ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70137— 2022 (ИСО 11199-3:2005)

СРЕДСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ХОДЬБЫ, УПРАВЛЯЕМЫЕ ОБЕИМИ РУКАМИ

Требования и методы испытаний

Часть 3

Ходунки с опорой на предплечье

(ISO 11199-3:2005, 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 1 июня 2022 г. № 442-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 11199-3:2005 «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 3. Ходунки с опорой на предплечье» (ISO 11199-3:2005 «Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 3: Walking tables», 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 11199-3—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, 2005
© 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 8
5 Методы испытаний 11
6 Информация, поставляемая изготовителем 19
7 Отчет об испытаниях 20
Приложение А (рекомендуемое) Дополнительная информация 21
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте 23
Библиография 26

Предисловие к ИСО 11199-3:2005

ИСО (Международная организация по стандартизации) является Всемирной федерацией национальных органов 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 быть представленной в этом комитете. 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.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылают организациям — членам ИСО на голосование. Их опубликование в качестве международного стандарта требует одобрения не менее 75 % организаций — членов ИСО, принимавших участие в голосовании.

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

ИСО 11199-3 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 173 «Вспомогательные средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности».

ИСО 11199 состоит из следующих частей под общим наименованием «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний»:

- Часть 1. Ходунки;
- Часть 2. Ходунки на колесиках;
- Часть 3. Ходунки с опорой на предплечье.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ХОДЬБЫ, УПРАВЛЯЕМЫЕ ОБЕИМИ РУКАМИ

Требования и методы испытаний

Часть 3

Ходунки с опорой на предплечье

Walking aids manipulated by both arms. Requirements and test methods. Part 3. Walking tables

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ходунки с опорой на предплечье, относящиеся к группе 12 06 12 по ГОСТ Р ИСО 9999 и к виду 6-10-03 по [1].

Стандарт устанавливает требования и методы испытания на статическую устойчивость, эффективность торможения, статическую и усталостную прочность ходунков с опорой на предплечье (далее — ходунки) без дополнительного оборудования, если только это не установлено процедурой конкретного испытания. Настоящий стандарт также устанавливает требования безопасности, стойкости ходунков к внешним воздействиям, эргономические требования, требования к информации, поставляемой изготовителем, включая маркировку и оформление надписей.

Настоящий стандарт распространяется на ходунки всех типов с тремя или более колесами или наконечниками, и имеющие опору для предплечья в форме горизонтальной поддерживающей стойки или двух горизонтальных опор для предплечья.

Требования и испытания обусловлены опытом повседневного использования ходунков в качестве вспомогательных средств для ходьбы при максимальной массе пользователя, установленной изготовителем. Настоящий стандарт распространяется на ходунки, предназначенные для пользователей массой не менее 35 кг.

Примечание — Дополнительные рекомендации по применению настоящего стандарта приведены в приложении А.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

Издание официальное

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

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

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 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

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 15.013 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

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

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

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 **ходунки** (walking frame): *Рамы, помогающие пользователю сохранять устойчивость и равновесие при ходьбе или в стоячем положении; с рукоятками с четырьмя ножками (опорами), наконечниками и без опоры на предплечье.*

3.2 ***ходунки с опорой на предплечье*** *(walking tables): Ходунки, оснащенные поддерживающей стойкой и опорой предплечья:*

Примечания

1 Классификационная группа 12 06 12 по ГОСТ Р ИСО 9999 и вида 6-10 в соответствии с [1].

2 Примеры ходунков с опорой на предплечье приведены на рисунках 1 и 2.

3.3 **опора предплечья** (forearm support): Горизонтальная часть ходунков (по одной для каждой руки), выполненная в виде желоба, на которой располагается предплечье при использовании ходунков.

Примечание — Опора предплечья может быть совмещена с ручкой и ее рукояткой, которая позволяет удерживать руку в нужном положении и может регулироваться в соответствии с индивидуальными запросами пользователя (см. рисунки 2 и 3).

3.4 **поддерживающая стойка** (supporting table): Горизонтальная часть ходунков, расположенная возле верхней части тела, там, где находятся руки во время использования ходунков.

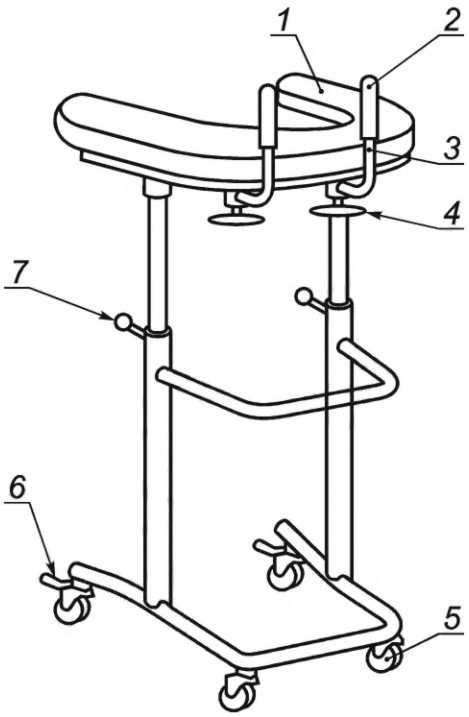
Примечание — Поддерживающая стойка может быть цельной или составной, для того чтобы обеспечить возможность ее подгонки в соответствии с индивидуальными запросами пользователя (см. рисунок 1).

3.5 **масса пользователя** (user weight): *Масса тела человека, использующего вспомогательное средство для ходьбы.*

3.6 **размеры *(ходунков)* в сложенном состоянии** (folded dimensions): Высота, ширина и длина ходунков, измеренные в сложенном без использования специальных инструментов состоянии при их минимальных регулировках.

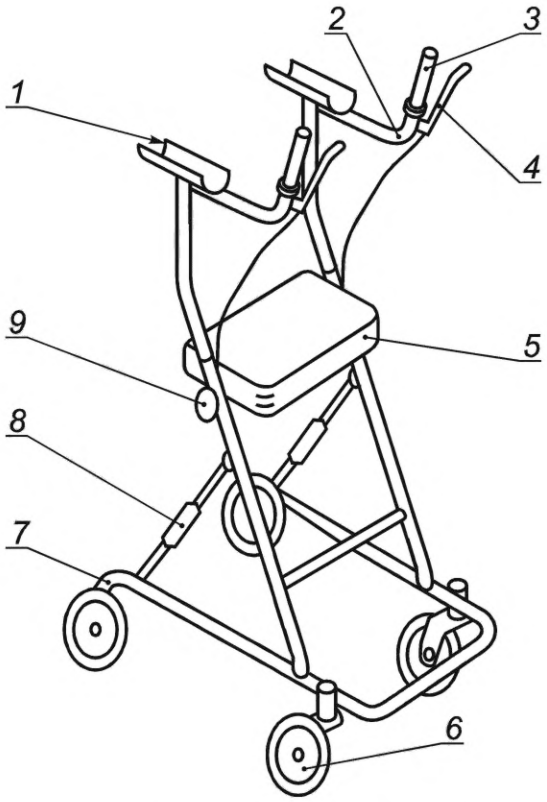
3.7 **рукоятка *(ходунков)*** (handgrip): Часть ходунков, за которую, по замыслу изготовителя, пользователь должен держаться рукой при их использовании.

Примечание — См. рисунки 1, 2, 3 и 5.



1 — поддерживающая стойка; *2* — рукоятка; *3* — ручка; *4* — регулятор положения ручки; *5* — колесо; *6* — стояночный тормоз; *7* — регулятор высоты

Рисунок 1 — Пример ходунков с поддерживающей стойкой и колесами



1 — опора для предплечья; *2* — ручка; *3* — рукоятка; *4* — ручка тормоза; *5* — сиденье для отдыха; *6* — колесо; *7* — тормоз; *8* — механизм складывания; *9* — регулятор высоты

Рисунок 2 — Пример ходунков с опорой на предплечья и колесами

3.8 **длина рукоятки** (handgrip length): Размер той части рукоятки, за которую держатся ладонью, измеренный вдоль ее продольной оси.

Примечание — См. рисунок 5.

3.9 **ширина рукоятки** (handgrip width): Внешний размер рукоятки, измеренный по перпендикуляру к продольной оси, в самом широком месте, за которое держатся рукой.

Примечание — См. рисунок 5.

3.10 **ручка** (handle): Часть ходунков, к которой крепится рукоятка.

Примечание — См. рисунки 1, 2 и 3.

