки; *4* — устройство противоскольжения; *5* — фиксатор регулирования длины стойки; *6* — фиксатор устройства противоскольжения; *7* — наконечник; *H* — высота трости; *L* — длина рукоятки

Рисунок 1 — Примеры опорных тростей

3.1.5 **подмышечный костыль:** Вспомогательное средство для ходьбы, управляемое одной рукой, имеющее стойку (ножку), рукоятку, верхнюю опору для подмышки и один наконечник.

Примечание — Пример подмышечного костыля, регулируемого по высоте, с устройством противоскольжения приведен на рисунке 2.



1 — подмышечная опора; *2* — фиксатор рукоятки; *3* — рукоятка; *4* — верхняя секция стойки; *5* — фиксатор регулирования длины стойки; *6* — нижняя секция стойки; *7* — фиксатор устройства противоскольжения; *8* — наконечник; *9* — устройство противоскольжения; *H* — высота костыля; *l* — длина подмышечной опоры; *L* — длина рукоятки

Рисунок 2 — Пример подмышечного костыля

3.1.6 **изделие:** Опорная трость для ходьбы или подмышечный костыль конкретного вида (модели).

3.1.7 **максимальная допустимая нагрузка на изделие:** Предельное значение механической нагрузки на вспомогательное средство для ходьбы, установленное в нормативных документах производителя (изготовителя).

3.1.8 **нормальная эксплуатация:** Использование изделия в соответствии с инструкцией/руководством по эксплуатации.

3.1.9 **опасность изделия:** Потенциальная возможность вредного воздействия на пользователя и других людей или на окружающую среду, создаваемого непосредственно изделием.

3.1.10

клиническая оценка: Результат процесса анализа и оценки клинических данных, имеющих отношение к медицинскому изделию, с целью проверки заявленной его изготовителем клинической результативности и клинической безопасности изделия при применении его в соответствии с назначением и в условиях, предусмотренных изготовителем.

[ГОСТ Р 56429—2015, пункт 3.1]

3.1.11 **эксплуатационная документация:** Комплект инструкций, руководств по применению, обслуживанию и ремонту, гарантий на средства для ходьбы и других документов производителя, связанных с нормальной эксплуатацией средств для ходьбы.

3.1.12 **рукоятка (вспомогательного средства для ходьбы):** Элемент (часть) вспомогательного средства для ходьбы, на который(ую) опираются рукой при пользовании вспомогательным средством для ходьбы.

3.1.13 **длина рукоятки:** Длина продольной части рукоятки, на которую опирается рука.

3.1.14 **ширина рукоятки:** Поперечный размер рукоятки по горизонтали в ее наиболее толстой части, на которую опирается рука.

3.1.15 **наконечник (вспомогательного средства для ходьбы):** Часть вспомогательного средства для ходьбы, которая контактирует с поверхностью ходьбы.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ВСХ — вспомогательное средство для ходьбы;

ТУ — технические условия;

НД — нормативный документ;

УПС — устройство противоскольжения;

ЭД — эксплуатационная документация.

4 Классификация

Опорные трости и подмышечные костыли классифицируют на группы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999 и на виды по [2].

Наименования классификационных группировок (групп и видов) опорных тростей и подмышечных костылей с присвоенными им кодами и номерами приведены в ГОСТ Р 58281—2018 (таблица 1).

5 Общие требования

5.1 Опорные трости для ходьбы и костыли должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технической документации на изделия конкретных видов, а также по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

5.2 Исследования и обоснования разработки, разработка, производство, сертификация и эксплуатация (в том числе ремонт) опорных тростей и подмышечных костылей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 15.013.

5.3 Опорные трости и подмышечные костыли следует подвергать клинической оценке в соответствии с ГОСТ Р 56429.

5.4 Опорные трости и подмышечные костыли в зависимости от устойчивости к климатическим факторам изготавливают климатического исполнения У1, У1.1, УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5.5 Эксплуатационные документы — по ГОСТ Р 2.601.

5.6 Ремонтные документы — по ГОСТ 2.602.

6 Основные параметры и характеристики

6.1 Значения максимальной механической нагрузки на опорную трость и на подмышечный костыль от воздействия массы пользователя в Ньютонах рекомендуется выбирать из ряда 150, 250, 350, 450, 600, 800, 1000, 1250, 1500.

6.2 Опорные детали опорных тростей и подмышечных костылей для взрослых пользователей рассчитывают исходя из массы тела пользователя — 150 кг (номинальная нагрузка — 1500 Н).

