ГОСТ Р 51085—97
(ИСО 11334-1—94)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОСТЫЛИ ЛОКТЕВЫЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

БЗ 7—97/233

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

sale house

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским институтом стандартизации (ВНИИстандарт) Госстандарта России и государственным научно-производственным предприятием (ГНПП) «Медоборудование» по федеральной комплексной программе «Социальная поддержка инвалидов», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 1995 г. № 59

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 28 июля 1997 г. № 263

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 11334-1—94 «Технические средства для облегчения ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые», за исключением разделов 1, 2 и пунктов 4.1.6, 4.6

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1997

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения, обозначения и сокращения 2
4 Технические требования 5
5 Методы испытаний 9
6 Маркировка. 13

ГОСТ Р 51085—97
(ИСО 11334-1—94)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОСТЫЛИ ЛОКТЕВЫЕ

Технические требования и методы испытаний

Elbow crutches.
Technical requirements and test methods

Дата введения 1998—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на вспомогательные средства для облегчения ходьбы пользователя — локтевые костыли (далее - костыли), которые относятся к группе 12 03 06 по ГОСТ Р 51079. Климатические исполнения костылей — У 1, У 1.1 по ГОСТ 15150, но для применения при температуре в диапазоне значений от плюс 40 до минус 40 °С.

Все требования стандарта подлежат проверке при сертификации в законодательно регулируемой сфере.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.032—74 ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301—86 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302—88 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303—84 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 166—89 Штангенциркули. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 177—88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7502—89 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 13837—79 Динамометры общего назначения. Технические условия

ГОСТ 14193—78 Монохлорамин ХБ технический. Технические условия

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 25644—88 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 29329—92 Весы для статического взвешивания. Общие технические требования

ГОСТ Р 51079—97 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Локтевой костыль (костыль) — вспомогательное техническое средство, предназначенное для облегчения ходьбы, имеющее ножку, рукоятку и опору для предплечья.

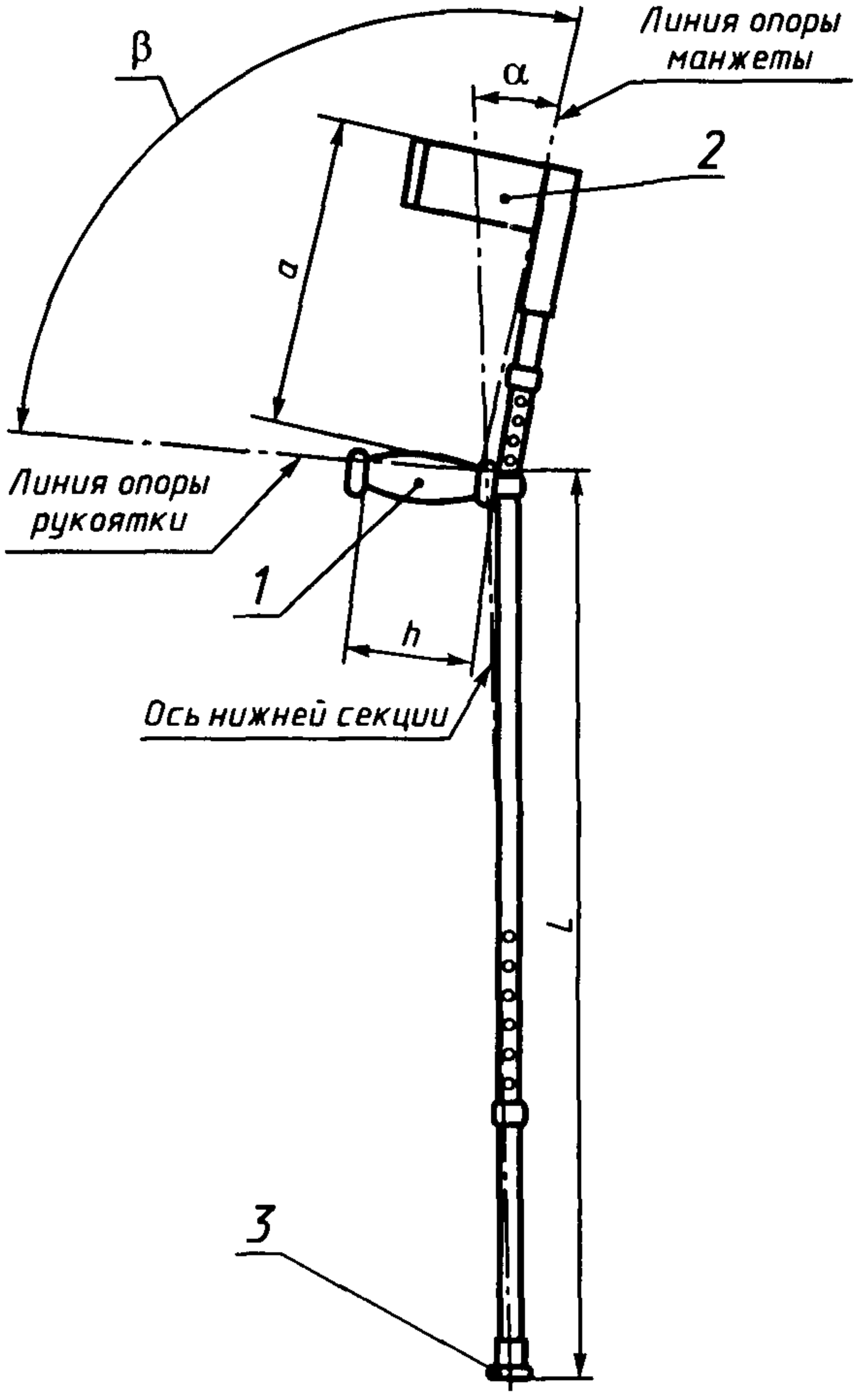
3.2 Верхняя секция костыля — верхняя опора костыля с манжетой и механизмом регулирования длины верхней секции (рисунок 1).

3.2.1 Длина верхней секции a — расстояние, измеряемое по линии опоры манжеты от задней точки рукоятки до верхнего края манжеты (рисунок 1).

3.3 Манжета — ложементная опора для локтевого сустава, обеспечивающая нормальное его положение и препятствующая боковым сдвигам.

Примечание — Если высота манжеты равна длине верхней секции, допускается применение термина «подлокотник».

3.3.1 Линия опоры манжеты — линия, соединяющая заднюю точку рукоятки и точку, находящуюся в основании внутреннего

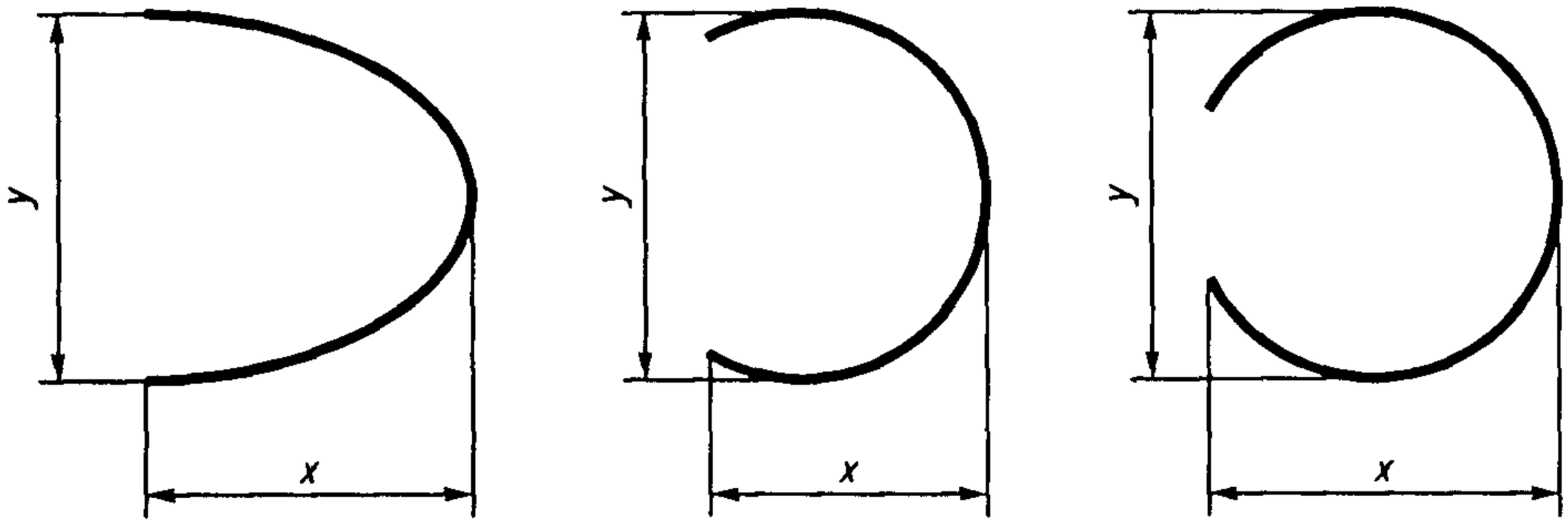


α — угол соединения опор; β — функциональный угол; *a* — длина верхней секции; *L* — длина нижней секции; *h* — длина рукоятки; *1* — рукоятка; *2* — манжета; *3* — наконечник

Рисунок 1 — Размеры костыля

изгиба манжеты при максимальной длине верхней секции костыля (рисунок 1).

3.3.2 Глубина манжеты *x* — расстояние от точки в основании внутреннего изгиба манжеты до линии, соединяющей внешние края манжеты (рисунок 2).



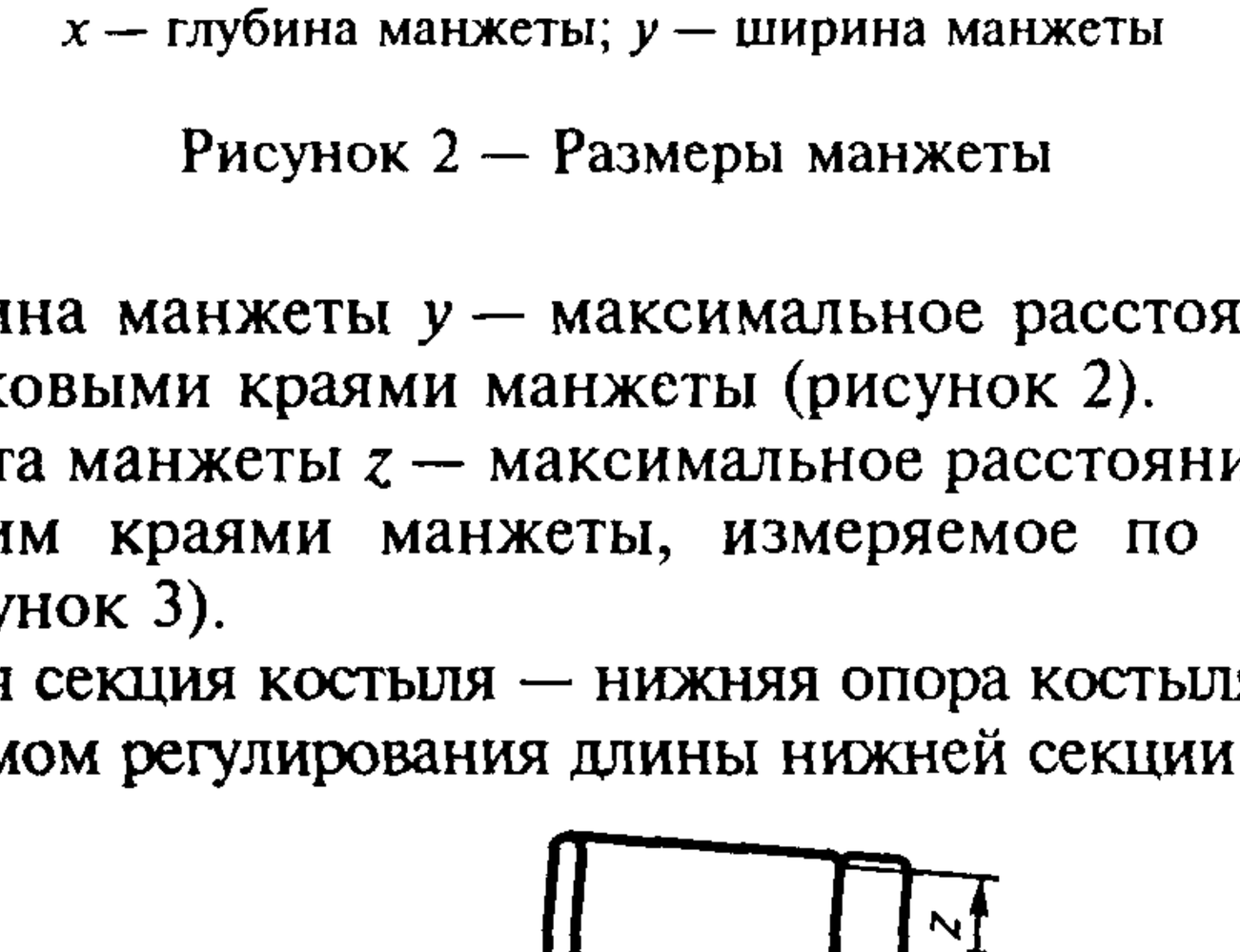
x — глубина манжеты; *y* — ширина манжеты

Рисунок 2 — Размеры манжеты

3.3.3 Ширина манжеты *y* — максимальное расстояние, измеряемое между боковыми краями манжеты (рисунок 2).

3.3.4 Высота манжеты *z* — максимальное расстояние между верхним и нижним краями манжеты, измеряемое по линии опоры манжеты (рисунок 3).

3.4 Нижняя секция костыля — нижняя опора костыля с наконечником и механизмом регулирования длины нижней секции (рисунок 1).



z — высота манжеты; *b* — ширина рукоятки; *h* — длина рукоятки; *1* — точка приложения нагрузки; *2* — точка опоры

Рисунок 3 — Параметры деталей костыля

3.4.1 Длина нижней секции L — расстояние, измеряемое по оси нижней секции от задней точки рукоятки до центра опоры наконечника (рисунок 1).

3.4.2 Ось нижней секции — линия, соединяющая заднюю точку рукоятки и центр опоры наконечника при максимальной длине нижней секции костыля (рисунок 1).

3.5 Угол соединения опор α — угол между осью нижней секции костыля и линией опоры манжеты (рисунок 1).

3.6 Функциональный угол β —угол между линией опоры манжеты и линией опоры рукоятки (рисунок 1).

3.7 Длина рукоятки h — расстояние между передней и задней точками, расположенными в наиболее углубленных местах на линии опоры рукоятки (рисунок 3).

3.8 Линия опоры рукоятки — линия, соединяющая переднюю и заднюю точки верхней поверхности рукоятки в наиболее углубленных местах.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1 Общие положения

4.1.1 Костыли должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

4.1.2 Конструкция костылей должна обеспечивать удобство пользования ими, ремонтопригодность при замене отдельных деталей (наконечника, рукоятки, манжеты), а также обеспечивать отсутствие шума (дребезжания и т.п.) при эксплуатации.

Костыли должны быть оборудованы устройствами регулирования высоты и против скольжения.

Для удобства пользователя значения угла соединения опор и функционального угла выбирают из следующих диапазонов значений и соотношений углов:

$10^\circ \le \alpha \le 25^\circ$; $97^\circ \le \beta \le 105^\circ$; $\beta - \alpha \le 90^\circ$.

Обозначения геометрических параметров костыля приведены на рисунке 1.

4.1.3 В зависимости от роста пользователя установлено шесть типоразмеров костылей (таблица 1).

Таблица 1

В миллиметрах

Обозначение типоразмера	Рост пользователя	Длина секций			Ширина манжеты y		Длина рукоятки h	
		нижней L		верхней a				
		мин.	макс.	макс.	мин.	макс.	мин.	макс.
1	900	350	550	130	55	70	65	80
2	1100	450	650	170	60	80	70	90
3	1300	550	750	200	70	90	80	100
4	1600	650	850	230	80	95	90	110
5	1800	700	950	260	90	105	100	120
6	2000	800	1050	300	95	115	110	130

4.1.4 Костыли должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры, значения которой составляют от плюс 40 до минус 40 °С и при резком изменении температуры в диапазоне значений от плюс 20 до минус 40°С в течение 15 мин.

4.2 Требования к манжете

4.2.1 Конструкция и размеры манжеты должны быть такими, чтобы пользователь в зимней одежде мог свободно помещать в манжету и вынимать из нее руку. Проем для входа и выхода руки должен быть направлен вперед.

4.2.2 Глубина манжеты x должна быть наполовину больше ширины манжеты y (рисунок 2), значения которой приведены в таблице 1.

4.2.3 Высота манжеты z, контактирующей с предплечьем, — не менее 40 мм.

4.2.4 Конструкция манжеты должна предусматривать возможность ее поворота и ступенчатого (по 5 мм) увеличения размера проема между боковыми ее краями до 75 мм без деформации самой манжеты.

4.3 Требования к рукоятке

4.3.1 Рукоятка костыля должна быть изготовлена из неабсорбирующего материала, обладающего низкой теплопроводностью.

4.3.2 Рукоятка должна иметь такую форму, которая обеспечивает прочность ее захвата рукой (отсутствие скольжения руки при захвате), а также легкость чистки и санитарной обработки.

4.3.3 Ширина рукоятки — не менее 25 мм и не более 50 мм.

Примечание — Настоящее требование не распространяется на конструкцию специальных (анатомических) рукояток.

4.4 Требования к нижней секции

4.4.1 Нижняя секция костыля должна иметь наконечник такой конструкции, которая обеспечивает надежное его крепление и исключает создание эффекта «присоски» с поверхностью, по которой происходит движение. Не допускается протыкание наконечника опорой нижней секции при правильной эксплуатации костыля.

4.4.2 Наконечник должен быть плотно, без перекосов насажен на посадочную часть опоры нижней секции костыля и не должен препятствовать свободному ходу стержня (штыря) устройства против скольжения.

4.4.3 Наконечник должен быть изготовлен из упругого, прочного материала, имеющего высокий коэффициент трения, однако цвет поверхности, по которой происходит движение костыля, не должен изменяться.

4.4.4 Конструкция наконечника должна обеспечивать легкость его замены (при необходимости) в процессе эксплуатации.

4.4.5 Стержень устройства против скольжения в рабочем положении не должен выступать из наконечника более чем на 10 мм, а в нерабочем положении должен быть утоплен в наконечник не менее чем на 3 мм.

4.5 Требования к устройствам регулирования высоты

4.5.1 Устройства ступенчатого регулирования высоты верхней и нижней секций костыля должны обеспечивать надежную фиксацию штоков в опорах секций в каждом положении при нагружении костыля усилием в осевом направлении, значение которого равно 400 Н.

Кнопки фиксаторов не должны выступать над образующей опор секций более чем на 2 мм.

4.5.2 Устройства ступенчатого регулирования высоты верхней и нижней секций костыля должны иметь отчетливые отметки с указанием максимально допустимого удлинения. Регулировать высоту пользователь должен без применения специальных инструментов.

4.6 Требования к материалам

4.6.1 Материалы, из которых изготовлен костыль, касающиеся тела человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

4.6.2 Материалы, применяемые для изготовления костыля, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды, кожи пользователя), с которой контактируют те или иные детали костыля в процессе их нормальной эксплуатации.

4.6.3 Пластические материалы, применяемые для отливки деталей костыля, несущих нагрузку, должны быть однородны. Применяемые для отливки деталей композиционные материалы должны обеспечивать стабильность эксплуатационных свойств отлитых деталей и сохранность их цвета в течение срока службы костыля.

4.6.4 Материалы, применяемые для изготовления костыля, не должны обесцвечиваться в процессе нормальной эксплуатации.

4.6.5 Поверхности всех деталей костылей не должны иметь зазусенцев, задиров, острых кромок или выступов, способных повредить одежду или причинить дискомфорт пользователю, а также не должны иметь трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

4.6.6 Металлические части костылей должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытиями по ГОСТ 9.301.

4.6.7 Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.303.

4.6.8 Костыли должны быть устойчивы к дезинфекции 3 %-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-го моющего средства по ГОСТ 25644 либо 1 %-м раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193.

4.6.9 При транспортировании и хранении костыли должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2.

4.7 Требования механической прочности

4.7.1 Не должно быть обнаружено какой-либо остаточной деформации, могущей ухудшить эксплуатационные свойства костыля или устройств регулирования высоты верхней и нижней секций, при циклических и статических нагрузках, значения которых указаны в 5.2.2; 5.4.2.

4.7.2 Конструкция соединения верхней и нижней секций составного (разъемного) костыля должна выдерживать нагрузку, значение которой указано в 5.3.2.

5 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

5.1.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150, кроме специальных условий, установленных техническими условиями на костыли конкретного вида.

5.1.2 Все испытания проводят при максимальной высоте верхней и нижней секций костыля.

При проведении испытаний все углы (рисунок 1) фиксируют.

5.1.3 При приемо-сдаточных испытаниях костыли подвергают выборочному контролю в объеме не менее двух штук от партии, из которых один костыль подвергают испытаниям на прочность соединения секций и усталостную прочность, а другой — испытаниям на статическую прочность и холодоустойчивость.

Примечание — Партией считают количество костылей, предъявленных для контроля по одному сопроводительному документу.

5.1.4 Перед проведением испытаний каждый костыль подвергают внешнему осмотру. Все дефекты (трещины, дефекты покрытий и т.п.) регистрируют.

5.1.5 Линейные размеры костыля проверяют металлической линейкой на 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.

5.1.6 Массу костыля проверяют взвешиванием на весах по ГОСТ 29329 с наибольшим пределом взвешивания 10 кг, ценой деления 0,1 кг, обычного класса точности.

5.1.7 Усилия измеряют динамометром по ГОСТ 13837 или другим измерительным прибором с погрешностью измерений, значение которой составляет ±2 % предельного значения измеряемого усилия.

5.1.8 Проверка металлических и неметаллических неорганических покрытий — по ГОСТ 9.302.

5.1.9 Проверка лакокрасочных покрытий — по ГОСТ 9.032 (в части внешнего вида) по образцам, утвержденным в установленном порядке.

5.1.10 Устойчивость костыля к дезинфекции проверяют протиранием костыля отжатым тампоном, предварительно смоченным в указанном в 4.6.8 растворе. После пяти циклов испытаний не должно появиться нарушений покрытий (изменения цвета, отслоения и т.п.). За цикл принимают двукратную протирку костыля с выдержкой в течение 15 мин после каждой обработки.

5.2 Испытания на усталостную прочность

5.2.1 Усталостную прочность проверяют путем приложения нагрузки, которая возникает в процессе эксплуатации костыля, когда кисть руки пользователя захватывает рукоятку, а локоть находится в манжете.

Нагрузку прикладывают в точке (рисунок 3), местоположение которой совпадает с местоположением запястья руки пользователя.

Составляющую распределенной нагрузки определяют как вектор вертикальной нагрузки, направленный по линии, параллельной линии, соединяющей точку, находящуюся на расстоянии S от точки опоры, и центр наконечника (рисунок 4). Расстояние S, мм, рассчитывают по формуле

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

где h — длина рукоятки, мм;

L — длина нижней секции, мм;

a — длина верхней секции, мм;

α — угол соединения опор, . . . °;

0,65 — эмпирический коэффициент.

Результат округляют до ближайшего целого числа.

Примечание — Допускаются другие методы приложения нагрузки при условии эквивалентности значений нагрузки.

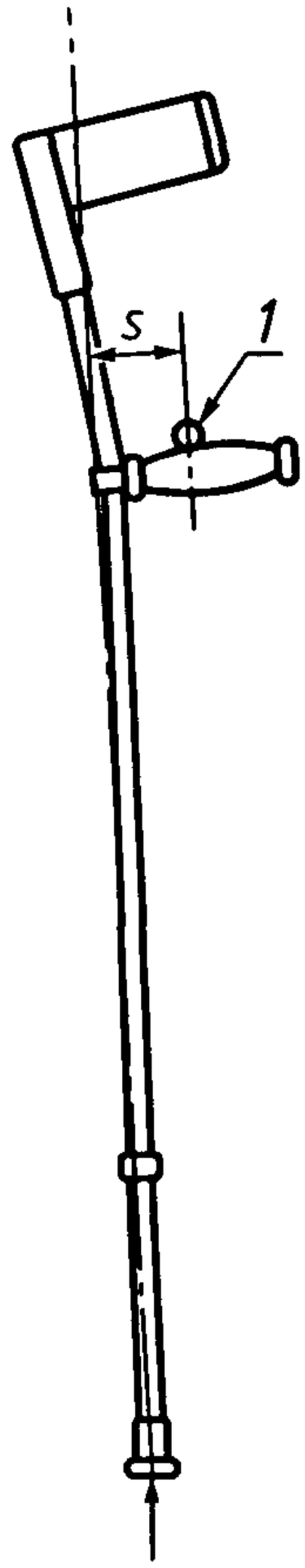
5.2.2 Значение прилагаемой циклической нагрузки частотой, не превышающей 1 Гц, для костылей, рассчитанных на пользователя массой 100 кг, должно составлять 550 Н±2 %, а для костылей, рассчитанных на пользователя массой, отличной от 100 кг, значение нагрузки должно составлять ($5{,}5M_п$) Н, но не менее чем 275 Н±2 %, где $M_п$ — максимальная масса пользователя, кг.

Число циклов — 1 000 000.

Примечание — При проведении испытания допускается применение манекена, состоящего из имитатора кисти руки, зафиксированного на рукоятке костыля, и имитатора предплечья, которые соединены в точке приложения нагрузки.

5.3 Проверка прочности соединения секций костыля (только для разъемных костылей)

5.3.1 Прочность соединения секций костыля проверяют путем приложения силы растяжения к верхней и нижней секциям по линии опоры манжеты, не допуская при этом изгибающих усилий.



1 — точка опоры

Рисунок 4 — Схема приложения испытательной нагрузки

5.3.2 Значение усилия растяжения постепенно увеличивают в течение 5 с до максимального значения, равного 500 Н±2 %, и выдерживают костыль под этой нагрузкой в течение не менее 10 с.

5.3.3 После проведения испытания костыль подвергают внешнему осмотру. Трещины, расслоения не допускаются.

5.4 Испытания на статическую прочность

5.4.1 Статическую прочность костыля проверяют путем приложения статической нагрузки по схеме нагружения по 5.2.1.

5.4.2 Для костылей, рассчитанных на пользователя массой 100 кг, значение нагрузки должно составлять 1000 Н±2 %, а для костылей, рассчитанных на пользователя массой, отличной от 100 кг, значение нагрузки должно составлять ($10M_п$) Н, но не менее чем 500 Н±2 %, где $M_п$ — максимальная масса пользователя, кг.

Значение нагрузки постепенно увеличивают до максимального значения в течение 5 с и выдерживают костыль под этой нагрузкой в течение 10 с.

Для проведения испытания необходимо снять с нижней секции костыля наконечник и вставить на его место плотно прилегающую заглушку на глубину нижней секции не более 100 мм. Заглушка должна выступать из нижней секции не менее чем на 10 мм.

После проведения испытания костыль подвергают внешнему осмотру. Трещины, расслоения и деформация не допускаются.

5.5 Испытания на холодоустойчивость

5.5.1 После проведения испытаний на статическую прочность костыль в полностью собранном виде помещают в камеру холода и тепла, где выдерживают в течение 24 ч при температуре, значение которой равно минус 40 °С.

5.5.2 После выдержки в камере холода и тепла костыль подвергают испытанию на падение из вертикального положения под действием собственного веса на бетонную плиту.

Испытание проводят в течение не более 5 мин. За это время костыль должен упасть 5 раз на рукоятку и 5 раз — на блок.

После проведения испытания костыль подвергают внешнему осмотру. Все детали костыля, в том числе изготовленные из пластических масс, не должны иметь трещин и расслоений.

5.5.3 После проведения испытания по 5.5.2 в течение не более 5 мин костыль вновь помещают в камеру холода и тепла и выдерживают в ней в течение 2 ч при температуре, значение которой составляет минус 40 °С. После этого в течение не более 3 мин проводят испытания на статическую прочность по 5.4.

После проведения испытаний костыль подвергают внешнему осмотру. Какие-либо дефекты (трещины, расслоения и т.п.) не допускаются.

6 МАРКИРОВКА

6.1 Каждый костыль должен иметь нестирающуюся маркировку, которая должна содержать следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа, позволяющее идентифицировать костыль;
- максимально допустимое значение удлинения верхней и нижней секций;
- знак соответствия при обязательной сертификации.

6.2 К каждому костылю на шпильку рукоятки при сборке крепят этикетку, изготовленную типографским способом, на которой должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящего стандарта;
- наименование костыля и его шифр;
- типоразмер костыля по таблице 1;
- дата изготовления (год, месяц).

УДК 615.478.3.001.4:006.354 ОКС 11.180 Р23 ОКСТУ 9403

Ключевые слова: костыли локтевые, размеры, требования, испытания

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Н.Л. Шнайдер*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 10.09.97. Подписано в печать 12.11.97.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 189 экз. С969. Зак. 715.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник"
Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102