ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70097— 2022 (ИСО 11334-1:2007)

СРЕДСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ХОДЬБЫ, УПРАВЛЯЕМЫЕ ОДНОЙ РУКОЙ

Требования и методы испытаний

Часть 1

Костыли локтевые

(ISO 11334-1:2007, MOD)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 16 мая 2022 г. № 303-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 11334-1:2007 «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли с опорой на локтевую область» (ISO 11334-1:2007 «Assistive products for walking manipulated by one arm — Requirements and test methods — Part 1: Elbow crutches», MOD) путем:

- изменения содержания отдельных положений, изменения значений показателей, характеристик, отдельных фраз и слов, касающихся технического содержания стандарта;
- включения дополнительных положений и правил для учета особенностей российской национальной стандартизации, которые выделены в тексте курсивом.

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте, приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 11334-1—2010

*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

© ISO, 2007
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

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 и определения 2
4 Технические требования 4
5 Методы испытаний 6
6 Информация, поставляемая изготовителем 10
7 Отчет об испытаниях 11
Приложение А (рекомендуемое) Рекомендации 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте 14
Библиография 16

Предисловие к ИСО 11334-1:2007

Международная организация по стандартизации (ИСО) является Всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждая организация — член ИСО, заинтересованная в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право участвовать в работе этого комитета. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работах. ИСО тесно взаимодействует с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации электротехники.

Международные стандарты разрабатывают в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Главной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, подготовленные техническими комитетами, рассылают организациям — членам ИСО на голосование. Для опубликования в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75% организаций — членов ИСО, принимавших участие в голосовании.

В настоящем стандарте некоторые элементы могут быть объектом патентных прав. ИСО не несет ответственности за идентификацию некоторых или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 11334-1 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 173 «Вспомогательные средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности».

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО 11334-1:1994), являясь его корректурой.

Международный стандарт ИСО 11334 состоит из следующих частей под общей рубрикой «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний»:

- Часть 1. Костыли локтевые;
- Часть 4. Прогулочные трости с тремя или более опорами.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ХОДЬБЫ, УПРАВЛЯЕМЫЕ ОДНОЙ РУКОЙ

Требования и методы испытаний

Часть 1

Костыли локтевые

Assistive products for walking manipulated by one arm. Requirements and test methods. Part 1. Elbow crutches

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний локтевых костылей, оборудованных рукояткой и наконечником с устройством противоскольжения и без него.

Настоящий стандарт также устанавливает требования надежности соединений, статической прочности, усталостной прочности и устойчивости локтевых костылей к низким температурам, а также требования безопасности, эргономические требования, требования к информации, поставляемой изготовителем, и регламентирует методы испытаний (контроля) этих требований.

Требования и испытания основаны на опыте повседневного использования локтевых костылей, при котором происходит их циклическое нагружение при ходьбе пользователем с максимальной массой тела, установленной изготовителем. Настоящий стандарт применим к локтевым костылям, предназначенным для пользователей с массой тела не менее 35 кг.

Требования и методы испытаний прочности сцепления резинового наконечника с поверхностью перемещения являются предметом отдельного рассмотрения.

Примечание — Рекомендации, приведенные в приложении А, дополняют требования настоящего стандарта.

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 (ИСО 1463-82, ИСО 2064-80, ИСО 2106-82, ИСО 2128-76, ИСО 2177-85, ИСО 2178-82, ИСО 2360-82, ИСО 2361-82, ИСО 2819-80, ИСО 3497-76, ИСО 3543-81, ИСО 3613-80, ИСО 3882-86, ИСО 3892-80, ИСО 4516-80, ИСО 4518-80, ИСО 4522-1-85, ИСО 4522-2-85, ИСО 4524-1-85, ИСО 4524-3-85, ИСО 4524-5-85, ИСО 8401-86) Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

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

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

Издание официальное

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 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 Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

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

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

ГОСТ Р 51632 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 56429 (GHTF/SG5/N2R8:2007) Изделия медицинские. Клиническая оценка

ГОСТ Р 59435 Средства вспомогательные для самостоятельной ходьбы инвалидов. Требования к документации и маркировке для обеспечения доступности информации

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 и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **локтевой костыль *(костыль с опорой под локоть)*** (elbow crutch): Вспомогательное средство для ходьбы, управляемое одной рукой, имеющее полукруглую опору для локтя, горизонтальную рукоятку, *одну ножку (стойку) и один наконечник с устройством противоскольжения или без него* (см. рисунок 1).

Примечание — Классификационная группировка 12 03 06 по *ГОСТ Р ИСО 9999 и 6-04-01, 6-04-02 по [1].*

3.2 **ручка** (handle): Часть локтевого костыля, к которой крепится рукоятка.

3.3 **рукоятка** (handgrip): Часть локтевого костыля, которая предназначена изготовителем для удержания костыля рукой во время его использования (см. рисунок 1, обозначение 5).

3.4 **длина рукоятки *h*** (handgrip length): Линейный размер рукоятки, измеренный вдоль расположения руки пользователя, начиная от самой нижней точки, как можно ближе к передней границе рукоятки, и заканчивая точкой, расположенной как можно ближе к задней границе рукоятки, при самом близком положении к наконечнику (см. рисунки 1 и 2).

Примечание — Если задняя граница рукоятки отсутствует, максимальная длина рукоятки составляет 110 мм.