6.3 Нагрузки на опорные трости и подмышечные костыли от воздействия массы тела пользователя допускается умножать на соответствующий коэффициент запаса для обеспечения гарантии безопасности этих изделий.

6.4 Максимальная масса опорных тростей не должна превышать 1,5 кг, а максимальная масса подмышечных костылей — 3 кг.

По согласованию с заказчиком допускается увеличивать массу указанных ВСХ.

7 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

7.1 Опорные трости и подмышечные костыли климатических исполнений, указанных в 5.4, должны сохранять работоспособность в процессе нормальной эксплуатации при воздействии температуры, номинальные значения которой приведены в таблице 1, и влажности 100 % при температуре плюс 25 °С, а также при воздействии дождя, пыли и снега, значения параметров которых установлены в ГОСТ 15150.

Таблица 1

Климатическое исполнение	Номинальное значение температур, °С	
	Верхнее	Нижнее
У1; У 1.1	+ 40	– 40[1)]
УХЛ 4.2	+ 35	+ 10
[1)] При кратковременной эксплуатации указанных изделий ВСХ (не более 30 мин). При длительной эксплуатации указанных изделий ВСХ устанавливают нижнее номинальное значение температуры минус 25 °С.		

7.2 Для опорных тростей и подмышечных костылей, предназначенных для использования в условиях, отличных от указанных в таблице 1, в качестве климатических факторов принимают факторы, соответствующие условиям эксплуатации, установленным в НД на конкретные виды (модели) этих ВСХ.

7.3 Если производитель не указал иное, опорные трости и подмышечные костыли в упаковке для транспортирования и хранения должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

7.4 Опорные трости и подмышечные костыли должны сохранять работоспособность после воздействия в процессе эксплуатации резкого изменения температуры внешней среды.

Перепад температур и продолжительность воздействия перепада температур на указанные изделия устанавливают в ТУ или НД на изделия конкретных видов (моделей).

8 Требования прочности и надежности

8.1 Опорные трости и подмышечные костыли должны обладать прочностью, соответствующей максимальной механической нагрузке, нормированной производителем в ТУ на конкретное изделие, с учетом рекомендации, изложенной в 6.1.

8.2 Опорные трости и подмышечные костыли должны выдерживать нагрузки при неправильном обращении и (или) случайном падении их на твердую поверхность с высоты 1 м.

8.3 Опорные трости и подмышечные костыли должны выдерживать циклические нагрузки, сохраняя внешний вид и работоспособность.

8.4 Опорные трости и подмышечные костыли должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, возникшим при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

8.5 Назначенный срок пользования опорными тростями и подмышечными костылями должен быть не менее сроков, установленных в [3], — не менее 2 лет.

9 Конструктивные требования

9.1 Конструкция опорной трости и подмышечного костыля в общем случае может включать:

- стойку (для опорной трости);
- боковые стойки (для подмышечного костыля);
- верхнюю секцию стойки и нижнюю секцию стойки;

- рукоятку;
- опору подмышечную (подмышечного костыля);
- выдвижное УПС;
- наконечник;
- фиксатор регулирования высоты стойки;
- фиксатор выдвижного УПС.

9.2 Стойка опорной трости должна быть прямолинейной за исключением случаев конструктивно предусмотренной изогнутости.

Отклонение от прямолинейности по длине стойки не должно быть более 2 мм для опорных тростей, не регулируемых по высоте, и не более 3 мм для опорных тростей, регулируемых по высоте.

9.3 Несимметричность боковых стоек к оси подмышечного костыля не должна быть более 5 мм.

9.4 Диаметр (ширина) рукоятки опорных тростей и подмышечных костылей должен (должна) быть не менее 25 мм и не более 50 мм.

Примечание — Это требование не применимо к анатомическим рукояткам.

9.5 Наименьшая длина рукоятки опорных тростей и подмышечных костылей должна составлять 75 мм.

9.6 Рукоятки опорных тростей и подмышечных костылей, а также подмышечные опоры рукоятки подмышечных костылей не должны иметь трещин, вмятин, острых кромок и заусенцев. Места снятия облоя на деталях из пластмасс должны быть зачищенными.

9.7 Стойка опорных тростей и подмышечных костылей (нижняя секция изделия, регулируемого по высоте) должна оканчиваться наконечником.

9.8 Наконечник должен быть съемным, а в рабочем состоянии надежно без перекосов закрепленным на нижней секции стойки.

9.9 Минимальный диаметр части наконечника, соприкасающейся с поверхностью перемещения, должен быть 35 мм.