3.11 **максимальная длина *(ходунков)*** (maximum length): Максимальный внешний размер ходунков при максимальных регулировках, измеренный по горизонтали параллельно направлению движения ходунков при их использовании.

Примечание — См. рисунок 7.

3.12 **максимальная ширина *(ходунков)*** (maximum width): Максимальный внешний размер ходунков при их максимальных регулировках, измеренный по горизонтали под прямым углом к направлению движения при их использовании.

Примечание — См. рисунок 7.

3.13 **высота опоры** (supporting height): Вертикальное расстояние от места, где располагается рука на поддерживающей стойке или опоре предплечья, до земли.

Примечание — См. рисунок 7.

3.14 **максимальная высота *(ходунков)*** (maximum height): Размер ходунков при максимальных регулировках, измеренный по вертикали от наивысшей точки до поверхности, по которой происходит перемещение.

Примечание — См. рисунок 7.

3.15 **ширина разворота** (turning width): Минимальное расстояние между двумя параллельными ограничивающими барьерами, между которыми ходунки могут развернуться на 180°.

Примечание — Регулировки должны быть установлены так, чтобы ходунки занимали как можно больше места.

3.16 **контрольная линия** (datum line): Горизонтальная линия на верхней поверхности поддерживающей стойки, расположенная под углом 90° к направлению движения.

Примечания

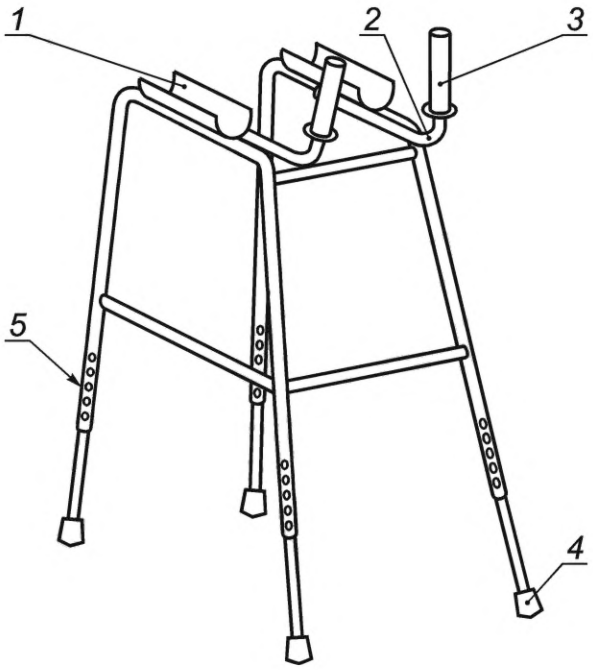
1 Расположение должно быть следующим:

- для поддерживающей стойки с ручками — на расстоянии 300 мм позади от задней стороны рукояток в самой низкой их части при максимально выдвинутом вперед положении ручек при возможности их регулировки;

- для поддерживающей стойки без ручек — на расстоянии 300 мм позади от передней кромки поддерживающей стойки;

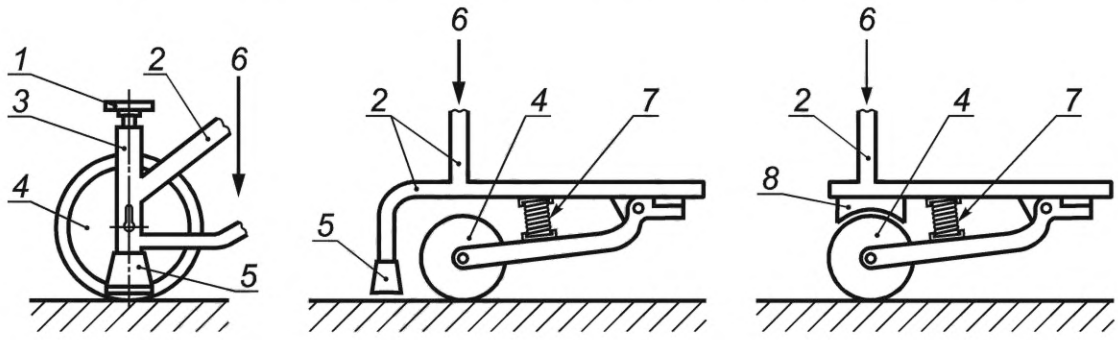
- для опоры на предплечья — через центр желобообразной части, даже если расстояние от задней поверхности самой нижней части рукояток не достигает 300 мм.

2 См. рисунок 7.



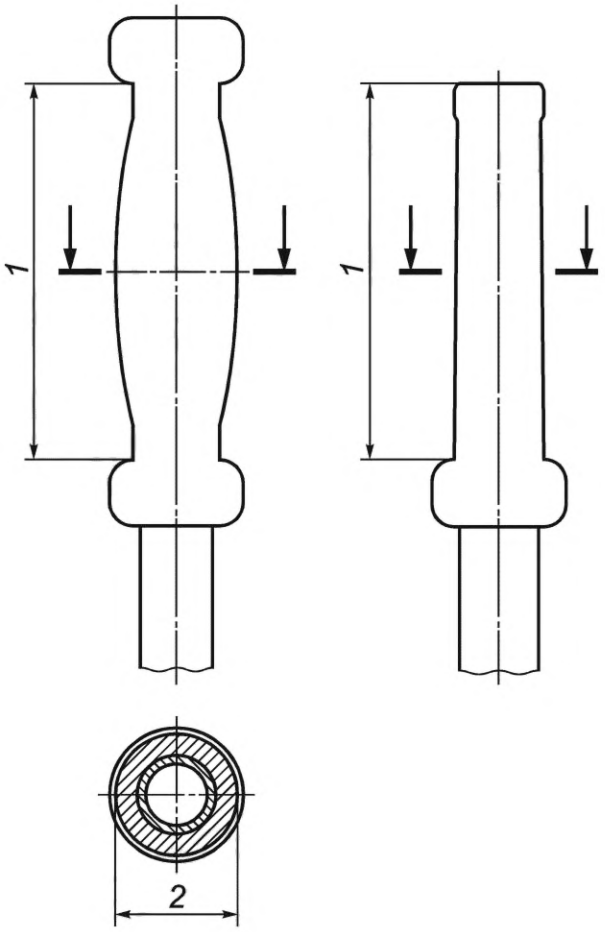
1 — опора на предплечье; *2* — ручка; *3* — рукоятка; *4* — резиновый наконечник; *5* — регулятор высоты

Рисунок 3 — Пример ходунков с опорой на предплечье и резиновыми наконечниками



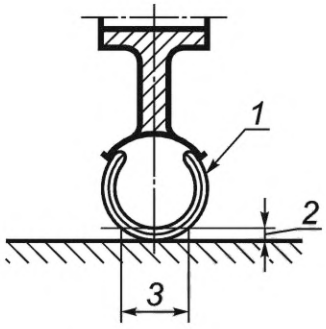
1 — вентиль регулировки пружины; *2* — рама ходунков; *3* — корпус для размещения пружины и оси колеса; *4* — заднее колесо; *5* — резиновый наконечник (тормоз); *6* — усилие, прикладываемое пользователем в точках опоры; *7* — пружина; *8* — тормозная колодка

Рисунок 4 — Примеры технически различных видов прижимных тормозов



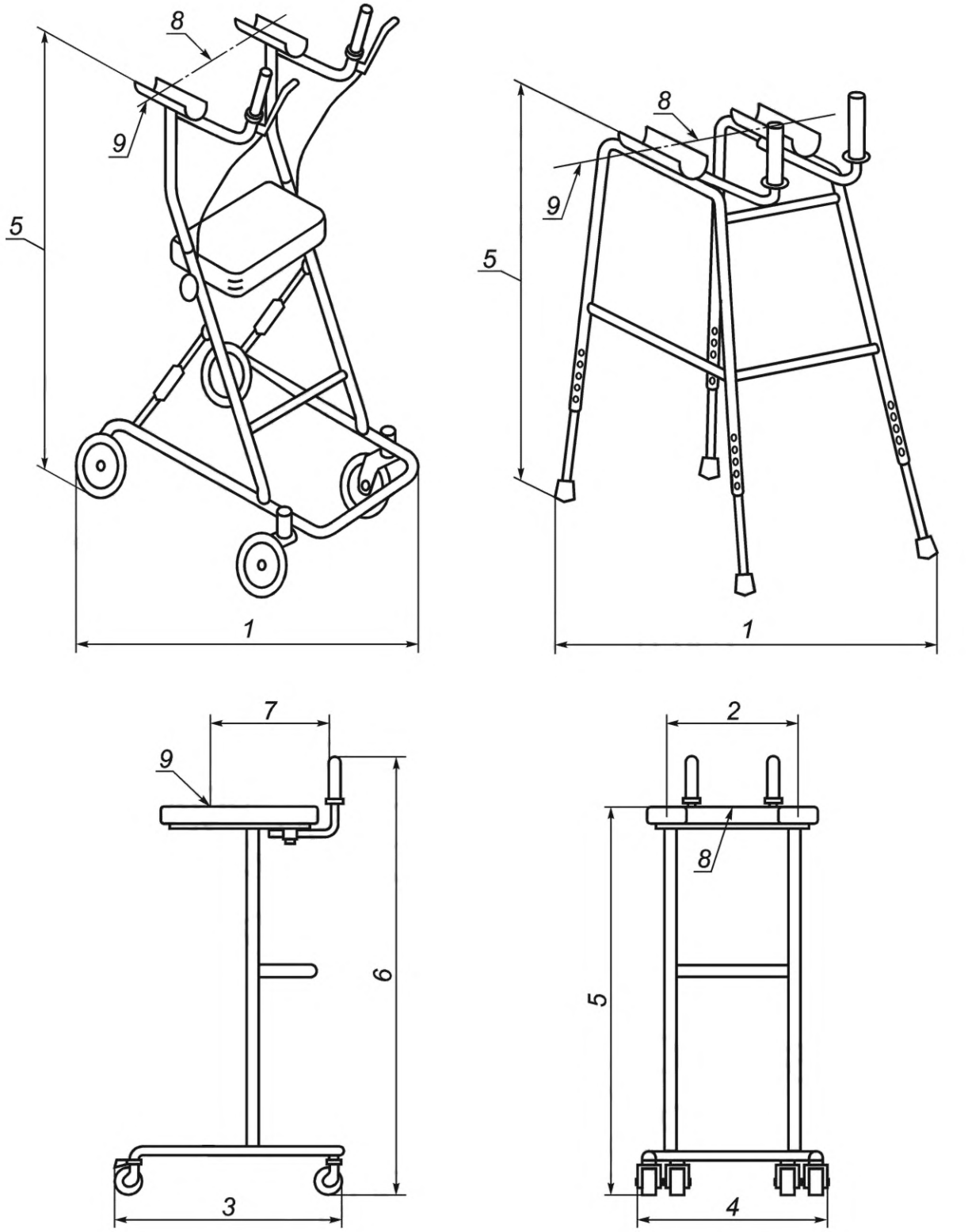
1 — длина рукоятки; *2* — ширина рукоятки

Рисунок 5 — Элементы рукоятки



1 — шина; *2* — 5 мм вверх от рабочей поверхности шины; *3* — ширина колеса

Рисунок 6 — Схема измерения ширины колес



1 — ширина разворота; *2* — ширина между точками опоры; *3* — максимальная длина; *4* — максимальная ширина; *5* — высота опоры; *6* — максимальная высота; *7* — расстояние от рукояток до контрольной линии; *8* — контрольная точка; *9* — контрольная линия

Рисунок 7 — Размеры ходунков

3.17 **контрольная точка** (datum point): Центр контрольной линии.

Примечание — См. рисунок 7.

3.18 **ширина колеса** (wheel width): Максимальный внешний размер шины колеса, измеренный на расстоянии 5 мм вверх от рабочей поверхности шины при ненагруженных ходунках.

Примечание — См. рисунок 6.

3.19 **рабочие тормоза** (running brakes): Механизмы, которые могут быть приведены в действие пользователем во время ходьбы, и эффективность торможения которых зависит от приложенной силы.

3.20 **стояночные тормоза** (parking brakes): Механизмы, которые удерживают тормоза во включенном состоянии после приведения их в действие.

3.21 **прижимные тормоза** (pressure brakes): Рабочие тормоза, которые приводятся в действие приложением нагрузки к поддерживающей стойке или опоре предплечья.

Примечание — См. рисунок 4.

3.22 **расстояние до рычага тормоза** (rake grip distance): Расстояние, измеренное в центре рукоятки по перпендикуляру к оси ручки от задней поверхности рукоятки до передней поверхности ручки тормоза, при нейтральном положении ручки тормоза.

Примечание — См. рисунок 8.

3.23 **наконечники** (tips): Опорные части без колес, которые находятся в контакте с поверхностью земли при использовании ходунков.

3.24

клиническая оценка средств для ходьбы: *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]

4 Технические требования

4.1 Общие положения

4.1.1 Ходунки с опорой на предплечье должны быть разработаны и изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технических условий на ходунки конкретных видов (моделей) по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

4.1.2 Исследования и обоснования разработки, разработка, производство, сертификация и эксплуатация ходунков должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 15.013.

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

4.1.4 Ходунки в зависимости от устойчивости к воздействию климатических факторов изготавливают исполнения У1, У1.1, УХЛ 4.2 по ГОСТ15150.

4.1.5 Исходя из соотношения максимальной высоты ходунка (см. рисунок 7, поз. 5) и роста пользователя ходунки могут подразделяться на типоразмеры.

4.2 Требования стойкости к внешним воздействиям

4.2.1 Ходунки с опорой на предплечье климатических исполнений, указанных в 4.1.4, должны быть устойчивыми (сохранять работоспособность в процессе нормального использования) при воздействии следующих климатических факторов:

- ходунки климатических исполнений У1 и У 1.1 по ГОСТ15150 — при воздействии: температуры окружающего воздуха от плюс 20 до минус 40 °С, относительной влажности окружающего воздуха 100 % при температуре плюс 25 °С, давления окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 Па;

- резкого изменения значений температуры внешней среды в диапазоне от плюс 20 до минус 40 °С и от минус 40 до плюс 20 °С;

- солнечного излучения, дождя, ветра, пыли, значения параметров которых установлены в ГОСТ 15150;

- ходунки климатических исполнений УХЛ 4.2 по ГОСТ15150 — при воздействии: температуры окружающего воздуха от плюс 35 до плюс 10 °С, относительной влажности окружающего воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С (отсутствие конденсации влаги), давления окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 Па.

4.3 Требования надежности и механической прочности

4.3.1 Ходунки с опорой на предплечье должны обладать механической усталостной и статической прочностью.

При проведении испытаний на статическую прочность (см. 5.10) ни одна часть ходунков не должна иметь трещин или сколов, и остаточная деформация не должна превышать 1 %.

При проведении испытаний на усталостную прочность (см. 5.11) ни одна из частей ходунков не должна иметь трещин или сколов.

4.3.2 Назначенный срок пользования ходунками должен быть не менее двух лет [2].

4.4 Конструктивные требования

4.4.1 Статическая устойчивость

При испытании на переднюю устойчивость (см. 5.4) предельный угол наклона ходунков должен быть не менее 10,0° для ходунков, предназначенных изготовителем для использования внутри помещения, и 15,0° — для ходунков, предназначенных для использования вне помещения.

При испытании на заднюю устойчивость (см. 5.5) предельный угол наклона ходунков должен быть не менее 4,0° для ходунков, предназначенных изготовителем для использования внутри помещения, и 7,0° — для ходунков, предназначенных для использования вне помещения.

При испытании на боковую устойчивость (см. 5.6) предельный угол наклона ходунков должен быть не менее 3,5° для ходунков, предназначенных изготовителем для использования внутри помещения, и 4,5° — для ходунков, предназначенных для использования вне помещения.

4.4.2 Маневренность

Диаметр колес должен быть не менее 75 мм.

Диаметр колес ходунков, предназначенных изготовителем для использования вне помещений, должен быть не менее 180 мм.

Ширина колес ходунков, предназначенных изготовителем для использования вне помещений, должна быть не менее 22 мм, как определено в 3.18.

4.4.3 Требования к тормозам

Все ходунки с более чем двумя колесами, предназначенные изготовителем для использования вне помещения, должны иметь рабочие тормоза, которые могут быть легко приведены в действие пользователем во время движения.

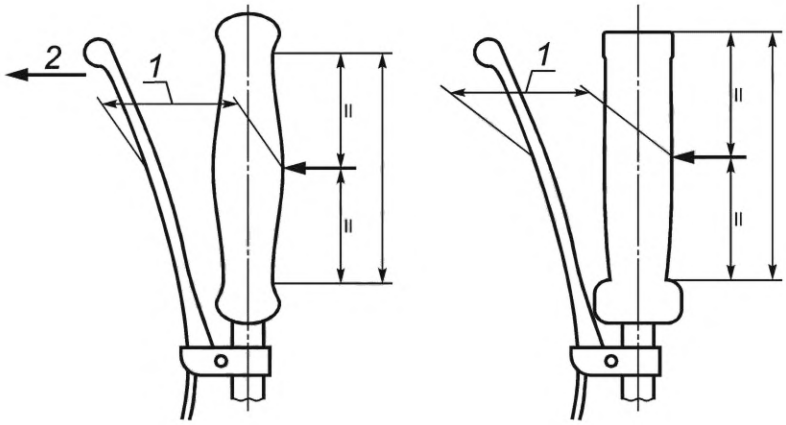
Примечание 1 — Тормоза с ручным управлением и прижимные тормоза являются примерами рабочих тормозов.

Все ходунки должны иметь стояночные тормоза, которые могут быть легко приведены в действие пользователем. Они могут быть совмещены с рабочими тормозами.

Примечание 2 — Резиновые наконечники могут быть использованы в качестве стояночного тормоза.

Если в процессе эксплуатации эффективность тормозов ухудшается, для восстановления их эффективности должны быть предусмотрены средства регулировки.

Максимальное расстояние, измеренное по 5.8.2.2 (см. рисунок 8), до рычага, приводящего в действие рабочий тормоз, должно быть не более 75 мм.



1 — расстояние до рычага тормоза; *2* — внешняя сторона

Рисунок 8 — Расстояние до рычага тормоза

При испытании рабочих тормозов (см. 5.8.2) скорость ходунков не должна превышать 10 мм/мин.

Максимальное усилие для приведения в действие стояночных тормозов не должно превышать 60 Н для толкающего усилия или 40 Н для тягового усилия.

При испытании стояночных тормозов (см. 5.8.3) скорость ходунков не должна превышать 10 мм/мин.

На эффективность торможения не должны влиять действия, связанные со складыванием, раскладыванием или регулировкой ходунков. Если необходимо провести перенастройку тормозов в связи с регулировками ходунков (например, регулировку высоты), это должно осуществляться без применения специальных инструментов.

4.4.4 Требование к рукояткам

Ширина рукоятки должна быть не менее 20 мм и не более 50 мм.

Примечание — Это требование не применимо к анатомическим рукояткам.

Рукоятка должна быть надежно прикреплена к ручке ходунков, что проверяют осмотром.

Рукоятка должна быть съемной или легко чистящейся.

4.4.5 Требования к наконечнику

Опора без колес должна заканчиваться наконечником, изготовленным так, чтобы исключить протыкание его опорой при использовании ходунков, как назначено изготовителем.

Наконечник должен быть съемным.

Наконечник не должен оставлять заметных следов на поверхности перемещения, что проверяют осмотром.

Минимальный диаметр части наконечника, контактирующей с поверхностью перемещения, должен составлять 35 мм.

При проведении проверки резиновый наконечник должен быть надежно зафиксирован на опоре ходунков, что проверяют осмотром.

4.4.6 Требование к регулируемым элементам

Ручки могут быть регулируемыми, но они должны быть надежно закреплены во время использования, что проверяют их осмотром.

Каждый из регулируемых по высоте элементов должен иметь ясную маркировку с указанием его максимально допустимого удлинения.

После испытания на усталостную прочность (см. 5.11) механизмы регулирования/складывания должны работать, как назначено изготовителем.

Складные ходунки должны фиксироваться в рабочем положении при раскладывании.

4.4.7 Требования к сиденью для отдыха

При проведении испытания по 5.9 ни одна из частей ходунков не должна иметь трещин или сколов.

4.5 Требования к материалам

4.5.1 Конструктивные элементы ходунков с опорой на предплечье, которые контактируют с телом человека при использовании их по назначению, переноске, транспортировании и хранении должны быть изготовлены из материалов, отвечающих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ Р 52770.

4.5.2 Металлические части ходунков 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.

4.5.3 Материалы элементов ходунков, контактирующие с телом пользователя, должны быть устойчивыми к воздействию биологической жидкости пользователя-пота по [3].

4.5.4 Если предполагается чистка и/или дезинфекция ходунков, в информации, поставляемой изготовителем, должны быть описаны методы и надлежащие чистящие и дезинфицирующие материалы. При этом наружные поверхности ходунков должны выдерживать многократную чистку и дезинфекцию с учетом методов и средств, рекомендуемых в [4].

4.5.5 Материалы, из которых изготовлены ходунки, не должны оставлять следов на коже или одежде при использовании, предусмотренном изготовителем.

4.5.6 Все части ходунков не должны иметь неровностей, острых кромок или выступов, которые могли бы повредить одежду или доставить другие неудобства пользователю и сопровождающему лицу.

4.6 Требования безопасности

4.6.1 Безопасность ходунков с опорой на предплечье следует оценивать посредством идентификации угроз и связанных с ними рисков, применяя методы в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

4.6.2 Подвижные регулируемые элементы ходунков должны соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ Р 51632.

4.7 Маркировка и оформление надписей

Информация, предоставляемая пользователю, должна соответствовать требованиям раздела 6.

5 Методы испытания

5.1 Общие положения

Все испытания следует проводить при комнатной температуре (21 + 5) °С, если не установлено иное.

Если не установлено иное, все испытания должны быть проведены при максимально возможных значениях регулировок по высоте, а поворотные колеса должны находиться в наименее устойчивом положении. Ручки должны быть максимально выдвинуты вперед, насколько это позволяет механизм крепления. Регулируемая по ширине поддерживающая стойка должна быть установлена на максимальную ширину. Каждая опора предплечья, если она регулируется, должна быть установлена в наименее устойчивое положение, как это оценено персоналом, проводящим испытания, и в то же время должна быть развернута передней частью внутрь, максимально близко к 10° относительно оси ходунков в направлении движения. Значение угла необходимо всегда записывать.

Стояночный или рабочий тормоз не должен быть задействован, если только это не оговорено в процедуре испытаний.

При проведении испытаний на устойчивость колеса должны находиться в наиболее неустойчивом положении для проводимого испытания, и должны быть приняты меры, исключающие возможность соскальзывания или скатывания ходунков до момента опрокидывания. Результаты испытаний не должны зависеть от используемых средств.

Если изготовитель предлагает разные дополнительные оснастки ручек в качестве вспомогательного оборудования, все варианты должны поставляться с ходунками для того, чтобы можно было провести испытание ходунков в их наименее благоприятной конфигурации (например, с удлиненными ручками).

Основные размеры ходунка проверяют металлической линейкой длиной 500 или 1000 мм по *ГОСТ 427* или рулеткой по *ГОСТ 7502* класса точности 2, пределом измерений не менее 2 м, а также штангенциркулем *по ГОСТ 166*.

Проверку усилий проводят динамометром *по ГОСТ 13837* или другим измерительным прибором с погрешностью измерения, значение которой составляет ± 2 % предельного значения измеряемого усилия.

Проверку металлических и неметаллических неорганических покрытий проводят *по ГОСТ 9.302*.

Проверку лакокрасочных покрытий проводят *по ГОСТ 9.032* (в части внешнего вида) по образцам, утвержденным в установленном порядке.

Стойкость ходунка к воздействию климатических факторов проверяют *по ГОСТ 15150:* на тепло- и холодоустойчивость — в камере холода и тепла; на влагоустойчивость — в камере влажности. После испытаний ходунки должны соответствовать требованиям 4.2.1.

Устойчивость ходунков к дезинфекции (4.5.4) проверяют путем пятикратной обработки изделия или его частей средствами и методами, которые указывает производитель изделия в технических условиях на конкретные модели ходунков. Результаты испытаний считаются положительными после пяти циклов обработки изделия при отсутствии признаков нарушения покрытий (трещин, отслоения, коррозии и т. п.).

5.2 Отбор образцов, последовательность проведения испытаний и осмотр

Должны быть испытаны одни ходунки. Последовательность испытаний должна быть такой:

- определение размеров и массы;
- устойчивости;
- тормозов;
- статической прочности;
- усталостной прочности.

Непосредственно перед проведением испытаний ходунки должны быть осмотрены на предмет соответствия требованиям настоящего стандарта. Любые обнаруженные дефекты должны быть внесены в отчет об испытаниях, чтобы позднее они не были зарегистрированы как вызванные вследствие испытаний.

5.3 Определение размеров и массы

Измерения необходимы для установления по параметрам маневренности применимости изделия внутри и вне помещения.

Все полученные результаты являются внешними размерами, за исключением ширины колеса.

5.4 Испытание на переднюю устойчивость

5.4.1 Схема нагружения

Проводят регулировки высоты, положения рукояток, поворотных колес и поддерживающей стойки или опоры для предплечья по 5.1.

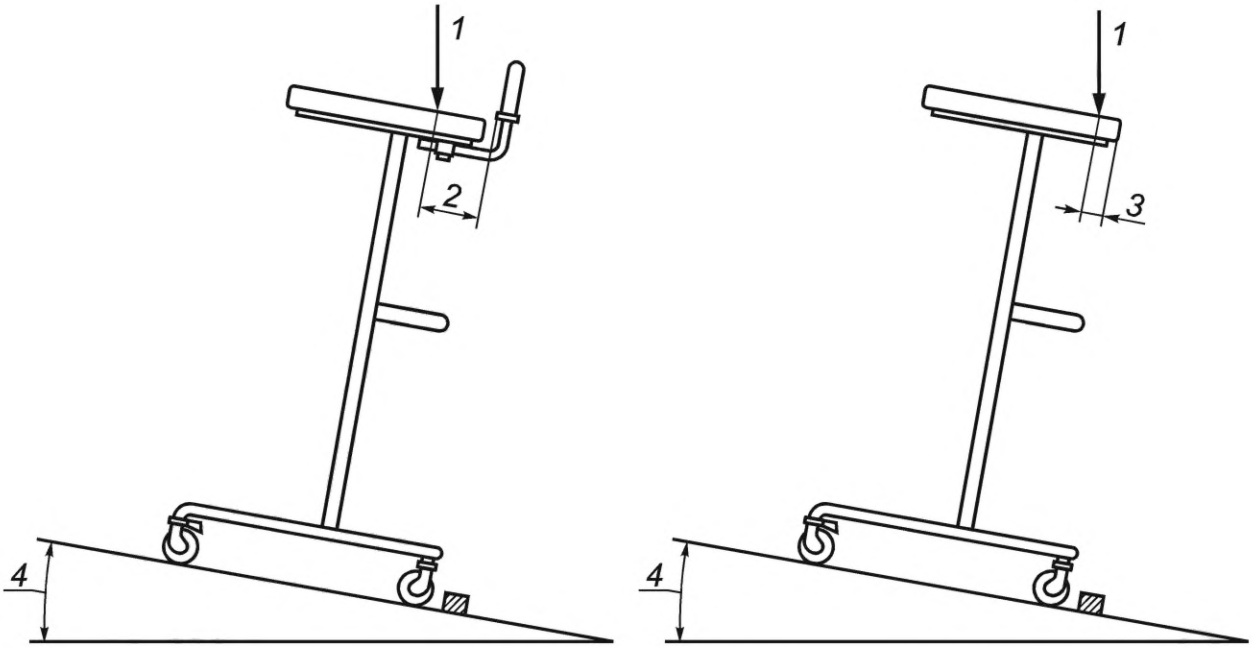
Устанавливают ходунки вместе с колесами и/или наконечниками на плоскости, которая может изменять угол наклона, так чтобы ходунки были обращены «лицом» в сторону уклона. Линия, проходящая через центр шарниров, должна быть параллельна линии, проходящей через передние наконечники или через оси передних колес. Передние поворотные колеса должны быть расположены так, чтобы точка контакта с землей располагалась за осью шарнира колеса. Задние поворотные колеса должны быть расположены так, чтобы точка контакта с землей располагалась перед осью шарнира колеса.

Прикладывают к ходункам вертикально направленную нагрузку. Линия нагружения должна оставаться вертикальной и проходить через центр линии, проведенной поперек и отстоящей на (135 + 5) мм от задней нижней части рукояток для ходунков с ручками и на (60 + 5) мм от передней кромки поддерживающей стойки для ходунков без ручек (см. рисунок 9).

Если рукояток нет, точка приложения нагрузки должна быть расположена на расстоянии (60 + 5) мм от передней кромки поддерживающей стойки.

5.4.2 Процедура испытания

Прикладывают статическую силу, равную 250 Н + 2 %. Наклоняют плоскость и записывают максимальный угол наклона ходунков, округленный до 0,1°. Погрешность измерения угла не должна быть более + 0,5°.



1 — нагрузка; *2* — (135 + 5) мм (с ручками); *3* — (60 + 5) мм (без ручек); *4* — угол наклона

Рисунок 9 — Схема нагружения при испытании на переднюю устойчивость

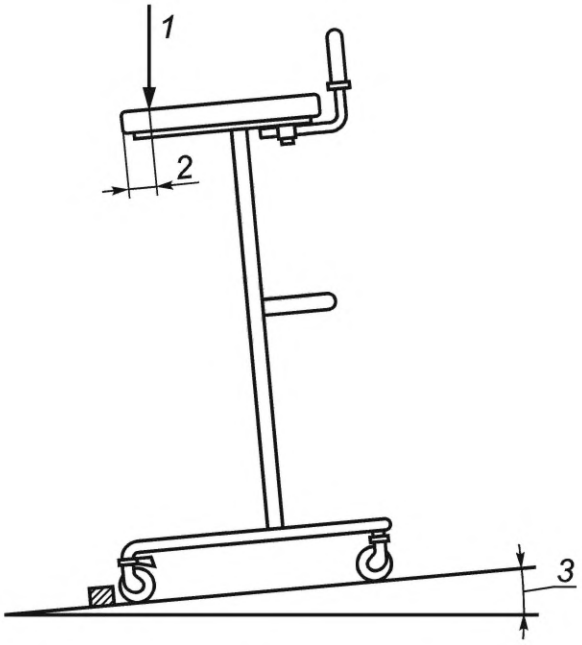
5.5 Испытание на заднюю устойчивость

5.5.1 Схема нагружения

Проводят регулировки высоты, положения рукояток, поворотных колес и поддерживающей стойки или опоры для предплечья по 5.1.

Помещают ходунки вместе с колесами и/или наконечниками на плоскости, которая может изменять угол наклона, так чтобы ходунки были обращены задней стороной в сторону уклона. Линия, проходящая через центр шарниров, должна быть параллельна линии, проходящей через ось задних колес или наконечники. Передние поворотные колеса должны быть расположены так, чтобы точка контакта с землей располагалась за осью шарнира колеса. Задние поворотные колеса должны быть расположены так, чтобы точка контакта с землей располагалась перед осью шарнира колеса.

Прикладывают к ходункам вертикально направленную нагрузку. Линия нагружения должна оставаться вертикальной и проходить через центр линии, соединяющей точки, отстоящие на (30 ± 5) мм от заднего конца поддерживающей стойки или опоры для предплечья (см. рисунок 10).



1 — нагрузка; 2 — (30 ± 5) мм; *3* — угол наклона

Рисунок 10 — Схема нагружения при испытании на заднюю устойчивость

5.5.2 Процедура испытания

Прикладывают статическую силу, равную 250 Н ± 2 %. Наклоняют плоскость и записывают максимальный угол наклона ходунков, округленный до 0,1°. Погрешность измерения угла не должна быть более ± 0,5°.

5.6 Испытание на боковую устойчивость

5.6.1 Схема нагружения

Проводят регулировки высоты, положения рукояток, поворотных колес и поддерживающей стойки или опоры для предплечья по 5.1.

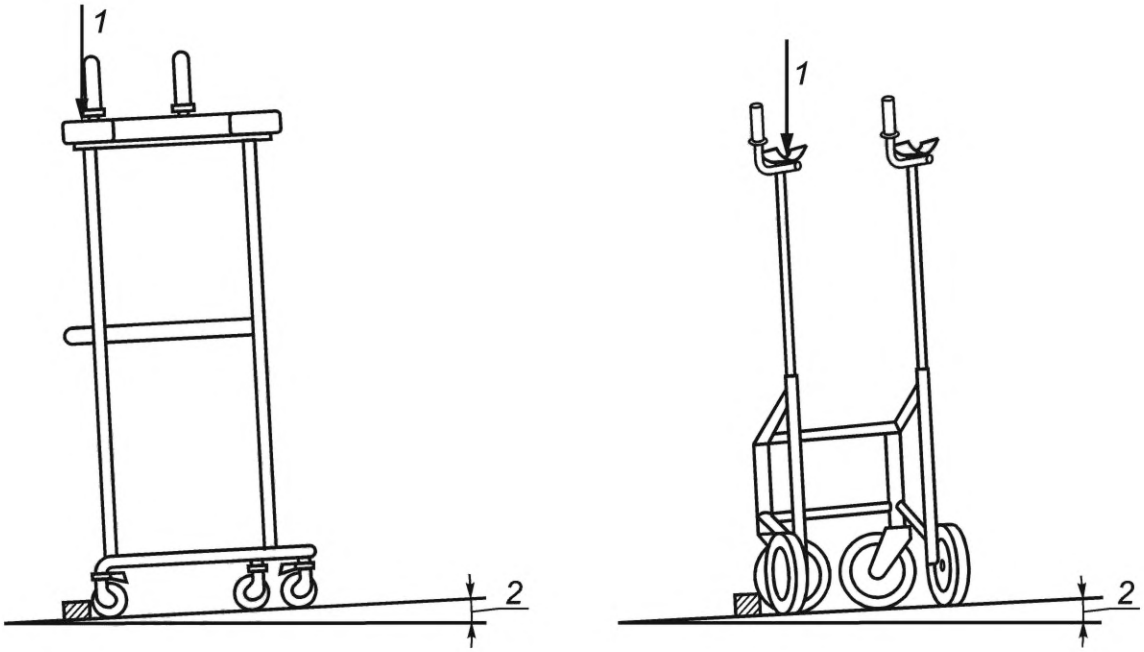
Располагают ходунки вместе с колесами и/или наконечниками на плоскости, которая может изменять угол наклона, поперек к направлению наклона. Линия, проходящая через центр шарниров, должна быть параллельна линии, проходящей через центры мест соприкосновения поверхности плоскости и колес и/или наконечников с той стороны ходунков, которая ближе к оси, относительно которой происходит наклон испытательной плоскости.

Прикладывают к ходункам вертикально направленную нагрузку. Линия нагружения должна оставаться вертикальной и проходить:

- для ходунков с поддерживающей стойкой — через точку, расположенную на контрольной линии, проходящей через середину той части поддерживающей стойки, которая ближе к оси наклона испытательной плоскости (см. рисунок 11);
- для ходунков с опорой для предплечья — через центр той опоры, которая ближе к оси наклона испытательной плоскости.

5.6.2 Процедура испытания

Прикладывают статическую силу, равную 250 Н ± 2 %. Наклоняют плоскость и записывают максимальный угол наклона ходунков с точностью ± 0,1°. Проводят испытание на боковую устойчивость для обеих сторон указанным способом, округляют наименьший из полученных результатов до 0,1°, и записывают этот результат как боковую устойчивость ходунков. Погрешность измерения угла не должна быть более ± 0,5.



1 — нагрузка; *2* — угол наклона

Рисунок 11 — Схема нагружения при испытаниях на боковую устойчивость

5.7 Вспомогательное оборудование

Ходунки, поставляемые со вспомогательным оборудованием, таким как штатив с капельницей, корзинка, поддон, хозяйственная сумка и/или кислородный баллон, должны быть испытаны на устойчивость по 5.4, 5.5 и 5.6 в зависимости от того, в каком именно месте вспомогательное оборудование установлено на ходунках. Испытания должны быть проведены как с каждым видом оборудования, так и совместно со всем вспомогательным оборудованием, прилагаемым к ходункам, в соответствии с рекомендациями изготовителя, исходя из условий наихудшей устойчивости в каждом испытании. Результаты испытаний должны удовлетворять ограничениям, приведенным в 4.1.

Во время испытаний капельница должна быть заправлена полностью, корзинка, поддон или хозяйственная сумка должны быть максимально загружены в соответствии с требованиями изготовителя, кислородный баллон должен быть полон. В случае, если такие требования отсутствуют, должна быть создана дополнительная нагрузка, равная 50 Н ± 2 %, путем равномерного распределения песка на дне корзинки, поддона и хозяйственной сумки.

5.8 Испытание тормозов

5.8.1 Схема нагружения

Устанавливают высоту ходунков на минимум. Устанавливают ручки, поддерживающую стойку и опору для предплечья по 5.1.

Прижимные тормоза должны быть испытаны отдельно, так же как рабочие тормоза.

Располагают ходунки вместе с колесами на плоскости, которая может изменять угол наклона, так чтобы ось наклона плоскости была параллельна линии, проходящей через ось колес, расположенных ближе к оси наклона, и которая, в свою очередь, должна быть расположена под прямым углом к направлению движения, как показано на рисунке 9. Прикладывают вертикально направленную нагрузку к поддерживающей стойке или опоре предплечья в точке, как показано на рисунке 12.

Нагрузка должна быть равна 500 Н ± 2 % для пользователя массой 100 кг. Если максимальная масса пользователя отличается от 100 кг, необходимо приложить силу, равную 5,0 Н на каждый килограмм максимальной массы пользователя ± 2 %, но не менее 175 Н ± 2 %.

5.8.2 Рабочие тормоза

5.8.2.1 Общие положения

Если каждое устройство приведения в действие тормоза действует только на одно колесо, они должны быть испытаны одновременно. Если каждое устройство приведения в действие тормоза действует сразу на оба колеса (общие тормоза), каждое из устройств должно быть испытано по отдельности.

5.8.2.2 Измерение расстояния до рычага тормоза

Измеряют максимальное расстояние до рычага тормоза и отмечают на рисунке с точностью до 1 мм (см. рисунок 8).

Для ходунков с прижимными тормозами такая характеристика отсутствует.

5.8.2.3 Процедура испытания

Располагают ходунки на наклонной плоскости «задом», колесами напротив тормозных башмаков (см. рисунок 9). Располагают поворотные колеса так, чтобы точка контакта с землей была расположена позади осей шарнира. Прикладывают нагрузку. Приводят тормоза в действие, прикладывая усилие к одному или обоим устройствам приведения в действие рабочего тормоза в зависимости от того, являются ли тормоза общими или нет, толкающее усилие должно быть равным 40 Н ± 2 %, а тяговое — 60 Н ± 2 %. Усилие прикладывают по кратчайшему расстоянию к рычагу тормоза до тех пор, пока тормоза не сработают. Наклоняют плоскость под углом 6,0°. Трение между заторможенными колесами и поверхностью плоскости должно быть таким, чтобы колеса не проскальзывали. Убирают тормозные башмаки. Оставляют ходунки в покое на 1 мин. Если колеса вращаются, отмечают время, за которое ходунки преодолеют 10 мм.

5.8.3 Стояночные тормоза

5.8.3.1 Общие положения

Если каждое устройство приведения в действие тормоза действует только на одно колесо, они должны быть испытаны одновременно. Если каждое устройство приведения в действие тормоза действует сразу на оба колеса (общие тормоза), каждое из устройств должно быть испытано по отдельности.

5.8.3.2 Сила включения и отключения

Измеряют силы, необходимые для включения и отключения стояночных тормозов, с точностью не менее ± 2 %, путем приложения усилия вдоль линии рабочего хода рычага тормоза для каждого устройства приведения в действие тормоза, и записывают полученные значения, округляя до 1 Н.

Если устройством для приведения в действие тормоза является рычаг, из области действия которого выпадает участок напротив той части рукоятки, где располагаются пальцы, сила должна быть приложена на расстоянии 20 мм внутрь от конца рычага и в направлении, перпендикулярном к линии, соединяющей точку приложения силы и шарнир рычага.

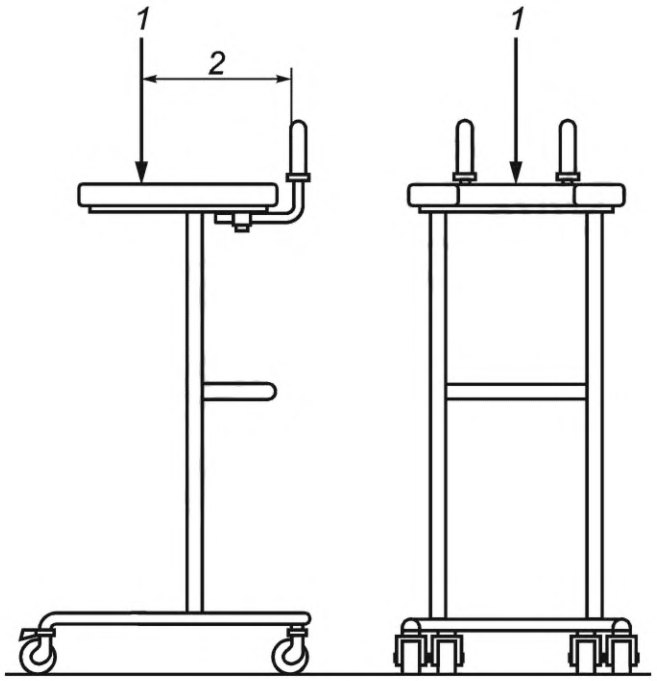
5.8.3.3 Испытание при движении вперед

Располагают ходунки «лицом» вниз относительно наклона испытательной плоскости так, чтобы колеса находились перед тормозными башмаками (см. рисунок 9). Поворотные колеса располагают так, чтобы точка контакта с землей находилась за осью шарнира. Прикладывают нагрузку.

Приводят в действие стояночные тормоза в соответствии с инструкциями изготовителя. Наклоняют плоскость на угол (6,0 ± 0,5)°. Трение между заторможенными колесами и поверхностью плоскости должно быть таким, чтобы колеса не проскальзывали. Убирают тормозные башмаки. Оставляют ходунки в таком состоянии на 1 мин. Если колеса прокручиваются, отмечают время, за которое ходунки преодолеют 10 мм.

5.8.3.4 Испытание при движении назад

Повторяют испытание, расположив ходунки «лицом» вверх относительно наклона испытательной плоскости.



1 — нагрузка, приложенная в контрольной точке; *2* — 300 мм

Рисунок 12 — Схема нагружения при испытаниях на статическую и усталостную прочность

5.9 Испытание сиденья для отдыха

5.9.1 Испытательный манекен

Испытательный манекен должен быть прямоугольной формы шириной (340 ± 3) мм, глубиной минимум 200 мм, а толщина должна быть такой, чтобы манекен выдерживал прикладываемые нагрузки без существенных деформаций во время испытаний. Основа манекена должна быть облицована пористой пеной плотностью (75 ± 15) кг/м. Облицовка должна быть толщиной (15 ± 3) мм с фаской под углом 45° приблизительно на 10—15 мм по каждой боковой грани.

5.9.2 Схема нагружения и нагрузка

Располагают манекен на сиденье для отдыха, так чтобы центр манекена был расположен вертикально в центре сиденья.

Постепенно прикладывают вертикальную нагрузку, равную 1200 Н ± 2 %, с учетом усилия, создаваемого массой манекена, к центру сиденья для отдыха. Если максимальная масса пользователя, установленная изготовителем, отличается от 100 кг, необходимо приложить силу, равную 12,0 Н на каждый килограмм максимальной массы пользователя ± 2 %, но не менее 420 Н ± 2 %.

Оставляют сиденье для отдыха под нагрузкой минимум на 1 мин.

5.10 Испытание на статическую прочность

5.10.1 Схема нагружения

Проводят регулировки высоты, рукояток, ширины поддерживающей стойки и опоры предплечья по 5.1. Поворотные колеса должны быть расположены так, чтобы точка соприкосновения с землей была расположена за осью шарнира.

Приводят в действие механизм нагружения вертикально к поддерживающей стойке или опоре предплечья, так чтобы вектор приложения силы был ориентирован вертикально и проходил через контрольную точку, как показано на рисунке 12.

5.10.2 Испытательная поверхность

Располагают ходунки вместе с колесами и наконечниками на ровной неподвижной поверхности.

5.10.3 Нагрузка

Для пользователя массой 100 кг должна быть приложена нагрузка, равная 1500 Н ± 2 %. Если максимальная масса пользователя, установленная для ходунков, отличается от 100 кг, необходимо приложить силу, равную 15,0 Н на каждый килограмм массы пользователя ± 2 %, но не менее 525 Н ± 2 %.

5.10.4 Время нагружения

Прикладывают нагрузку постепенно до ее максимального значения за минимальное время 2 с. Выдерживают эту максимальную нагрузку минимум 5 с.

5.10.5 Осмотр для выявления повреждений и сохранения установок

Проверяют наличие любых трещин и повреждений и отмечают их наличие, расположение и потенциальную опасность.

Измеряют высоту ходунков с точностью ± 2 мм перед и после проведения испытания на прочность. Отмечают уменьшение высоты ходунков.

5.11 Испытание на усталостную прочность

5.11.1 Схема нагружения

Проводят регулировки высоты, рукояток, ширины поддерживающей стойки и опоры для предплечья по 5.1.

Механизм нагружения приводят в действие таким образом, чтобы нагрузка прикладывалась вертикально так, чтобы вектор приложения силы был ориентирован вертикально и проходил через контрольную точку, как показано на рисунке 12, при перемещении поверхности для ходьбы относительно ходунков.

5.11.2 Испытательная поверхность

Располагают ходунки так, чтобы их колеса находились на поверхности, движущейся со скоростью не менее 0,4 м/цикл нагружения, а если возможно, с наконечниками или колесами с зажатыми тормозами, на ровной горизонтальной неподвижной поверхности. Поверхность, на которой располагаются наконечники и/или колеса, должна быть ориентирована под углом (90 ± 2,0)° относительно вектора приложенной силы.

Пример установки ходунков с двумя колесами и двумя резиновыми наконечниками при испытании на усталостную прочность показан на рисунке 13.

Если движущейся поверхностью является цилиндр, его диаметр должен быть равен или больше (250 ± 25) мм, а положение любого из колес ходунков на протяжении всего времени испытаний должно быть таким, чтобы вертикальная линия, проведенная через центр колеса, не отклонялась от вертикальной плоскости, проходящей через центр цилиндра, больше чем на ± 5 мм.

5.11.3 Нагрузка

Прикладывают циклическую силу, равную 800 Н ± 2 %, для пользователя массой 100 кг. Если максимальная масса пользователя, соответствующая испытуемым ходункам, отличается от 100 кг, необходимо приложить силу, равную 8,0 Н на каждый килограмм массы пользователя ± 2 %, но не менее 280 Н ± 2 %. Форма волны циклической нагрузки должна быть синусоидальной или плавной, без резких скачков.

5.11.4 Частота нагружения

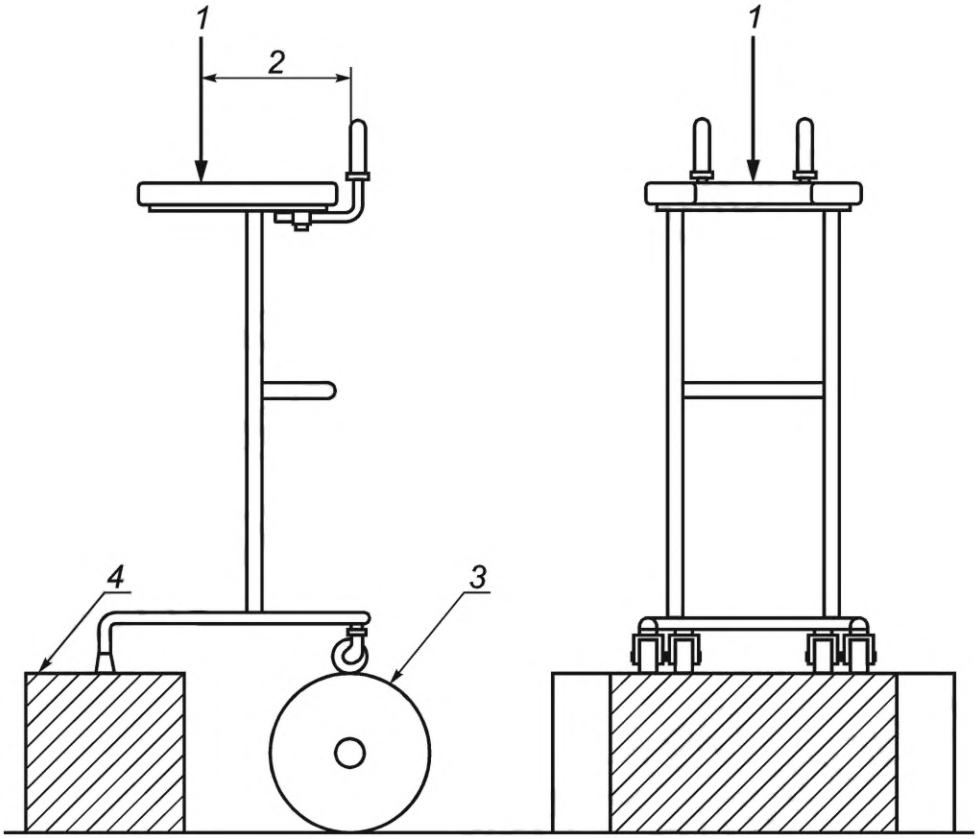
Частота циклической нагрузки не должна превышать 1 Гц.

5.11.5 Число циклов нагружения

Число циклов нагружения должно составлять 200000.

5.11.6 Осмотр для выявления повреждений

Проверяют ходунки на расположение и потенциальную опасность, наличие любых трещин и повреждений, и отмечают их. Если произошел отказ, записывают факт отказа и число циклов до отказа.



1 — нагрузка, приложенная в контрольной точке; *2* — 300 мм; *3* — движущаяся поверхность; *4* — неподвижная поверхность

Рисунок 13 — Пример испытания на усталостную прочность ходунков с двумя колесами и двумя наконечниками

5.12 Окончательный осмотр

Когда все испытания завершены, осматривают ходунки и все их механизмы на предмет соответствия их работоспособности требованиям изготовителя.

6 Информация, поставляемая изготовителем

6.1 Общие положения

Информация, прилагаемая и поставляемая с ходунками, 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 ходунками, вместе с предостережениями или ограничениями, необходимыми для их безопасного использования, как перечислено в 6.2 и 6.3.

6.2 Информация в маркировке на изделие и/или вспомогательное оборудование

На каждые ходунки должна быть нанесена четкая и несмываемая маркировка, содержащая следующую информацию:

a) максимальную допустимую массу пользователя;

b) максимальную безопасную рабочую нагрузку (МБРН), эта информация должна быть нанесена на вспомогательное оборудование;

c) наименование изготовителя или торговую марку и адрес;

d) идентификационное наименование модели и/или номер;

e) месяц и год изготовления;

f) максимальное удлинение при регулировке высоты, нанесенное на регулируемые элементы;

g) максимальный диапазон регулировок, нанесенный на регулируемые элементы или механизмы;

h) максимальную ширину ходунков;

i) предназначены ли ходунки для использования в помещении или вне помещения в соответствии с 4.1 и 4.4.

6.3 Документация

В инструкциях по применению и/или сборке должна содержаться или быть нанесена на изделие в виде четких несмываемых надписей следующая информация:

a) максимальная высота опоры;

b) минимальная высота опоры;

c) максимальная ширина разворота ходунков;

d) инструкции по техническому обслуживанию, включая регулировку тормозов по мере их износа, и периодичность такого обслуживания;

e) инструкции по уходу и эксплуатации, включая описание применяемых чистящих средств, а также любых мер предосторожности, помогающих избежать коррозии и/или износа материалов, используемых в конструкции ходунков;

f) инструкции по сборке, регулировкам любого вида, складыванию и раскладыванию;

g) предупреждения и уведомление относительно мер предосторожности, касающихся безопасных расстояний между движущимися и неподвижными частями.

Примечание — Безопасное расстояние между движущимися и неподвижными частями по ГОСТ Р 51632.

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

Примечание 2 — Изготовителям рекомендуется предоставлять свою информацию в отдельных разделах, которые охватывают вопросы использования, назначения, аспекты, связанные с техническим и/или средним медицинским персоналом, а также медицинские аспекты.

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 изделия для испытания;

c) наименование и адрес испытательного центра;

d) классификационную группировку и ее наименование в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 9999*;

e) максимальную допустимую массу пользователя;

f) тип изготовляемой продукции и идентификационное наименование модели и/или номер;

g) тип поставляемой продукции и идентификационное наименование и/или его номер;

h) фотографию ходунков;

i) максимальную высоту опоры;

j) минимальную высоту опоры;

k) месяц и год проведения испытания;

l) запись об осмотре по 5.2;

m) соответствует ли изделие требованиям настоящего стандарта;

n) информацию о том, как получить доступ к дополнительным данным отчета об испытаниях (см. А.4), если это возможно.

Приложение А
(рекомендуемое)

Дополнительная информация

А.1 Общие положения

В настоящем приложении приведены дополнительная информация и указания на некоторые подробности, которые должны быть также приняты во внимание при разработке, изготовлении и испытании ходунков.

А.2 Рекомендации

А.2.1 Механическая прочность

После испытаний, проведенных по 5.8 или 5.9, ходунки не должны иметь никаких повреждений, которые могли бы ухудшить работу их или регулируемых элементов.

А.2.2 Ручка и рукоятка

Ручка может быть регулируемой, но должна быть надежно зафиксирована во время использования.

Форма и/или материал рукоятки должны исключать возможность соскальзывания руки при захвате.

Рукоятка должна быть выполнена из неабсорбирующего материала.

А.2.3 Опора и наконечник

Наконечник, если он установлен, должен быть эластичный, износостойкий и иметь высокий коэффициент трения с поверхностью перемещения.

Наконечник должен быть надежно закреплен.

А.2.4 Регулируемые элементы и механизм складывания

Должна быть обеспечена возможность проведения регулировок элементов и использования механизма складывания без использования инструментов.

Если ходунки сложены в положение, предназначенное для хранения или транспортирования, они должны оставаться в таком состоянии, когда их приподнимают. Это проверяют осмотром.

А.2.5 Материалы и отделка

Ходунки не должны дребезжать при использовании.

При чистке материалы и используемая отделка поверхности должны противостоять обычным бытовым щелочным или спиртосодержащим чистящим средствам и легко сохнуть. После применения такого чистящего средства не должен ускоряться процесс коррозии материала, из которого изготовлены ходунки.

А.2.6 Светоотражающие элементы

Светоотражающие элементы должны быть смонтированы вертикально, насколько это возможно, и под прямым углом, насколько это возможно, к направлению движения, и как можно ниже по отношению к ходункам (на высоте менее 800 мм от поверхности перемещения).

А.3 Дополнительная информация, поставляемая изготовителем

Каждые ходунки в дополнение к требованиям, приведенным в разделе 6, должны быть снабжены следующими данными:

a) наименование поставщика;
b) идентификационное наименование модели и/или номера.

А.4 Дополнительная информация в отчете об испытаниях

Отчет об испытаниях в дополнение к требованиям, указанным в разделе 7, должен содержать частично или полностью следующую информацию:

a) результаты испытаний по 5.4;
b) результаты испытаний по 5.5;
c) результаты испытаний по 5.6;
d) результаты испытаний по 5.7;
e) результаты испытаний по 5.8;
f) результаты испытаний по 5.9;
g) результаты испытаний по 5.10;
h) любые интересные наблюдения во время осмотра по 5.11;
i) максимальная высота ходунков;
j) максимальная ширина ходунков;
k) максимальная длина ходунков;
l) максимальная ширина разворота ходунков;
m) ширина по линии, проходящей через точки опоры;
n) ширина рукоятки;

o) размеры в сложенном состоянии;
p) масса ходунков без дополнительного оборудования;
q) требуются или нет инструменты при регулировании и складывании ходунков;
r) любая другая важная информация.

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»

Продолжение таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
	MOD	ISO 4522-1:1985[14)] «Покрытия металлические. Методы испытаний электроосажденных покрытий серебром и сплавами серебра. Часть 1. Определение толщины покрытия»
	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 166—89 (ИСО 3599—76)	IDT	ISO 3599:1976[19)] «Штангенциркули с ноиусом с точностью измерения до 0,1 и 0,05 мм»
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[20)] «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10—2011	IDT	ISO 10993-10:2002[21)] «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа»
ГОСТ ISO 14971—2011	IDT	ISO 14971:2007[22)] «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р 56429—2015 (GHTF/SG5/N2R8:2007)	MOD	GHTF/SG5/N2R8:2007 «Изделия медицинские. Клиническая оценка»
ГОСТ Р ИСО 9999—2019	IDT	ISO 9999:2016 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»
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.

Окончание таблицы ДА.1

10) Заменен на ISO 3882:2003.
11) Заменен на ISO 3892:2000.
12) Заменен на ISO 4516:2002.
13) Заменен на ISO 4518:2021.
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 13385-1:2019.
20) Заменен на ISO 10993-5:2009.
21) Заменен на ISO 10993-10:2021.
22) Заменен на ISO 14971:2019.

Библиография

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

[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*

УДК 615.418.3.001.4:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками, ходунки с опорой на предплечье, требования, методы испытания

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 07.06.2022. Подписано в печать 14.06.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,34.

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