3.5 **передняя контрольная точка рукоятки** (front handgrip reference point): Самая нижняя точка непосредственно за передней границей рукоятки, от которой начинается длина рукоятки.

Примечание — См. рисунок 1, обозначение 7, и рисунок 2, обозначение 6.

3.6 **задняя контрольная точка рукоятки** (rear handgrip reference point): Точка рядом с задней границей, в которой заканчивается рукоятка.

Примечание — См. рисунок 1, обозначение 8, и рисунок 2, обозначение 7.

3.7 **линия опоры рукоятки** (handgrip support line): Линия, соединяющая переднюю и заднюю контрольные точки рукоятки.

Примечание — См. рисунок 1, обозначение 6, и рисунок 2, обозначение 4.

3.8 **ширина рукоятки** (handgrip width): Ширина рукоятки, измеренная по горизонтали в самой широкой части рукоятки, где располагается рука пользователя.

Примечание — См. рисунок 2, обозначение 5.

3.9 **реперная точка** (datum): Точка на верхней поверхности рукоятки, отстоящая на одну треть ее длины от задней контрольной точки.

Примечание — См. рисунок 2, обозначение 3.

3.10 **верхняя секция** (arm section): Часть локтевого костыля, которая находится выше задней контрольной точки рукоятки.

3.11 **нижняя секция** (leg section): Часть локтевого костыля, которая находится ниже задней контрольной точки рукоятки.

3.12 **манжета** (cuff): Упор для предплечья, который используется на локтевом костыле для того, чтобы удерживать предплечье в правильном положении и предотвращать его боковые перемещения.

Примечание — См. рисунок 1, обозначение 2.

3.13 **линия опоры манжеты** (cuff support line): Линия, проведенная из задней контрольной точки по касательной к задней нижней поверхности манжеты в месте максимального отклонения верхней секции.

Примечание — См. рисунок 1, обозначение 1, и рисунок 2, обозначение 1.

3.14 **внутренняя ширина манжеты *y*** (cuff internal width): Максимальный внутренний размер манжеты, измеренный слева направо (см. рисунок 3).

3.15 **внутренняя глубина манжеты *x*** (cuff internal depth): Внутренний размер манжеты, измеренный от передней к задней части (см. рисунок 3).

3.16 **внутренняя высота манжеты *z*** (cuff internal height): Внутренний размер манжеты, измеренный в месте, приблизительно параллельном линии опоры рукоятки, которая служит для опоры предплечья (см. рисунок 2).

3.17 **наконечник** (tip): Часть костыля, которая контактирует с поверхностью перемещения.

Примечание — См. рисунок 1, обозначение 3.

3.18 **ось нижней секции** (leg section axis): Линия, проведенная из задней контрольной точки через центр наконечника при максимальном отклонении нижней секции.

Примечание — См. рисунок 1, обозначение 4.

3.19 **длина верхней секции *a*** (arm section length): Расстояние между задней контрольной точкой рукоятки и верхней точкой, в которой линия опоры манжеты касается внутренней задней поверхности манжеты (см. рисунок 1).

3.20 **длина нижней секции *l*** (leg section length): Расстояние между задней контрольной точкой рукоятки и центром основания наконечника (см. рисунок 1).

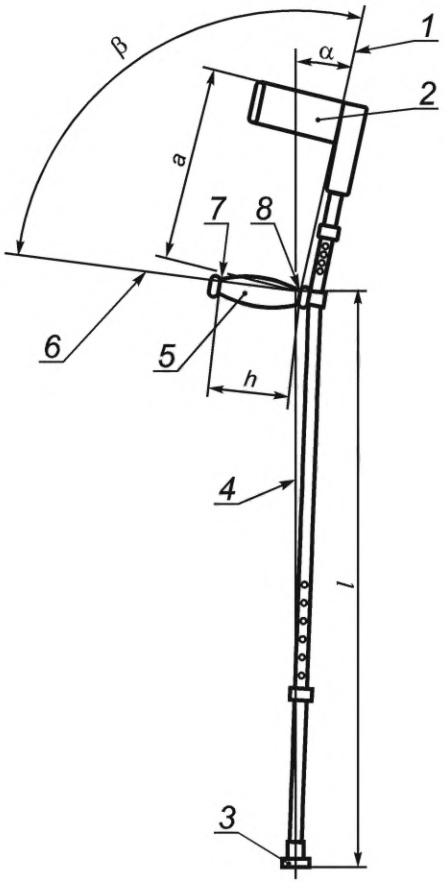
3.21 **угол соединения опор *a*** (supportangle): Угол, образованный осью нижней секции и линией опоры манжеты (см. рисунок 1).

3.22 **функциональный угол *p*** (grip angle): Угол, образованный линией опоры манжеты и линией опоры рукоятки (см. рисунок 1)

3.23

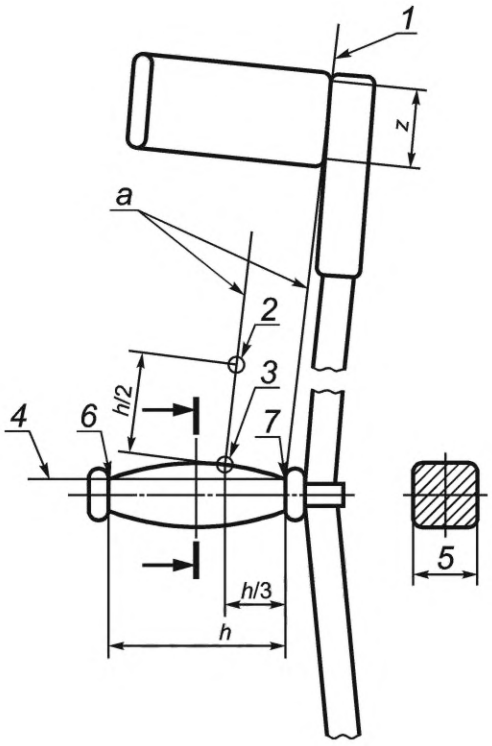
клиническая оценка *(clinical evaluation): Результат процесса анализа и оценки клинических данных, имеющих отношение к медицинскому изделию, с целью проверки заявленной его изготовителем клинической результативности и клинической безопасности изделия при применении его в соответствии с назначением и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

[ГОСТ Р 56429—2015, пункт 3.1]



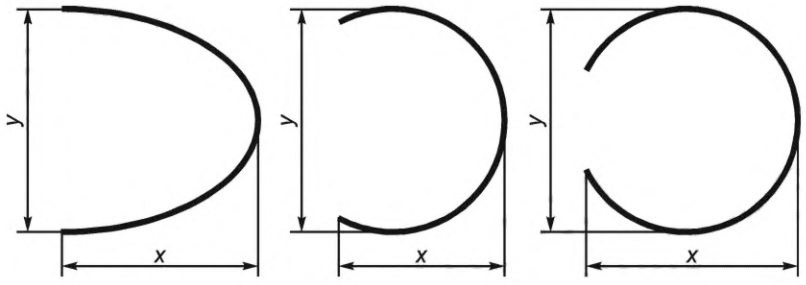
1 — линия опоры манжеты; *2* — манжета; *3* — наконечник; *4* — ось нижней секции; *5* — рукоятка; *6* — линия опоры рукоятки; *7* — передняя контрольная точка; *8* — задняя контрольная точка; *a* — длина верхней секции; *h* — длина рукоятки; *l* — длина нижней секции; α — угол соединения опор; β — функциональный угол

Рисунок 1 — Пример локтевого костыля



1 — линия опоры манжеты; *2* — точка сустава запястья; *3* — реперная точка; *4* — линия опоры рукоятки; *5* — ширина рукоятки; *6* — передняя контрольная точка рукоятки; *7* — задняя контрольная точка рукоятки; *h* — длина рукоятки; *z* — внутренняя высота манжеты; *a* — параллельные линии

Рисунок 2 — Элементы локтевого костыля



x — внутренняя глубина манжеты; *y* — внутренняя ширина манжеты.

Рисунок 3 — Размеры манжеты

4 Технические требования

4.1 Общие положения

4.1.1 Локтевые костыли следует разрабатывать и изготавливать в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технической документации на изделия конкретных видов (моделей), по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

4.1.2 Исследования и обоснование разработки, разработка, производство, сертификация и эксплуатация, в том числе ремонт локтевых костылей, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 15.013.

4.1.3 Локтевые костыли следует подвергать клинической оценке в соответствии с ГОСТ Р 56429.

4.1.4 Локтевые костыли в зависимости от устойчивости к климатическим факторам изготавливают климатического исполнения У1, У1.1, УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

4.1.5 Эксплуатационные документы — по ГОСТ Р 2.601.

4.1.6 Ремонтные документы — по ГОСТ 2.602.

4.2 Требования стойкости к внешним воздействиям

4.2.1 Локтевые костыли климатических исполнений, указанных в 4.1.4, должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) при воздействии температуры, номинальные значения которой приведены в таблице 1, и относительной влажности окружающего воздуха 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 костылей	*Номинальное значение температур, °С*	
	верхнее	*нижнее*
У1; У 1.1	*+40*	*-40*[1)]
УХЛ 4.2	*+35*	*+10*
[1)] *При кратковременной эксплуатации локтевых костылей (не более 30 мин). При длительной эксплуатации указанных изделий устанавливают нижнее номинальное значение температуры — минус 25 °С.*		

4.3 Требования надежности и механической прочности

4.3.1 Соединения конструктивных элементов локтевых костылей должны сохранять надежность и прочность в течение всего назначенного срока пользования.

При испытаниях на надежность соединений (см. 5.5) ни одна из испытуемых частей костыля, соединенных вместе, не должна разломаться.

4.3.2 Локтевые костыли должны обладать статической и усталостной прочностью.

При испытании на статическую прочность (см. 5.6) костыль должен выдерживать нагрузку и ни одна из его частей не должна иметь трещин или сколов.

При испытании на усталостную прочность (см. 5.7) ни одна из частей костыля не должна иметь трещин или сколов.

4.3.3 Локтевые костыли должны выдерживать нагрузку при неправильном обращении и (или) случайном падении их на твердую поверхность ходьбы.

При испытании на падение при низких температурах (см. 5.8) ни одна из частей костыля не должна иметь трещин или сколов.

4.3.4 Назначенный срок пользования локтевыми костылями должен быть не менее двух лет [2].

4.4 Конструктивные требования

4.4.1 Требования к манжете

Внутренняя глубина манжеты в месте соприкосновения с предплечьем должна быть больше половины ее внутренней ширины. Это проверяют измерением, как указано в 5.3.2 и на рисунке 3.

Для того, чтобы рука случайно не оказалась заблокированной, манжета должна иметь открытый проем в передней части. При проведении испытания в соответствии с 5.4 должна быть обеспечена возможность увеличения этого проема до 75 мм при приложении максимальной силы растяжения, равной 120 Н. Остаточная деформация проема манжеты должна быть не более 5 мм.

Манжета должна быть надежно установлена при испытании в соответствии с 5.5.

4.4.2 Требования к рукоятке

Рукоятка может быть регулируемой, но должна быть надежно закреплена при проведении испытания согласно 5.5.

Ширина рукоятки должна быть не менее 25 мм и не более 50 мм. Это требование не применимо к анатомическим рукояткам. Это проверяют измерением, как указано в 5.3.2 и на рисунке 2, обозначение 5.

4.4.3 Требования к нижней секции стойки (ножки) и наконечнику

Нижняя секция должна оканчиваться наконечником, сконструированным так, чтобы исключить его протыкание во время испытания в соответствии с 5.6 и 5.7. Это проверяют осмотром.

Наконечник должен быть съемным, но надежно закрепленным. Это проверяют осмотром.

Диаметр части наконечника, соприкасающейся с поверхностью перемещения, должен быть минимум 35 мм. Это проверяют измерением, как указано в 5.3.2.

4.4.4 Требования к регулируемым элементам

Элементы регулировки высоты не должны быть ослаблены. Это проверяют осмотром, после того как костыль был подвергнут испытаниям, описанным в 5.6 и 5.7.

Каждое из значений регулируемой высоты должно быть ясно помечено вместе с максимально допустимым значением удлинения. Это проверяют измерением, как указано в 5.3.2.

4.5 Требования к материалам

4.5.1 Конструктивные элементы локтевых 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, ГОСТ Р 52770.

4.5.2 Металлические части локтевого костыля должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов и иметь защитные или защитно-декоративные покрытия в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.

4.5.3 Если элементы конструкции локтевого костыля, подвергающиеся воздействию механических нагрузок, отлиты с включением пластических материалов повторной переработки, они должны обладать прочностью, не уступающей новым материалам, на протяжении всего срока службы костыля.

4.5.4 В соответствии с [3] материалы элементов локтевых костылей, контактирующие с телом пользователя, должны быть устойчивыми к воздействию агрессивной биологической жидкости пользователя — пота.

4.5.5 Наружные поверхности локтевых костылей должны выдерживать многократную чистку и дезинфекцию средствами и методами, изложенными в [4].

4.6 Требования безопасности

4.6.1 Безопасность локтевых костыллей следует оценивать посредством идентификации угроз и связанных с ними рисков, применяя методы в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

4.6.2 Подвижные регулируемые элементы локтевых костылей (см. рисунок 1, позиции 3 и 4) должны соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ Р 51632.

4.6.3 Все доступные для пользователя кромки, узлы и поверхности локтевого костыля должны быть гладкими, а также не должны иметь заусенцев и острых кромок.

5 Методы испытаний

5.1 Общие положения

Все испытания, если не указано иное, следует проводить при регулировках, соответствующих максимальным значениям удлинения костыля.

5.2 Внешние условия проведения испытаний

Все испытания, если не указано иное, следует проводить при температуре окружающей среды (21 + 5) °С.

5.3 Отбор образцов

5.3.1 Объект испытания

Должен быть испытан один локтевой костыль. Последовательность испытаний должна быть такой:

- измерения;
- испытания надежности соединений;

- испытание на статическую прочность;
- испытание на усталостную прочность;
- испытание на падение при низкой температуре.

5.3.2 Измерения

Измеряют костыль и одновременно осматривают его на соответствие требованиям изготовителя. Отмечают все проведенные измерения и замеченные дефекты, чтобы в дальнейшем они не были зарегистрированы как вызванные испытаниями.

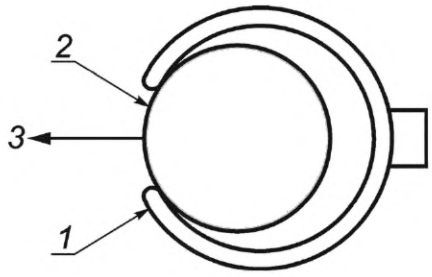
5.4 Испытание на высвобождение предплечья

5.4.1 Общие положения

Это испытание применимо к локтевым костылям с манжетой, у которой открытый проем менее 75 мм.

5.4.2 Процедура испытания

Цилиндр внешним диаметром (75 ± 2) мм помещают внутри манжеты. Этот цилиндр протягивают через проем манжеты, как показано на рисунке 4. Силу, необходимую для увеличения проема манжеты, чтобы протащить цилиндр через него, измеряют с точностью ± 2 Н и записывают.



1 — манжета; *2* — цилиндр; *3* — сила растяжения

Рисунок 4 — Схема нагружения при испытании на высвобождение предплечья

5.5 Испытания надежности соединений

5.5.1 Общие положения

Эти испытания применимы к костылям, состоящим более чем из одной части, соединенных вместе.

Каждое соединение должно быть испытано на безопасность сборки. Испытывать следует только соединения, рассчитанные на посадку с натягом. В тех местах, где соединение с натягом продублировано заклепкой либо подобным соединением, персонал, проводящий испытания, вправе считать соединение надежным без испытаний. Если возможно, наилучшая процедура испытания надежности других соединений может быть выбрана персоналом, проводящим испытания. В каждом конкретном случае эта процедура должна принимать во внимание особенности конструкции костыля, подвергающегося испытаниям. Основной принцип применения силы при испытании надежности соединения заключается в том, что соединение должно испытывать только осевую нагрузку при незначительных радиальной и изгибающей нагрузках, при которых требуется более надежное соединение, чем предусмотрено изготовителем. Зажимы, которые сжимают внешнюю и внутреннюю части соединения, недопустимы.

5.5.2 Схема нагружения

5.5.2.1 Общие положения

Применяют силу растяжения к нижней и верхней секциям костыля таким образом, чтобы костыль не испытывал изгибов, которые вызывали бы напряжения в местах соединения верхней и нижней секций.

5.5.2.2 Рукоятки

Закрепляют локтевой костыль так, чтобы рукоятка была доступна для приложения осевой силы растяжения, необходимой для проведения испытаний.

Прикладывают осевую силу растяжения к рукоятке, как показано на рисунке 5. Силу прикладывают к петле из тесьмы, приклеенной к рукоятке. Если в процессе склеивания использовались какие-либо устройства, удерживающие петлю, они должны быть удалены перед началом испытания.

5.5.3 Сила растяжения

5.5.3.1 Общие положения

Прикладывают силу растяжения, равную 500 Н ± 2 %, постепенно увеличивая приложенную силу в течение не менее 2 с до достижения максимального значения, и выдерживают приложенную максимальную силу по крайней мере 10 с.

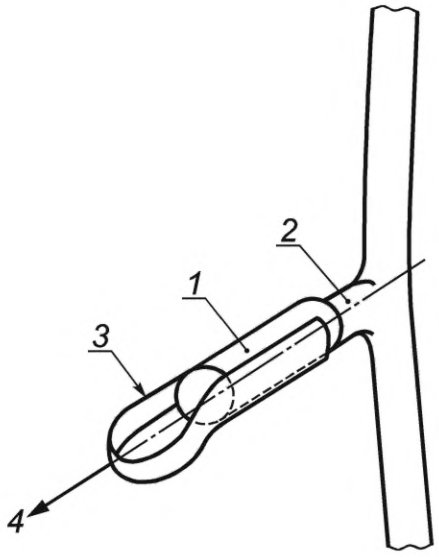
5.5.3.2 Рукоятка

Для костылей, предназначенных для пользователя массой 100 кг, сила растяжения должна быть такой, как установлено в 5.5.3.1.

Если максимальная масса пользователя, установленная для костылей, отличается от 100 кг, прикладывают силу, равную 5 Н на каждый килограмм максимальной массы пользователя ± 2 %. Эта сила должна быть не менее 175 Н ± 2 %. Прикладывают силу растяжения, как установлено в 5.5.3.1.

5.5.4 Осмотр

Любое смещение одной части соединения относительно другой должно быть зафиксировано.



1 — рукоятка; *2* — ручка; *3* — петля из тесьмы; *4* — осевая нагрузка

Рисунок 5 — Схема нагружения при испытании рукоятки

5.6 Испытание на статическую прочность

5.6.1 Схема нагружения

Прикладывают нагрузку посредством муляжа руки к максимально удлиненному костылю. Муляж руки состоит из муляжа ладони и предплечья. Нагрузка должна быть приложена по направлению линии нагружения, показанной на рисунке 6, к муляжу предплечья через подвижное соединение с центром, расположенным ниже верхнего края манжеты. Муляж предплечья должен располагаться по отношению к манжете насколько возможно близко к линии опоры манжеты (см. рисунок 1, обозначение 1) и должен быть подвижен относительно муляжа ладони в точке, соответствующей суставу запястья (см. рисунок 2, обозначение 2). Муляж ладони должен обхватывать рукоятку начиная от передней контрольной точки рукоятки и удерживаться вблизи задней контрольной точки рукоятки.

Способ закрепления муляжа руки на костыле не должен никак ограничивать, придавать дополнительную жесткость или усиливать рукоятку или костыль в целом каким-либо способом, который может оказать влияние на результат испытания, ограничивая изгиб костыля вперед, назад или в сторону по отношению к направлению движения пользователя во время использования костыля.

Подвижное соединение между нагрузкой и муляжом предплечья должно быть таким, чтобы муляж предплечья свободно перемещался при деформации локтевого костыля под действием нагрузки. Свобода перемещения должна составлять по крайней мере 15° во всех направлениях.

Шарнир между муляжом предплечья и муляжом руки должен быть такой, чтобы муляж предплечья свободно перемещался вперед и назад и по крайней мере на 4° из стороны в сторону, когда рука муляжа обхватывает рукоятку.



1 — нагрузка; *2* — реперная точка; *X* — расстояние от реперной точки до линии нагружения

Рисунок 6 — Схема нагружения при статическом и динамическом нагружении

Положение линии нагружения определяется как вектор вертикальной нагрузки, который проходит через центр наконечника на расстоянии *X* от реперной точки к задней части костыля, как показано на рисунке 6, обозначение 2. Значение *X* вычисляют по следующей формуле. Результат округляют в бóльшую сторону до целого значения в миллиметрах.

$$X = \left\{ \frac{h}{3} + \frac{l \cdot a \cdot \sin\alpha}{(l + a \cdot \cos\alpha)0{,}65} \right\} \sin\alpha,$$

где h — длина рукоятки, мм;

l — длина нижней секции, мм;

a — длина верхней секции, мм;

α — угол соединения, °;

0,65 — числовой коэффициент.

Все вышеприведенное не исключает другие способы приложения нагрузки, но эквивалентное соотношение между действующей силой и характером нагрузки должно быть выдержано.

5.6.2 Нагрузка

Значение прикладываемой статической силы для костылей, предназначенных для пользователя массой 100 кг, должно составлять 1000 Н ± 2 %. Если максимальная масса пользователя, установленная для костылей, отличается от 100 кг, прикладывают силу, равную 10 Н на каждый килограмм максимальной массы пользователя ± 2 %. Эта сила должна быть не менее 350 Н ± 2 %.

5.6.3 Время нагружения

Прикладывают нагрузку постепенно в течение минимального времени, равного 2 с, до достижения максимальной нагрузки и удерживают ее в течение 10 с.

5.6.4 Осмотр

Осматривают костыль на предмет обнаружения трещин или сколов. Отмечают наличие трещин, сколов и любую другую причину, по которой костыль не сможет выдержать нагрузку.

5.7 Испытание на усталостную прочность

5.7.1 Схема нагружения

Прикладывают нагрузку к костылю максимально удлиненному, как установлено в 5.6.1.

5.7.2 Нагрузка

Значение прикладываемой циклической силы для костылей, предназначенных для пользователя массой 100 кг, должно составлять 550 Н ± 2 %. Если максимальная масса пользователя, установленная для данного костыля, отличается от 100 кг, прикладывают силу, равную 5,5 Н на каждый килограмм максимальной массы пользователя ± 2 %. Эта сила должна быть не менее 192,5 Н ± 2 %. Форма волны циклической силы должна быть синусоидальной или плавной, без чрезмерных скачков.

5.7.3 Частота нагружения

Частота циклического нагружения должна быть не более 5 Гц. Если костыль не прошел испытание при частоте более 1 Гц, проводят заключительное испытание на новом образце при частоте, не превышающей 1 Гц.

5.7.4 Число циклов нагружения

Число циклов нагружения должно быть 1000000.

Осматривают все части костыля на предмет обнаружения трещин или сколов. Отмечают наличие трещин, сколов и любую другую причину, по которой костыль не сможет выдержать нагрузку.

5.8 Испытание на падение при низкой температуре

5.8.1 Условия проведения испытания

Помещают костыль в среду температурой минус (25 ± 2) °С на 24 ч.

5.8.2 Процедура испытания

В течение 30 с после извлечения костыля из среды с пониженной температурой устанавливают его вертикально, чтобы наконечник соприкасался с полом, и позволяют ему упасть под действием собственной массы на бетонный пол. Это испытание должно быть проведено пять раз так, чтобы костыль упал вперед на ручку, и пять раз — в другую сторону, но одну и ту же.

Испытание должно быть завершено в течение 5 мин.

Осматривают все части на предмет трещин или сколов.

5.9 Заключительный осмотр

Когда все испытания завершены, осматривают все части локтевого костыля и его механизмов на предмет их функционирования в соответствии с требованиями изготовителя. Отмечают любые несоответствия.

6 Информация, поставляемая изготовителем

6.1 Общие положения

Любая поставляемая информация должна быть доступна всем пользователям, включая людей с недостатками зрения.

Информация, прикладываемая и поставляемая с локтевыми костылями, должна соответствовать относящимся к ней требованиям *ГОСТ Р 59435* и вместе с тем не ограничивать следующие требования.

Информация должна содержать рекомендации о других устройствах и/или типах устройств, которые могут быть использованы в сочетании с локтевым костылем, а также любые предостережения и ограничения, обеспечивающие безопасность пользователя. Также должна быть включена информация, наносимая на изделие и включаемая в документацию (см. 6.2 и 6.3).

Примечание — Дополнительные рекомендации приведены в *[5]*.

6.2 Информация, наносимая на изделие

На каждый костыль должны быть нанесены четкие и несмываемые надписи, содержащие следующую информацию:

a) максимально допустимую массу пользователя;
b) наименование фирмы-изготовителя или торговую марку и адрес;
c) идентификационное наименование и/или номер модели изготовителя;
d) месяц и год изготовления;
e) максимальное значение регулируемой высоты, нанесенное на элементы регулирования.

6.3 Документация

В инструкциях по применению и/или сборке должна содержаться или быть нанесена на изделие несмываемым способом следующая информация:

a) максимальная длина верхней секции;

b) минимальная длина верхней секции;

c) максимальная длина нижней секции;

d) минимальная длина нижней секции;

e) угол соединения опор a;

f) инструкции по уходу, включающие в себя способы чистки, подходящие чистящие средства и различные меры предосторожности, позволяющие избежать коррозии и/или преждевременного старения материалов, использованных в конструкции локтевого костыля;

g) инструкции по сборке, регулировке любого вида, раскладыванию и складыванию, если это применимо;

h) предупреждения и рекомендации о мерах предосторожности по поводу безопасных расстояний между подвижными и неподвижными частями (см. *[6]*, разделы 12 и 13, для рекомендации).

Примечание 1 — Большинство стран требуют, чтобы эта информация была представлена на одном или более официальных языках.

Примечание 2 — При подготовке этой информации помощь может оказать руководство *[7]*.

7 Отчет об испытаниях

Отчет об испытаниях должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

a) наименование и адрес изготовителя;

b) наименование и адрес поставщика, представившего изделие на испытания;

c) наименование и адрес испытательного центра;

d) классификационный код и наименование в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 9999 и [1]*;

e) максимально допустимую массу пользователя;

f) длину рукоятки h, длину верхней секции a, длину нижней секции l и угол соединения опор α;

g) тип выпускаемого изделия и идентификационное наименование и/или номер модели;

h) тип поставляемого изделия и идентификационное наименование и/или номер модели;

i) фотографию костыля;

j) месяц и год проведения испытаний;

k) результат осмотра, как установлено в 5.3.2;

l) диаметр той части наконечника, которая соприкасается с поверхностью перемещения;

m) соответствует или нет изделие требованиям настоящего стандарта;

n) информацию о том, как получить доступ к дополнительной информации в отчете об испытаниях, указанной в А.11, если это возможно.

Приложение А
(рекомендуемое)

Рекомендации

А.1 Общие положения

В настоящем приложении приведены дополнительная информация и указания на подробности, которые должны быть также приняты во внимание при разработке, изготовлении и испытании локтевых костылей. Однако настоящее приложение не содержит условий, которым необходимо соответствовать для заявления о соответствии настоящему стандарту.

А.2 Манжета

Внутренние размеры манжеты должны быть таковы, чтобы рука даже в одежде могла со сравнительной легкостью быть вставлена и вынута из нее.

Внутренняя поверхность манжеты должна быть приблизительно параллельна линии опоры манжеты. Это относится к случаю, если манжета закреплена.

Высота манжеты внутри нее около предплечья должна быть не менее 40 мм.

А.3 Ручка/рукоятка

Форма и/или материал рукоятки должны предотвращать соскальзывание ладони в момент захвата.

Рукоятка должна легко чиститься, быть выполнена из неабсорбирующих материалов и не содержать вредных веществ.

А.4 Нижняя секция и наконечник

Наконечник должен быть эластичным, износостойким и иметь большой коэффициент трения по отношению к поверхности перемещения. Поверхность наконечника, соприкасающаяся с поверхностью перемещения, должна быть такой, чтобы исключить эффект «присоски» к поверхности перемещения.

А.5 Регулировочные элементы

Необходимо, чтобы все манипуляции по регулировке осуществлялись без инструментов.

А.6 Материалы

Элементы, испытывающие механические нагрузки, отливают из материалов первичной обработки.

А.7 Обработка

Все части костыля должны быть свободны от заусенцев, острых краев и выступающих частей, которые могли бы повредить одежду или создать дискомфорт пользователю.

Костыль не должен издавать шума при использовании.

Материалы, из которых изготовлен костыль, не должны изменять свой цвет в процессе эксплуатации.

А.8 Углы

Угол соединения опор α должен быть следующим: $15° \le \alpha \le 30°$.

Функциональный угол β должен быть следующим: $100° \le \beta \le 108°$.

Разность между функциональным углом и углом соединения опор должна быть следующей: $\beta - \alpha \le 90°$.

А.9 Механическая прочность

Во время проведения испытаний согласно 5.4, 5.5, 5.6 и 5.7 костыль не должен обнаруживать какой-либо деформации, приводящей к постоянному смещению, такому, которое помешало бы использованию костыля и регулировочного(ых) элемента(ов).

А.10 Маркировка и надписи

На каждый костыль должна быть также нанесена следующая информация:

a) наименование поставщика;

b) идентификационное наименование и/или номер представленной модели.

А.11 Дополнительный отчет об испытании

В дополнение к требованиям, приведенным в разделе 7, отчет об испытании может содержать частично или полностью следующую информацию:

a) результаты испытания, описанного в 5.4;

b) результаты испытания, описанного в 5.5;

c) результаты испытания, описанного в 5.6;

d) результаты испытания, описанного в 5.7;

e) результаты испытания, описанного в 5.8;
f) любые данные, представляющие интерес при осмотре, описанном в 5.9;
g) ширину рукоятки;
h) функциональный угол β;
i) внутреннюю ширину манжеты;
j) внутреннюю глубину манжеты;
k) внутреннюю высоту манжеты;
l) массу локтевого костыля;
m) любую другую важную информацию.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ 9.302—88 (ИСО 1463—82, ИСО 2064—80, ИСО 2106—82, ИСО 2128—76, ИСО 2177—85, ИСО 2178—82, ИСО 2360—82, ИСО 2361—82, ИСО 2819—80, ИСО 3497—76, ИСО 3543—81, ИСО 3613—80, ИСО 3882—86, ИСО 3892—80, ИСО 4516—80, ИСО 4518—80, ИСО 4522-1—85, ИСО 4522-2—85, ИСО 4524-1—85, ИСО 4524-3—85, ИСО 4524-5—85, ИСО 8401—86)	MOD	ISO 1463:1982[1)] «Покрытия металлические и окисные. Измерение толщины покрытия. Микроскопический метод»
	MOD	ISO 2064:1980[2)] «Покрытия металлические и другие неорганические покрытия. Определения и понятия, относящиеся к измерению толщины»
	MOD	ISO 2106:1982[3)] «Анодирование алюминия и алюминиевых сплавов. Определение массы анодированных окисных покрытий на единицу площади (поверхностной плотности). Гравиметрический метод»
	MOD	ISO 2128:1976[4)] «Анодирование алюминия и алюминиевых сплавов. Определение толщины окисной пленки. Неразрушающий контроль с использованием оптического микроскопа»
	MOD	ISO 2360:1982[5)] «Покрытия неэлектропроводные на немагнитных основных металлах. Измерение толщины покрытия. Метод вихревых токов»
	MOD	ISO 2361:1982 «Покрытия никелевые электролитические на магнитных и немагнитных поверхностях. Измерение толщины покрытия. Магнитный метод»
	MOD	ISO 2819:1980[6)] «Покрытия металлические на металлических поверхностях. Покрытия электрическим и химическим осаждением. Обзор имеющихся методов испытания адгезии»
	MOD	ISO 3497:1976[7)] «Покрытия металлические. Измерение толщины покрытия. Спектрометрические рентгеновские методы»
	MOD	ISO 3543:1981[8)] «Покрытия металлические и неметаллические. Измерение толщины покрытия. Метод отраженных бета-лучей»
	MOD	ISO 3613:1980[9)] «Покрытия хроматные конверсионные по цинку и кадмию. Методы испытаний»
	MOD	ISO 3882:1986[10)] «Покрытия металлические и другие неорганические покрытия. Обзор методов измерения толщины»
	MOD	ISO 3892:1980[11)] «Покрытия конверсионные по металлическим материалам. Определение массы покрытия на единицу площади. Гравиметрический метод»
	MOD	ISO 4516:1980[12)] «Покрытия металлические и аналогичные покрытия. Определение микротвердости по Виккерсу и Кнупу»
	MOD	ISO 4518:1980[13)] «Покрытия металлические. Измерение толщины покрытия. Профилометрический метод»
	MOD	ISO 4522-1:1985[14)] «Покрытия металлические. Методы испытаний электроосажденных покрытий серебром и сплавами серебра. Часть 1. Определение толщины покрытия»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ 9.302—88 (ИСО 1463—82, ИСО 2064—80, ИСО 2106—82, ИСО 2128—76, ИСО 2177—85, ИСО 2178—82, ИСО 2360—82, ИСО 2361—82, ИСО 2819—80, ИСО 3497—76, ИСО 3543—81, ИСО 3613—80, ИСО 3882—86, ИСО 3892—80, ИСО 4516—80, ИСО 4518—80, ИСО 4522-1—85, ИСО 4522-2—85, ИСО 4524-1—85, ИСО 4524-3—85, ИСО 4524-5—85, ИСО 8401—86)	MOD	ISO 4524-1:1985[15)] «Покрытия металлические. Методы испытаний электролитических покрытий золотом и сплавами золота. Часть 1. Определение толщины покрытия»
	MOD	ISO 4524-3:1985[16)] «Покрытия металлические. Методы испытаний электролитических покрытий золотом и сплавами золота. Часть 3. Электрографические испытания на пористость»
	MOD	ISO 4524-5:1985[17)] «Покрытия металлические. Методы испытаний электролитических покрытий золотом и сплавами золота. Часть 5. Испытания на адгезию»
	MOD	ISO 8401:1986[18)] «Покрытия металлические. Методы измерения пластичности»
ГОСТ ISO 10993-1—2021	IDT	ISO 10993-1:2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ ISO 10993-5—2011	IDT	ISO 10993-5:1999[19)] «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10—2011	IDT	ISO 10993-10:2002[20)] «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа»
ГОСТ ISO 14971—2011	IDT	ISO 14971:2007[21)] «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 9999—2019	IDT	ISO 9999:2016 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»
ГОСТ Р 56429—2015 (GHTF/SG5/N2R8:2007)	MOD	GHTF/SG5/N2R8:2007 «Изделия медицинские. Клиническая оценка»
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты; - MOD — модифицированные стандарты.		

1) Заменен на ISO 1463:2021.
2) Заменен на ISO 2064:1996.
3) Заменен на ISO 2106:2019.
4) Заменен на ISO 2128:2010.
5) Заменен на ISO 2360:2017.
6) Заменен на ISO 2819:2017.
7) Заменен на ISO 3497:2000.
8) Заменен на ISO 3543:2000.
9) Заменен на ISO 3613:2021.
10) Заменен на ISO 3882:2003.
11) Заменен на ISO 3892:2000.
12) Заменен на ISO 4516:2002.
13) Заменен на ISO 1418:2021.
14) Заменен на ISO 4521:2008.
15) Заменен на ISO 27874:2008.
16) Заменен на ISO 4524-3:2021.
17) Заменен на ISO 27874:2008.
18) Заменен на ISO 8401:2017.
19) Заменен на ISO 10993-5:2009.
20) Заменен на ISO 10993-10:2021.
21) Заменен на ISO 14971:2019.

Библиография

[1] *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»*

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

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

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

[5] *ИСО/МЭК Руководство 71 (ISO/IEC Guide 71)* — *Руководство по решению в стандартах вопросов создания доступной среды (Guide for addressing accessibility in standards)*

[6] ЕН 12182:1999 (EN 12182:1999) — Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний (Technical aids for disabled persons — General requirements and test methods)

[7] *ИСО/МЭК Руководство 37 (ISO/IEC Guide 37)* — *Инструкции по применению продукции потребителями (Instructions for use of products by consumers)*

УДК 615.478.3.001.4:006.354 ОКС 11.180

Ключевые слова: костыли локтевые, требования, методы испытания

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 19.05.2022. Подписано в печать 24.05.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,24.

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