9.10 Требования к наконечникам, относящиеся к трению между наконечниками опорных тростей и подмышечных костылей и поверхностью ходьбы, — по ГОСТ Р ИСО 24415-1.

9.11 Требования к прочности наконечников для подмышечных костылей — по ГОСТ Р ИСО 24415-2.

9.12 Конструкция наконечника не должна препятствовать свободному ходу стержня встроенного УПС либо должна обеспечивать надежное крепление съемного наружного УПС.

9.13 Стержень механизма встроенного УПС в рабочем положении не должен выступать из наконечника более чем на 3 мм. Острия съемного УПС не должны выступать за опорную поверхность наконечника более чем на 10 мм.

9.14 Элементы регулировки опорных тростей и подмышечных костылей должны надежно фиксировать конструктивные элементы в любой фиксированной позиции.

Максимально допустимые значения регулировок должны быть четко помечены, если они не ограничены механически.

9.15 Выступание резьбовых частей крепежных и фиксирующих элементов регулировки над гайками не должно быть более 2 мм для подмышечных костылей из металла и пластика и 3 мм — для подмышечных костылей из дерева.

10 Требования к материалам

10.1 Конструктивные элементы опорных тростей и подмышечных костылей, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

10.2 Материалы элементов опорных тростей и подмышечных костылей, контактирующие с телом пользователя (рукоятку, подмышечные опоры), должны быть устойчивыми к воздействию биологической жидкости пользователя — пота по [4].

10.3 Металлические части опорных тростей и подмышечных костылей должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов и иметь защитные или защитно-декоративные покрытия в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.

10.4 Если для изготовления конструктивных элементов опорных тростей и подмышечных костылей используют материалы вторичной переработки, то данные конструктивные элементы должны со-

хранять эквивалентную прочность в течение всего срока службы указанных опорных тростей и (или) подмышечных костылей.

10.5 Если отдельные конструктивные элементы опорных тростей и (или) подмышечных костылей выполняют из дерева, то они должны удовлетворять нижеприведенным требованиям.

10.5.1 Деревянные элементы (детали) опорных тростей и подмышечных костылей не должны иметь наружную трухлявую гниль, червоточину, частично сросшиеся сучки и отверстия от выпавших сучков, внутреннюю заболонь.

Примечание — Допускается не портящие вид опорных тростей и подмышечных костылей побурения, продубины, желтизна, грибные ядровые пятна (полосы), а также наличие ложного ядра без признаков загнивания и сросшихся, здоровых и темных сучков диаметром не более 3 мм.

10.5.2 Количество сросшихся, здоровых и темных сучков диаметром от 3 мм до 5 мм не должно быть более 1 шт. на 1 п.м.

10.5.3 Наклон волокон от продольной оси брусковой детали не должен быть более 5 %.

Примечания

1 Допускается свилеватость, завиток шириной не более 1/4 толщины или ширины детали.

2 Определения пороков древесины, упомянутых в 10.5.1—10.5.3, представлены в ГОСТ 2140.

10.5.4 Влажность деревянных элементов (деталей), применяемых для изготовления опорных тростей и подмышечных костылей, не должна быть более 11 % абс.

10.5.5 Деревянные конструктивные элементы опорных тростей и подмышечных костылей должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже класса IV по ГОСТ 9.032. При этом потеки лака, непокрытые участки, полосы и темные пятна не допускаются.

10.6 Наружные поверхности опорных тростей и подмышечных костылей должны выдерживать многократную чистку и дезинфекцию средствами и методами, которые должны соответствовать [5].

11 Эргономические требования

11.1 Опорные трости и подмышечные костыли должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти ВСХ предназначены.

11.2 Рукоятки опорных тростей и подмышечных костылей, которые находятся в непосредственном контакте с телом (кистью рук) пользователя, должны быть выполнены таким образом, чтобы обеспечить (по возможности) равномерное давление на кисть руки пользователя. Подмышечная опора подмышечного костыля должна обеспечивать (по возможности) рассредоточение нагрузки на тело пользователя.

11.3 Элементы регулировки и фиксации подвижных конструктивных элементов опорных тростей и подмышечных костылей по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.

11.4 Усилия управления элементами фиксации неподвижных составных частей опорных тростей и подмышечных костылей не должны превышать значений, приведенных в таблице 2.

Таблица 2

Усилия управления элементами фиксации, Н, не более	
посредством пальцев	посредством рук
5,0	35,0

12 Требования безопасности

12.1 Безопасность опорных тростей и подмышечных костылей следует анализировать посредством идентификации угроз и оценке связанных с ними рисков, применяя методы в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

12.2 Подвижные регулируемые элементы опорных тростей и подмышечных костылей (см. рисунок 1 позиции 2 и 4 и рисунок 2 позиции 4 и 9) должны соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ Р 51632.

12.3 Если конструктивные меры, предпринятые производителем, не могут полностью устранить опасность для пользователя, то в ЭД должны быть изложены предостережения и указания по соблюдению мер безопасности при эксплуатации соответствующих конкретных моделей опорных тростей и (или) подмышечных костылей.

12.4 Все доступные для пользователя кромки, узлы и поверхности опорных тростей и подмышечных костылей должны быть гладкими, а также зачищенными от заусенцев и острых кромок.

13 Требования к сопроводительной эксплуатационной документации изготовителя

13.1 Поставка опорных тростей и подмышечных костылей должна быть осуществлена вместе с сопроводительной ЭД, которую следует рассматривать как составную часть вышеназванных изделий.

13.2 Состав и содержание сопроводительной ЭД и методы контроля ЭД должны соответствовать ГОСТ Р 2.601 и ГОСТ Р 58281.

14 Методы испытаний (контроля)

14.1 Методы испытаний (контроля) опорных тростей и подмышечных костылей должны соответствовать методам испытаний, установленным в настоящем стандарте и в ТУ на эти изделия.

14.2 Испытания опорных тростей и подмышечных костылей проводят при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 и условиях, установленных настоящим стандартом. Все испытания, если не установлено иное, необходимо проводить при максимальной высоте опорных тростей и подмышечных костылей.

14.3 Соответствия требованиям 9.1, 9.6, 9.7, 9.8, 9.12, 9.14, 10.1, 10.3, 10.5, 11.1—11.3 и 12.4 проверяют техническим осмотром, а 5.1—5.6, 6.1—6.3, 7.2, 7.4, 8.5 и раздела 13 проверяют путем ознакомления с соответствующими НД.

14.4 Допускается совмещать проверки одних параметров опорных тростей и подмышечных костылей с проверками других параметров и требований с целью сократить общую продолжительность испытаний (контроля).

14.5 Массу опорных тростей и подмышечных костылей (6.4) проверяют взвешиванием на весах по ГОСТ Р 53228 с допустимой погрешностью, которую указывают в ТУ на конкретное изделие.

14.6 Проверку прямолинейности стойки опорной трости (9.2) проводят прямым шаблоном и штангенциркулем по ГОСТ 166. Проверку регулируемых опорных тростей проводят с учетом разницы диаметров верхней и нижней частей стойки.

14.7 Проверку несимметричности боковых стоек подмышечного костыля к оси подмышечного костыля (9.3) проводят с помощью металлической измерительной линейки по ГОСТ 427.

14.8 Проверку размеров рукоятки опорных тростей и подмышечных костылей (9.4 и 9.5) осуществляют штангенциркулем по ГОСТ 166.

14.9 Проверку внешнего вида рукояток опорных тростей и подмышечных костылей, а также подмышечных опор подмышечных костылей (9.6) проводят путем визуального осмотра после испытаний на устойчивость к воздействию климатических и механических факторов (14.20 и 14.21), а также проверки прочности (14.17).

14.10 Проверку надежности закрепления наконечника на стойке (9.8) (нижней секции стойки) во время испытаний опорных тростей и подмышечных костылей на статическую прочность и усталость осуществляют путем осмотра. Диаметр части наконечника, соприкасающийся с поверхностью перемещения (9.9), проверяют штангенциркулем по ГОСТ 166.

14.11 Испытания для проверки прочности наконечников для подмышечных костылей (9.11) проводят по ГОСТ Р ИСО 24415-2.

14.12 Испытания для проверки силы трения между наконечниками опорных тростей и подмышечных костылей и поверхностью ходьбы (9.10) проводят по ГОСТ Р ИСО 24415-1.

14.13 Функционирование УПС (9.12) проверяют до испытаний опорных тростей и подмышечных костылей на статическую прочность и усталость и после данных испытаний.

14.14 Величину выступания (утопания) стержня механизма встроенного УПС в рабочем (нерабочем) положении и выступания острых частей съемного УПС (9.13) проверяют штангенциркулем по ГОСТ 166.

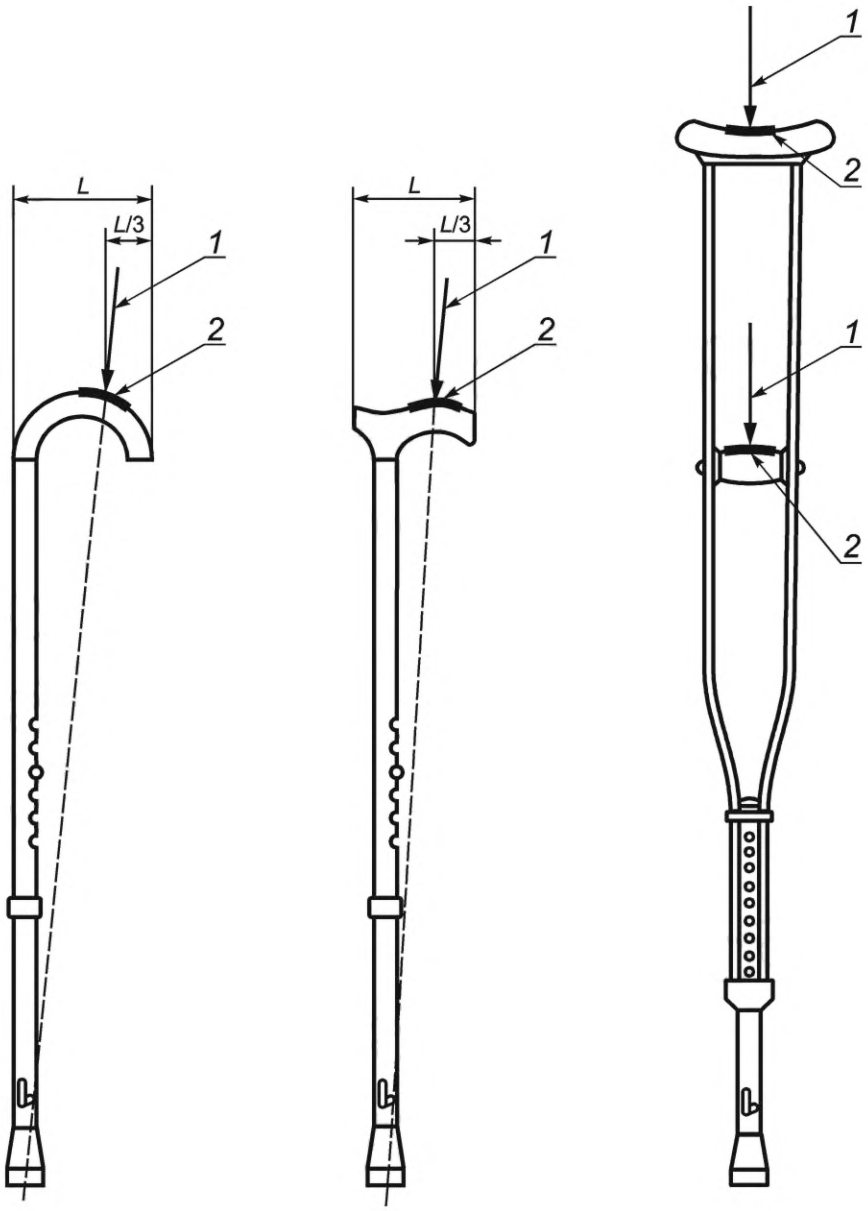
14.15 Проверку надежности элементов регулировки опорных тростей и подмышечных костылей (9.14) проводят визуально в ходе испытаний этих изделий на механическую прочность.

14.16 Проверку выступания резьбовых частей крепежных и фиксирующих элементов регулировки над гайками (9.15) проводят с помощью штангенциркуля по ГОСТ 166.

14.17 Проверку прочности опорных тростей и подмышечных костылей (далее — изделия) (8.1) осуществляют нижеприведенным методом.

14.17.1 Изделие подвергают статической нагрузке согласно рисунку 3. Величина испытательной нагрузки должна быть равна 1,5 максимальной допустимой нагрузки с допуском + 5 %, нормированной производителем в ТУ на конкретные изделия.

Примечание — Испытательное усилие при испытании подмышечных костылей прикладывают поочередно к рукоятке и подмышечной опоре.



1 — направление испытательной нагрузки; *2* — участок приложения испытательной нагрузки

Рисунок 3 — Испытание изделий на прочность

14.17.2 Испытательное усилие прикладывают равномерно к участку подмышечной рукоятки или опоры длиной (70 ± 5) мм. Испытательное усилие выдерживают в течение 60—70 с.

14.17.3 Испытание регулируемых изделий проводят как минимум в трех положениях (двух крайних и среднем). При наличии встроенного или съемного УПС одно из испытаний проводят при установке УПС в рабочее состояние. При этом под опору подкладывают металлическую пластину достаточной прочности.

14.17.4 После испытаний конструктивные элементы изделия не должны иметь следов остаточной деформации, искривлений, растрескиваний, признаков снижения прочности (устойчивости) или других свидетельств (признаков) дефектов.

14.17.5 После испытаний изделие должно отвечать требованиям назначения, как установлено изготовителем.

14.18 Проверку опорных тростей и подмышечных костылей на прочность при неправильном обращении и (или) случайном падении этих изделий на твердую поверхность с высоты 1 м (8.2) проводят по ГОСТ Р 51632—2014 (пункт 5.12).

14.19 Проверку стойкости опорных тростей и подмышечных костылей к воздействию циклических нагрузок (8.3) осуществляют нижеприведенным методом.

Применяют к изделию циклическую нагрузку, равную 450 Н ± 2 %. Если установленная для данного изделия максимально допустимая масса пользователя отличается от 100 кг, следует прилагать нагрузку в расчете 4,5 Н на каждый килограмм максимальной массы пользователя ± 2 %.

Нагрузка должна быть не менее 157,5 Н ± 2 %.

Частота испытательной нагрузки не должна превышать 1 Гц. Количество циклов нагружения должно быть равным 200 000.

14.20 Проверку устойчивости опорных тростей и подмышечных костылей к механическим воздействиям (8.4) проводят по ГОСТ Р 50444.

14.21 Методы испытаний опорных тростей и подмышечных костылей на устойчивость к воздействию климатических факторов (7.1—7.4) при эксплуатации, транспортировании и хранении указывает производитель в ТУ или НД на конкретное изделие в соответствии с ГОСТ Р 50444.

14.22 Проверку требований биологической безопасности материалов элементов опорных тростей и подмышечных костылей, контактирующих с телом пользователя (рукоятки, подмышечные опоры) (10.1), проводят по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

14.23 Контроль устойчивости рукояток опорных тростей и подмышечных костылей, а также подмышечных опор подмышечных костылей, контактирующих с телом пользователя, к воздействию агрессивной биологической жидкости [пота] (10.2) проводят по [4].

14.24 Проверку покрытий металлических частей опорных тростей и подмышечных костылей (10.3) проводят в соответствии с ГОСТ 9.302.

14.25 Устойчивость опорных тростей и подмышечных костылей к дезинфекции (10.6) проверяют путем пятикратной обработки изделия или его частей средствами и методами, которые должны быть указаны производителем изделия в ТУ или НД на конкретные изделия в соответствии с [5].

Результаты испытаний считают положительными после пяти циклов обработки изделия при отсутствии признаков нарушения покрытий (трещин, отслоения, коррозии и т. п.).

14.26 Если при изготовлении конструктивных элементов опорных тростей и (или) подмышечных костылей используют материалы вторичной переработки (10.4), то данные конструктивное элементы проверяют по 14.17.

14.27 Проверку конструктивных элементов, выполненных из дерева (10.5), проводят по ГОСТ 2140.

14.28 Соответствие опорных тростей и подмышечных костылей требованиям эргономики (11.1—11.3) проверяют путем визуального осмотра, измерениями (при необходимости) и проведением соответствующих испытаний, методы которых устанавливают в ТУ на конкретные изделия.

14.29 Проверку усилий управления элементами регулировки и фиксации элементов опорных тростей и подмышечных костылей (11.4) осуществляют при помощи динамометров по ГОСТ 13837.

14.30 Безопасность опорных тростей и подмышечных костылей (12.1, 12.2) оценивают по ГОСТ ISO 14971.

14.31 Проверка поверхностей деталей и элементов опорных тростей и подмышечных костылей на отсутствие острых кромок и заусенцев (12.4), представляющих угрозу для здоровья пользователя, осуществляют путем осмотра.

14.32 Состав и содержание сопроводительной ЭД (раздел 13) проверяют визуально на предмет соответствия требованиям НД на конкретное изделие и ГОСТ Р 2.601.

Библиография

[1] Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»

[2] Приказ Минтруда России от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р»

[3] Приказ Минтруда России от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

[4] МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

[5] МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

УДК 615.478.3.001.4:006.354 ОКС 11.180

Ключевые слова: трости опорные, костыли подмышечные, технические требования и методы контроля

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 30.11.2021. Подписано в печать 17.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru