

ГОСТ Р 59436-2021 (ИСО 11199-2:2005). Национальный стандарт Российской Федерации. Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 2. Ходунки роллаторы

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии · № ГОСТ Р 59436-2021

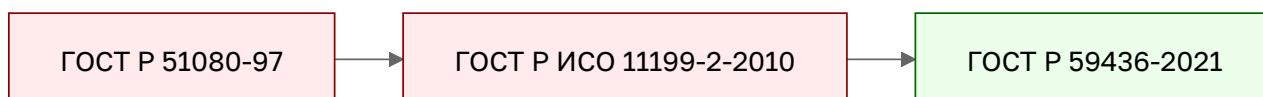
• Действующий акт

(утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 20.04.2021 № 233-ст)

Примечание

Документ введен в действие с 01.10.2021. Взамен ГОСТ Р ИСО 11199-2-2010.

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИХ АКТОВ



Утвержден и введен в действие
Приказом Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

от 20 апреля 2021 г. № 233-ст

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**СРЕДСТВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ХОДЬБЫ,
УПРАВЛЯЕМЫЕ ОБЕИМИ РУКАМИ**

ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ЧАСТЬ 2

ХОДУНКИ РОЛЛАТОРЫ

**Walking aids manipulated by both arms. Requirements
and test methods. Part 2. Rollators**

**(ISO 11199-2:2005,
Walking aids manipulated by both arms – Requirements
and test methods – Part 2: Rollators,
MOD)**

ГОСТ Р 59436-2021

(ISO 11199-2:2005)

ОКС 11.180.10
Дата введения

1 октября 2021 года

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

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 20 апреля 2021 г. № 233-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 11199-2:2005 «Вспомогательные технические средства для облегчения ходьбы, управляемые обеими руками. Технические требования и методы испытания. Часть 2. Ходунки» (ISO 11199-2:2005 «Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part 2: Rollators», MOD) путем:

- изменения технического 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.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

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 11199-2-2010

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 (www.gost.ru)

Предисловие к ИСО 11199-2:2005

Международная организация по стандартизации (ИСО) 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 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 разрабатываются в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

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

Следует обратить внимание на возможность наличия в настоящем документе некоторых элементов, которые могут быть объектом патентных прав. ИСО не должна нести ответственности за идентификацию некоторых или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 11199-2 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 173 «Вспомогательные средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности».

Это второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО 11199-2:1999), которое было технически переработано.

Международный стандарт 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 роллаторы;
- Часть 3. Ходунки с опорой предплечье.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний на статическую устойчивость, эффективность торможения, статическую и усталостную прочность ходунков роллаторов (далее — ходунки), используемых в качестве вспомогательных средств, управляемых обеими руками, без каких-либо дополнительных приспособлений, если только это не установлено процедурой конкретного испытания.

Настоящий стандарт также устанавливает требования безопасности, эргономические требования, требования к эксплуатационным характеристикам и информации, поставляемой изготовителем, включая маркировку и оформление надписей.

Требования и испытания основаны на опыте повседневного использования ходунков в качестве вспомогательных средств для ходьбы для пользователей с максимальной массой тела, установленной изготовителем. Настоящий стандарт применим к ходункам, предназначенным для пользователей массой не менее 35 кг.

Настоящий стандарт не распространяется на ходунки с опорой на предплечье (см. [1]).

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только издание, на которое сделана ссылка. Для недатированных ссылок применяют самое последнее издание документа, на который дана ссылка (включая любые изменения).

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 9.303 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

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 ISO 9999:2016 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология (ISO 9999:2016, Assistive products for persons with disability — Classification and terminology)

ГОСТ EN 1041+A1 Информация, поставляемая изготовителем медицинских приборов

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

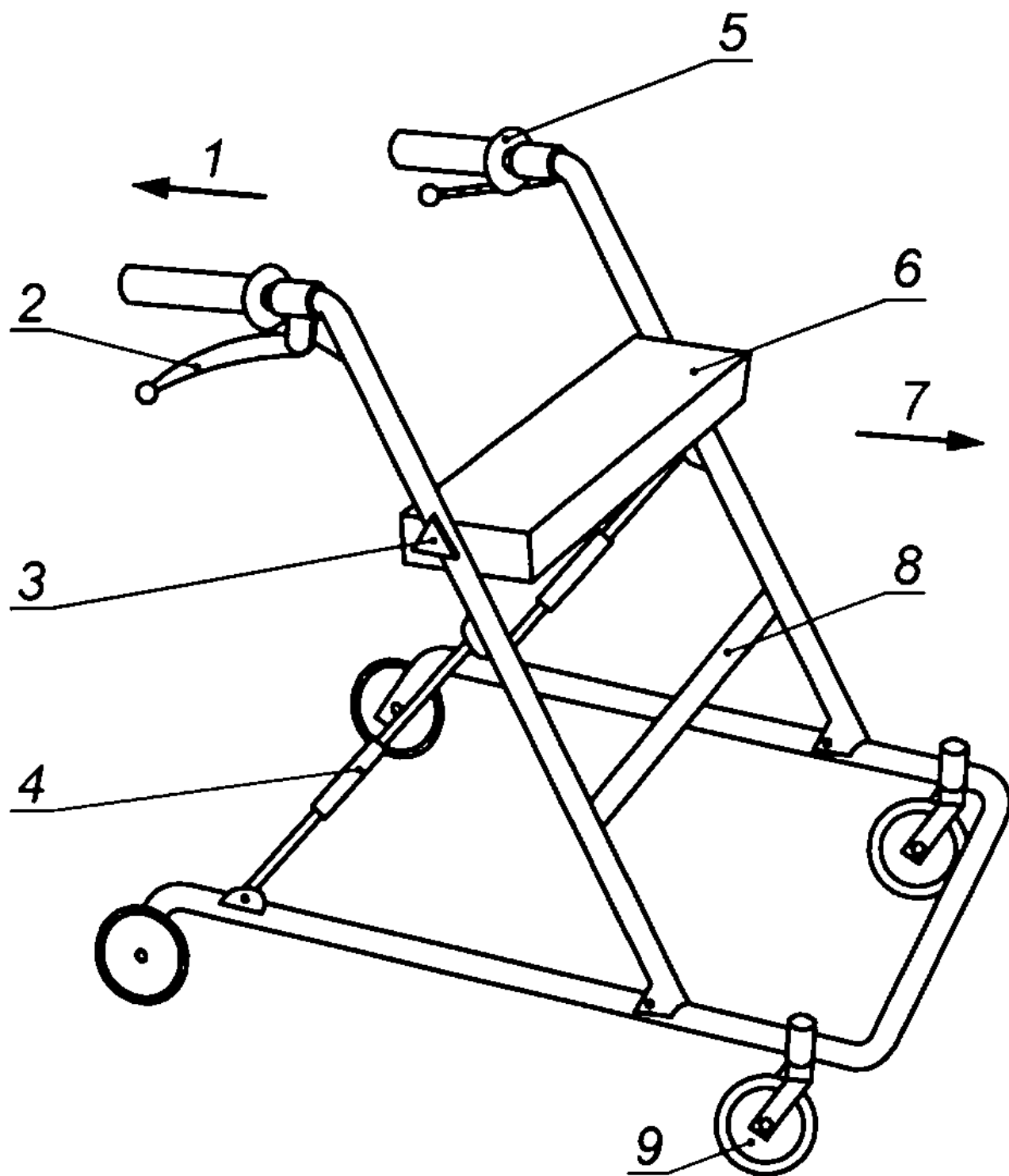
Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные 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 роллаторы [ходунки] (rollator): Вспомогательное средство для ходьбы, оборудованное ручьятками и тремя или более ножками с двумя или более колесиками, которые обеспечивают поддержку во время ходьбы (см. рисунок 1).

Примечание - Ходунки оборудованы сиденьем для отдыха, относящимся к группе 12 06 06 как определено в ГОСТ ISO 9999:2016.



1 — направление назад; 2 — ручка тормоза;
 3 — механизм регулирования высоты; 4 — механизм
 складывания; 5 — рукоятка/ручка; 6 — сиденье

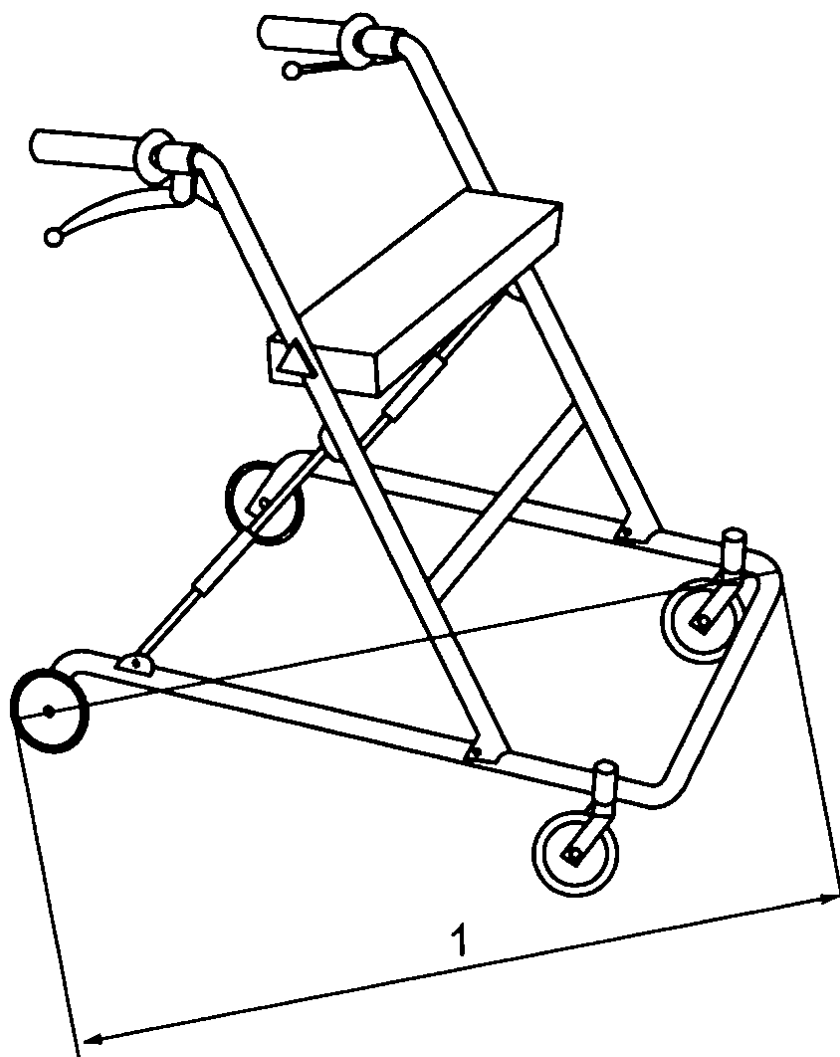
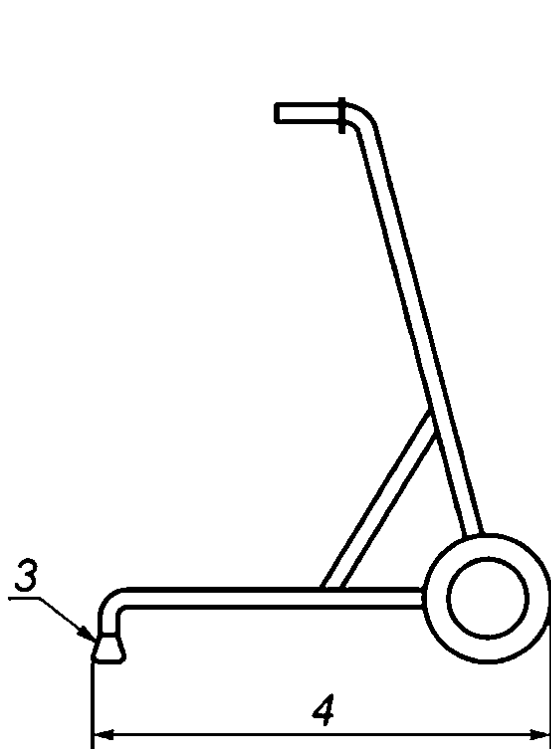
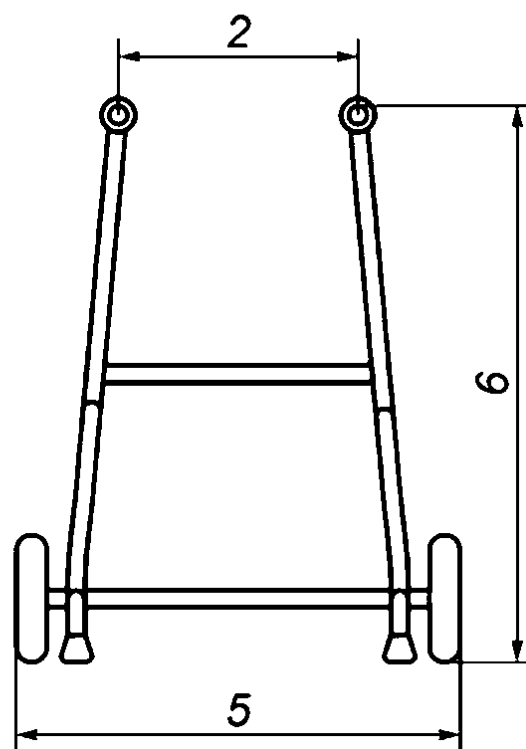
для отдыха; 7 — направление вперед;

8 — растяжка; 9 — колесики

Рисунок 1 — Пример компоновки ходунков

3.2 масса пользователя (user mass): Масса тела человека, использующего ходунки в качестве вспомогательного средства для ходьбы.

3.3 максимальная длина (maximum length): Максимальный внешний размер ходунков, измеренный при их максимальной высоте параллельно движению вперед при обычном использовании (см. рисунок 2).



- 1 – ширина разворота; 2 – расстояние между ручками;
3 – наконечник; 4 – максимальная длина;
5 – максимальная ширина; 6 – высота

Рисунок 2 – Максимальные размеры ходунков

3.4 максимальная ширина (maximum width): Максимальный внешний размер ходунков, измеренный под прямым углом к направлению их движения вперед при обычном использовании, когда все регулируемые параметры ходунков имеют максимальные значения (см. рисунок 2).

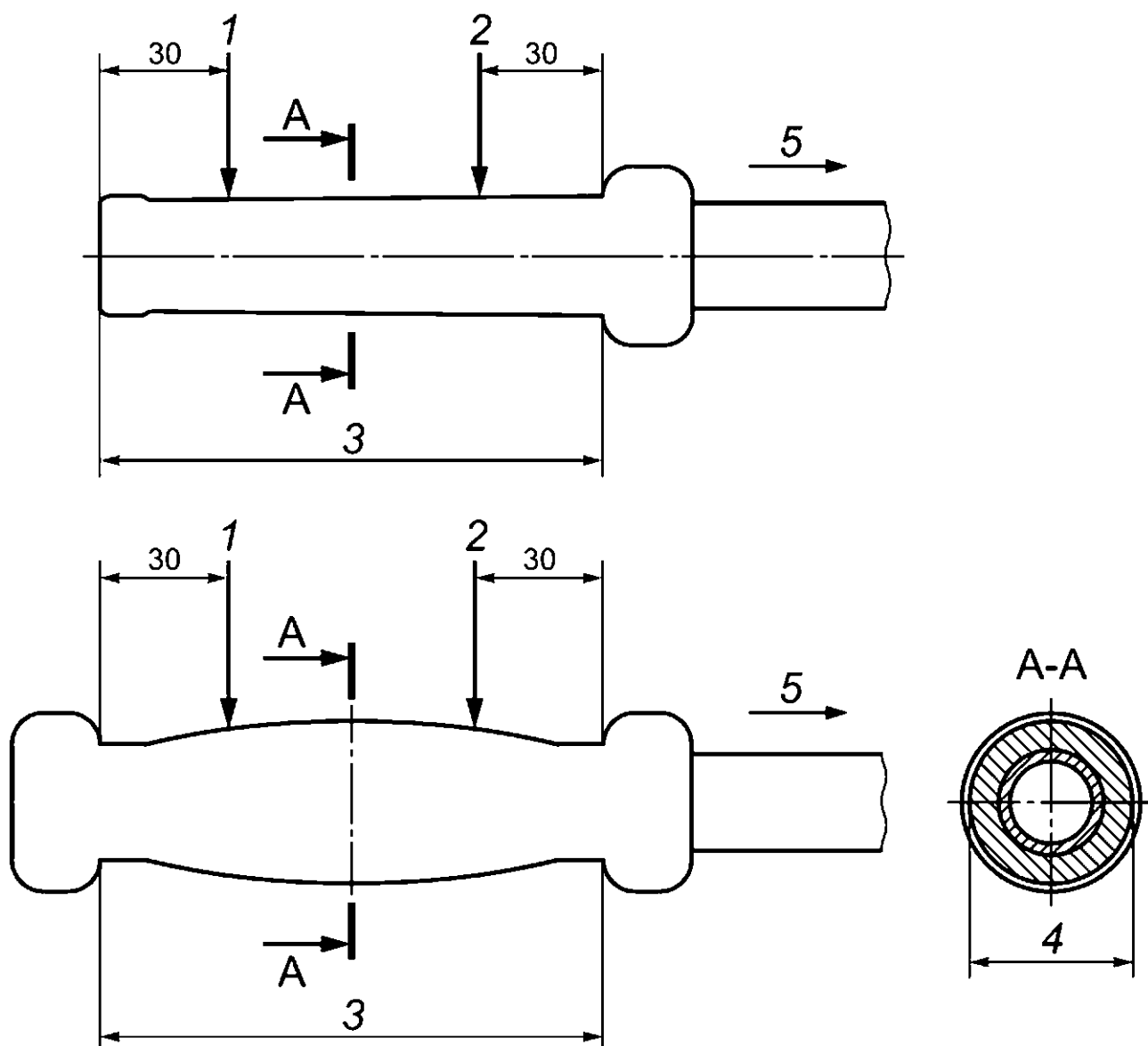
3.5 высота (height): Расстояние по вертикали от задней контрольной точки рукоятки до пешеходной поверхности (см. рисунок 2).

3.6 ширина разворота (turning width): Минимальное расстояние между двумя параллельными ограничивающими барьерами, между которыми ходунки могут совершить разворот на 180° относительно своей центральной вертикальной оси (рисунок 2).

Примечание - Все регулируемые параметры ходунков должны иметь максимальные значения.

3.7 размеры в сложенном состоянии (folded dimensions): Высота, ширина и длина ходунков, приведенных к минимальному объему (в сложенном состоянии), измеренные без использования инструментов, при минимальных значениях всех регулируемых параметров.

3.8 рукоятка (handgrip): Элемент конструкции ходунков, за который пользователь может держаться рукой при пользовании ходунками (см. рисунок 3).



1 – задняя контрольная точка рукоятки; 2 – передняя контрольная точка рукоятки; 3 – длина рукоятки;
4 – ширина рукоятки; 5 – направление вперед

Рисунок 3 – Элементы рукоятки

3.9 ручка (handle): Элемент конструкции ходунков, к которому крепится рукоятка.

3.10 передняя контрольная точка рукоятки (front handgrip reference point): Точка на верхней поверхности рукоятки, расположенная на расстоянии 30 мм внутрь от переднего конца рукоятки (см. [рисунок 3](#)).

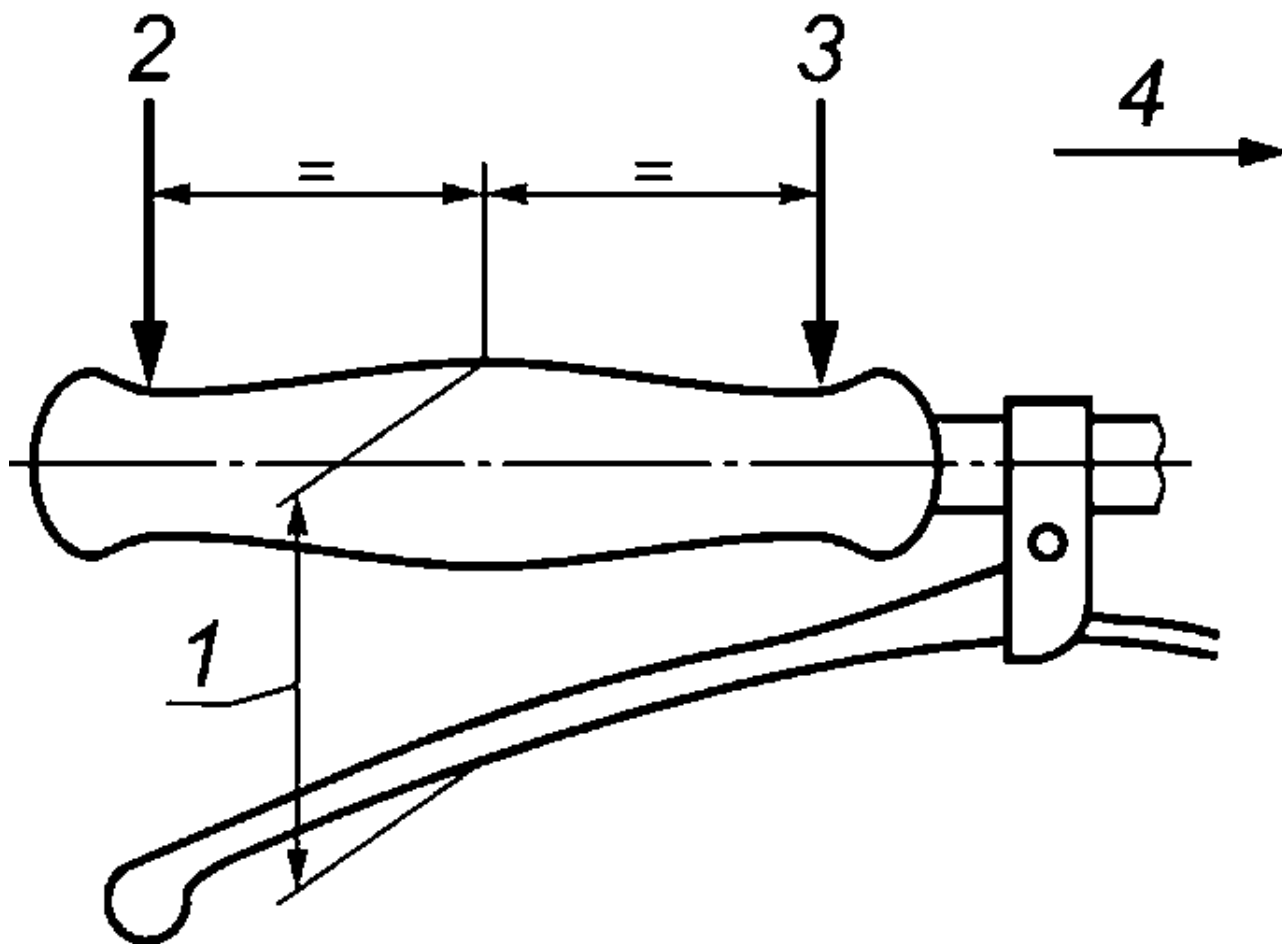
3.11 задняя контрольная точка рукоятки (rear handgrip reference point): Точка на верхней поверхности рукоятки, расположенная на расстоянии 30 мм внутрь от заднего конца рукоятки (см. [рисунок 3](#)).

3.12 длина рукоятки (handgrip length): Продольный размер той части рукоятки, за которую держатся ладонью (см. [рисунок 3](#)).

Примечание - В тех случаях, когда невозможно определить, где передний или задний конец рукоятки, под длиной рукоятки понимается та ее часть, на которую пользователь может комфортно опираться.

3.13 ширина рукоятки (handgrip width): Внешний размер рукоятки, измеренный горизонтально в самом широком месте, за которое держатся рукой (см. [рисунок 3](#)).

3.14 расстояние до рычага тормоза (brake grip distance): Расстояние, между двумя контрольными средними точками, из которых одна находится на верхней поверхности рукоятки, а другая на нижней поверхности ручки тормоза, когда она находится в нейтральном положении (см. [рисунок 4](#)).



1 – расстояние до рычага тормоза; 2 – задняя контрольная

точка рукоятки; 3 – передняя контрольная точка рукоятки;

4 – направление вперед

Рисунок 4 – Расстояние до рычага тормоза

3.15 наконечники (tips): Опорные элементы конструкции ходунков без колесиков, находящиеся в контакте с пешеходной поверхностью при использовании ходунков (см. [рисунок 2](#)).

Примечание - Наконечники также используются в качестве прижимных тормозов на некоторых четырехколесных ходунках в дополнение к колесикам.

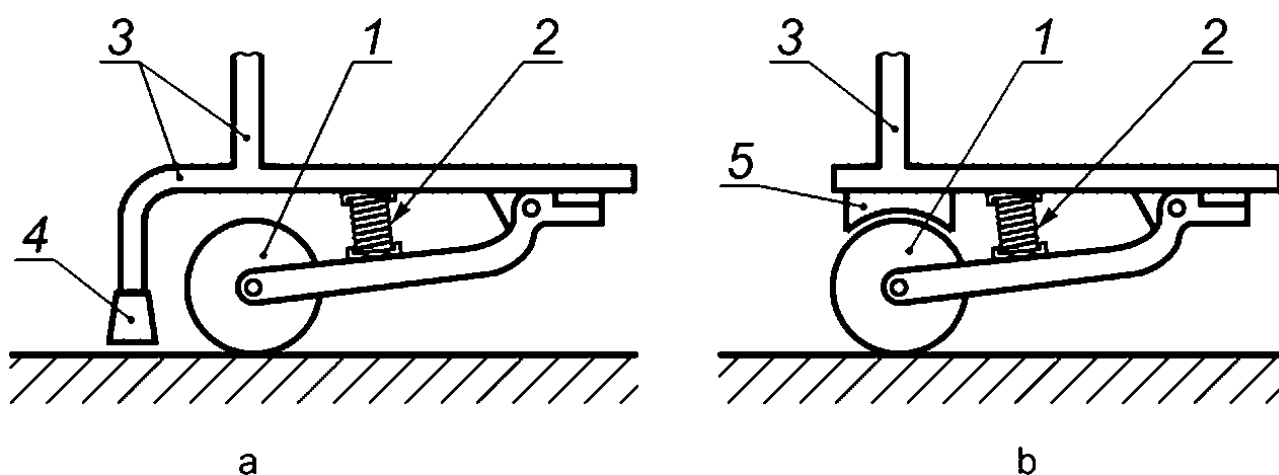
3.16 опора предплечья (forearm support): Горизонтальный элемент конструкции ходунков, на который опирается предплечье, возможно в комбинации с ручкой, и позволяющий вместе с рукояткой удерживать руку в нужном положении.

3.17 стояночный тормоз (parking brake): Тормоз, приводимый в действие пользователем после прекращения активации ходунков.

3.18 рабочий тормоз (running brake): Тормоз, приводимый в действие пользователем во время ходьбы, эффективность торможения которого пропорциональна приложенной силе.

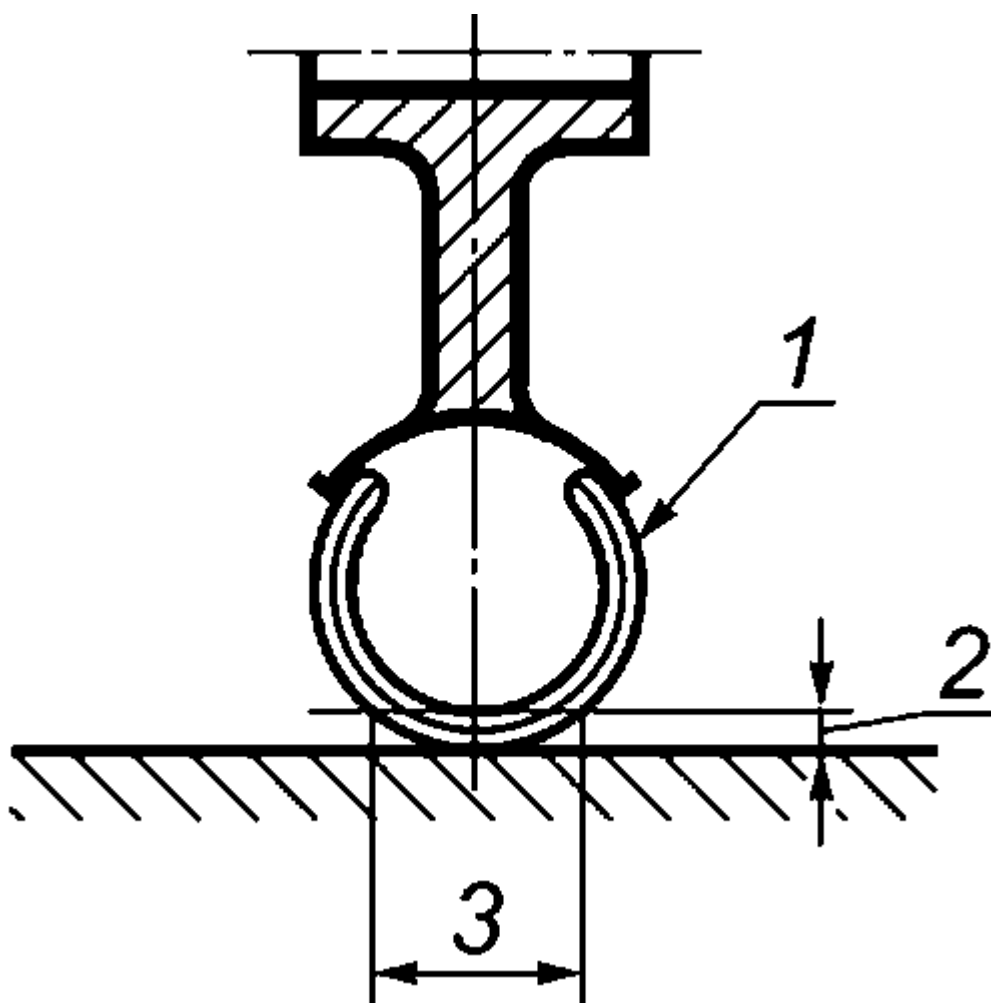
3.19 прижимной тормоз (pressure brake): Рабочий тормоз, приводимый в действие приложением вертикальной нагрузки к рукояткам или элементам поддержки ходунков (см. [рисунок 6](#)).

3.20 ширина колесика (wheel width): Максимальный внешний размер шины колесика, измеренный на расстоянии 5 мм вверх от рабочей поверхности шины, когда ходунки не загружены (см. [рисунок 5](#)).



1 – колесико; 2 – пружина; 3 – рама; 4 – резиновый наконечник (тормоз); 5 – тормозная колодка

Рисунок 5 – Два технически различных вида прижимных тормозов



1 – шина; 2 – 5 мм вверх от пешеходной поверхности; 3 – ширина колесика

Рисунок 6 – Измерение ширины колесика

4 Требования

4.1 Маневренность

Диаметр переднего колесика должен быть не менее 75 мм.

Диаметр переднего колесика ходунков, предназначенных изготовителем для использования вне помещения, должен быть не менее 180 мм.

Ширина колесика ходунков, предназначенных изготовителем для использования вне помещения, должна быть не менее 22 мм.

4.2 Устойчивость

При испытании на переднюю устойчивость (см. 5.3) предельный угол наклона ходунков должен быть не менее 15,0° к горизонтали.

При испытании на заднюю устойчивость (см. 5.4) предельный угол наклона ходунков должен быть не менее 7,0° к горизонтали.

При испытании на боковую устойчивость (см. 5.5) предельный угол наклона ходунков должен быть не менее 3,5° к горизонтали.

4.3 Тормоза

Все ходунки с более чем двумя колесиками должны иметь рабочие тормоза, легко приводимые в действие пользователем во время движения.

Все ходунки с более чем двумя колесиками имеющие сиденье для отдыха или предназначенные для использования вне помещения, должны иметь стояночные тормоза, которые могут быть объединены с рабочими тормозами.

Максимальное расстояние до рычага, управляющего рабочими тормозами, измеренное согласно 5.7.1.1, должно составлять не более 75 мм (см. рисунок 4).

При испытании рабочего тормоза (см. 5.7.1) скорость ходунков не должна превышать 10 мм/мин.

Максимальное усилие для приведения в действие и отключения стояночных тормозов не должно превышать:

а) 60 Н — для толкающего усилия;

б) 40 Н — для тягового усилия.

При испытании стояночного тормоза (см. 5.7.2) скорость ходунков не должна превышать 10 мм/мин.

Если эффективность тормозов будет ухудшаться со временем из-за износа, необходимо иметь средства для его компенсации.

На характеристики торможения не должны неблагоприятно влиять процедуры, связанные со складыванием, раскладыванием или регулировкой ходунков. Если перенастройка тормозов является необходимым следствием регулировочных процедур ходунков (например, регулировка высоты), то для этого не должны быть востребованы специальные инструменты.

4.4 Рукоятка

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

Примечание - Это требование не применимо к анатомическим рукояткам.

Рукоятку необходимо надежно прикреплять к ручке ходунков, что проверяют при контроле.

Рукоятка должна быть пригодна для замены и приспособлена к чистке.

4.5 Опора и наконечник

Опора ходунка, не имеющая колесика, должна заканчиваться наконечником, изготовленным так, чтобы не допустить протыкание его опорой при использовании ходунков, как назначено изготовителем (см. 4.7).

Наконечник опоры, не имеющий колесики, должен быть заменяемым.

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

Минимальный диаметр части наконечника, контактирующей с поверхностью перемещения, должен составлять 35 мм. Соответствие данному требованию проверяют измерением.

При проведении проверки в соответствии с 5.9 резиновый наконечник надежно фиксируют на опоре ходунков, что проверяют при контроле.

4.6 Сиденье для отдыха

При проведении испытания в соответствии с 5.10 ни один элемент конструкции ходунков не должен иметь трещин или сколов.

4.7 Механическая прочность

При проведении испытания на статическую прочность (см. 5.11) ни один элемент конструкции ходунков не должен иметь трещин или сколов, и остаточная деформация по высоте ходунков не должна превышать 1%.

При проведении испытания на усталостную прочность (см. 5.12) ни один элемент конструкции ходунков не должен иметь трещин или сколов.

4.8 Регулирующие устройства

Каждое регулируемое по высоте устройство должно иметь ясную маркировку с указанием его максимально допустимого удлинения.

При проведении контроля ходунков в соответствии с 5.13 все механизмы регулировки должны работать, как предназначено изготовителем.

4.9 Механизм складывания

Когда ходунки находятся в рабочем состоянии и контролируются в соответствии с **5.13**, механизм складывания должен быть надежно зафиксирован, о чем удостоверяются при контроле.

4.10 Регулировка ручек

Ручки могут быть регулируемые, но при этом должны быть надежно закреплены во время использования, о чем удостоверяются при контроле.

На ходунках, имеющих ручки, которые могут быть повернуты или расположены так, что они будут выступать за габариты ходунков, создавая угрозу их устойчивости, и даже препятствовать передвижению пользователя, должны быть предотвращены такие опасные позиции или предусмотрены предупредительные указатели, указывающие область безопасных регулировок. В инструкции по эксплуатации ходунков должно быть разъяснено, как влияют на устойчивость ходунков подобные регулировки.

4.11 Требования стойкости к внешним воздействующим факторам

Климатические исполнения ходунков – У1, У1.1, УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69 (таблица 3).

Ходунки климатических исполнений У1, У1.1, УХЛ4.2 должны сохранять работоспособность в процессе нормального использования при воздействии температуры, номинальные значения которой приведены в **таблице 1**.

Таблица 1

Климатическое исполнение	Номинальное значение температуры, °C	
	верхнее	нижнее
У1; У1.1	+40	-40 <1>
УХЛ4.2	+35	+10
<1> При кратковременной эксплуатации ходунков (не более 30 мин). При длительной эксплуатации ходунков устанавливают нижнее номинальное значение температуры минус 25 °C.		

4.12 Материалы и отделка

Для ходунков используют материалы, разрешенные к применению Минздравом России.

Материалы, из которых изготовлены ходунки, не должны оставлять следов на коже или одежде при их нормальном использовании.

Материалы ходунков, с которыми контактирует тело пользователя, должны отвечать требованиям биологической переносимости, установленным в ГОСТ Р 51632.

Металлические части ходунков должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия согласно ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303.

Наружные поверхности ходунков должны иметь защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.032.

Все элементы конструкции ходунков не должны иметь неровностей, острых кромок или выступов, которые могли бы повредить одежду или доставить другие неудобства пользователю.

5 Методы испытаний

5.1 Общие положения

Все испытания следует проводить при температуре окружающего воздуха (21 $\pm$ 5) °C, если не установлено иное.

Если не установлено иное, все испытания должны быть проведены после регулировки высоты до максимально возможных значений. Поворотные колесики должны быть позиционированы так, как если бы ходунки двигались вперед, если не установлена иная позиция. Ручки должны быть установлены в их крайнее положение и под максимальным углом в горизонтальной плоскости по направлению движения, как это определено изготовителем. Когда продольная ось ручки параллельна направлению движения, этот угол равен 0°. Значение угла необходимо всегда регистрировать.

Во время испытания ходунков на устойчивость следует принять меры, исключающие возможность их соскальзывания или скатывания до момента опрокидывания. Результаты испытаний не должны зависеть от используемых средств. Если ходунки становятся менее устойчивыми с уменьшением их высоты в процессе регулировки ходунков по высоте, то их испытывают в наименее устойчивой позиции.

Стояночный или рабочий тормоза не должны быть активированы, если только иное не оговорено в процедуре испытаний.

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

5.2 Отбор образцов и контроль

Должен быть испытан один образец ходунков. Последовательность испытаний следующая:

- измерения;

- устойчивость;

- тормоза;
- рукоятки;
- резиновые наконечники;
- статическое нагружение сиденья для отдыха;
- статическое нагружение ручек;
- усталостная прочность.

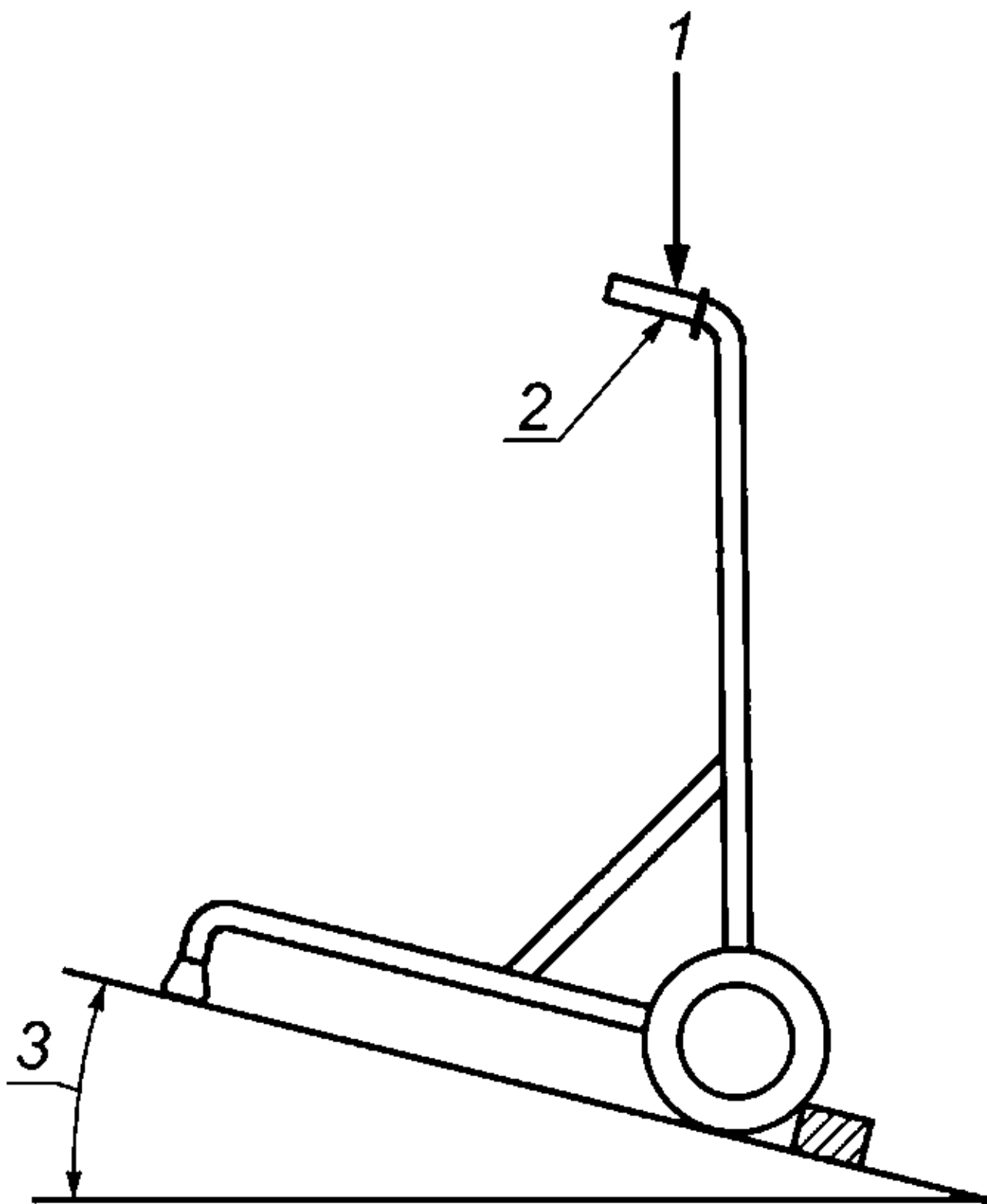
Непосредственно перед проведением испытаний ходунки должны быть проверены на предмет соответствия требованиям настоящего стандарта. Любые обнаруженные дефекты отмечают в отчете об испытаниях, чтобы позднее не было зарегистрировано, что причиной их появления стала процедура испытаний.

5.3 Испытание на переднюю устойчивость

5.3.1 Схема нагружения

Регулировка высоты и положения рукояток осуществляется по **5.1**. Шарниры колесиков должны находиться в наименее устойчивой позиции.

Ходунки вместе с колесиками и/или наконечниками размещают на испытательной площадке, которая может изменять угол наклона к горизонтали с центральной линией шарниров параллельно линии, проходящей через центр передних колесиков и расположенной под прямым углом к направлению движения ходунков при их обычном использовании (см. **рисунок 7**).



1 – нагрузка; 2 – передняя контрольная точка рукоятки; 3 – угол наклона

Рисунок 7 – Схема нагружения при испытании на переднюю устойчивость

Нагрузка должна быть приложена к ходункам вертикально. Линия приложения нагрузки должна оставаться вертикальной и проходить через центр линии, соединяющей передние контрольные точки обеих рукояток.

5.3.2 Процедура испытания

К ходункам должна быть приложена статическая сила, равная 250 Н $\pm$ 2%.

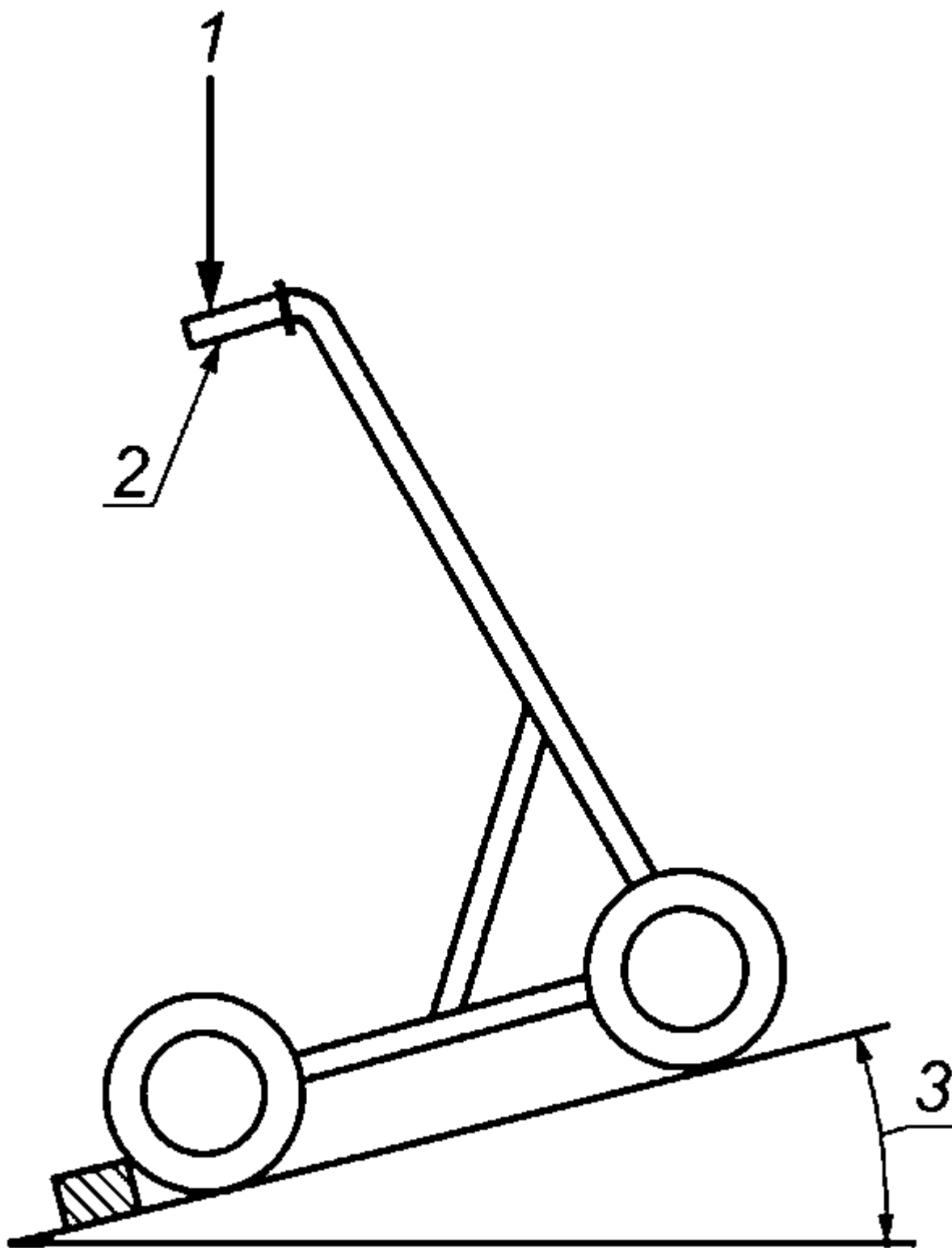
Испытательная площадка должна быть наклонена, а максимальный угол наклона ходунков на площадке — зарегистрирован. Погрешность измерений не должна составлять более $\pm$ 0,5°.

5.4 Испытание на заднюю устойчивость

5.4.1 Схема нагружения

Регулировки высоты и положения ручек и высоты ходунков должны быть осуществлены в соответствии с 5.1. Поворотные колесики должны находиться в наименее устойчивой позиции.

Ходунки вместе с колесиками и/или наконечниками располагают на испытательной площадке, которая может изменять угол наклона к горизонтали с центральной линией шарниров, параллельно линии, проходящей через центр задних колесиков или наконечников задних опор и расположенной под прямым углом к направлению движения ходунков при их обычном использовании (см. рисунок 8).



1 – нагрузка; 2 – задняя контрольная точка рукоятки; 3 – угол наклона

Рисунок 8 – Схема нагружения при испытании **на заднюю устойчивость**

Нагрузка должна быть приложена к ходункам вертикально. Линия приложения нагрузки должна оставаться вертикальной и проходить через среднюю точку линии, соединяющей задние контрольные точки обеих рукояток.

5.4.2 Процедура испытания

К ходункам должна быть приложена статическая сила, равная $250 \text{ Н} \pm 2\%$.

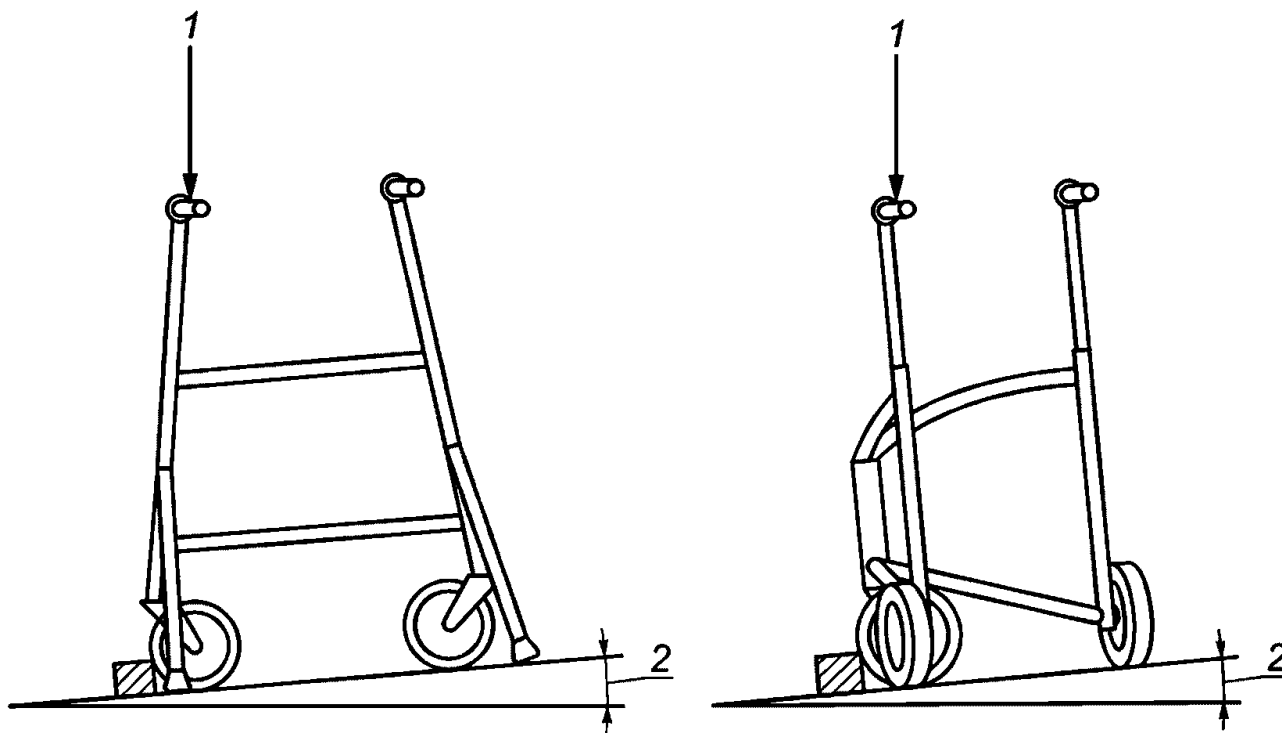
Испытательная площадка должна быть наклонена, а максимальный угол наклона ходунков на площадке — зарегистрирован. Погрешность измерений не должна составлять более $\pm 0,5^\circ$.

5.5 Испытание на боковую устойчивость

5.5.1 Схема нагружения

Регулировки высоты ручек и ходунков должны быть осуществлены в соответствии с 5.1. Поворотные колесики должны находиться в наименее устойчивой позиции.

Ходунки вместе с колесиками и/или наконечниками размещают на испытательной площадке, которая может изменять угол наклона к горизонтали с центральной линией шарниров, параллельно линии, проходящей через центры области контакта поверхности испытательной плоскости с колесиками или наконечниками с той стороны ходунков, в которой находится нагруженная рукоятка (см. рисунок 9).



1 — нагрузка; 2 — угол наклона

Рисунок 9 — Схема нагружения при испытании на боковую устойчивость

Нагрузка должна быть приложена к ходункам вертикально в точке, находящейся посередине между передней и задней контрольными точками рукоятки,

ближайшей к шарниру наклонной испытательной площадки.

5.5.2 Процедура испытания

К ходункам должна быть приложена статическая сила, равная 250 Н $\pm$ 2%. Испытательная площадка должна быть наклонена, а максимальный угол наклона ходунков на площадке – зарегистрирован. Испытание на боковую устойчивость должно быть проведено для обеих сторон указанным способом и наименьший из полученных результатов зарегистрирован в качестве устойчивости ходунков. Погрешность измерения угла не должна составлять более $\pm$ 0,5°.

5.6 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 в соответствии с 5.3, 5.4 и 5.5 в зависимости от того, в каком именно месте вспомогательное оборудование установлено на ходунках. Испытания проводят как с каждым видом оборудования, так и в комбинации вспомогательного оборудования, прилагаемого к ходункам, в соответствии с рекомендациями изготовителя, исходя из условий наихудшей устойчивости в каждом испытании. Результаты испытаний должны удовлетворять ограничениям, приведенным в 4.2.

Во время испытаний капельница должна быть заправлена полностью, корзинка, поддон или хозяйственная сумка полностью загружены в соответствии с их вместимостью, оговоренной изготовителем, кислородный баллон должен быть полон. В случае, если такие требования к корзинке, поддону или хозяйственной сумке отсутствуют, на ходунках должна быть размещена дополнительная нагрузка, равная 50 Н $\pm$ 2%, путем равномерного распределения песка на дне корзинки, поддона или хозяйственной сумки.

5.7 Испытания тормозов

Регулировка высоты и ручек должна быть осуществлена в соответствии с 5.1.

Прижимные тормоза должны быть испытаны только как рабочие тормоза.

5.7.1 Рабочие тормоза

Если каждое устройство привода тормоза воздействует только на одно колесико, то оба устройства следует испытывать одновременно. Если каждое устройство привода тормоза действует сразу на оба колесика (общие тормоза), каждое из устройств привода следует испытывать по отдельности.

5.7.1.1 Измерение расстояния до рычага тормоза

Измеряют максимальное расстояние до рычага и фиксируют на рисунке значение этого расстояния с точностью до 1 мм (см. рисунок 4).

Примечание - Для ходунков с прижимными тормозами такая характеристика отсутствует.

5.7.1.2 Схема нагружения

Ходунки вместе с колесиками и/или наконечниками размещают на испытательной площадке, которая может быть наклонена к горизонтали с центральной линией шарниров, параллельно линии, проходящей через оси передних колесиков и расположенной под прямым углом к нормальному направлению движения ходунков (см. рисунок 7).

Примечание - Без тормозных башмаков под передними колесами.

К ходункам прикладывают вертикально направленную нагрузку, которая должна быть приложена к ходункам в средней точке линии, соединяющей передние контрольные точки обеих рукояток.

Для пользователя массой 100 кг должна быть приложена нагружающая статическая сила, равная $500 \text{ Н} \pm 2\%$. Если максимальная масса пользователя, установленная для ходунков, отклоняется от 100 кг, нагружающая сила должна быть равна $5,0 \text{ Н}$ на каждый килограмм максимальной массы пользователя $\pm 2\%$, но не менее $175 \text{ Н} \pm 2\%$.

5.7.1.3 Процедура испытания

Располагают ходунки на испытательной площадке перед тормозными башмаками (см. рисунок 7).

Прикладывают нагрузку к передним контрольным точкам рукояток. Активируют тормоза путем приложения к рабочим устройствам привода тормозов тягового усилия, равного $40 \text{ Н} \pm 2\%$, или толкающего усилия, равного $60 \text{ Н} \pm 2\%$, вдоль рабочего хода рычага тормоза, при котором происходит срабатывание тормозов. Наклоняют испытательную плоскость под углом 6° . Сила трения между заторможенными колесиками и верхней поверхностью испытательной плоскости должна быть такой, чтобы колесики не проскальзывали. Убирают тормозные башмаки. Оставляют ходунки в покое на 1 мин. Если колесики вращаются, фиксируют время, за которое ходунки преодолеют 10 мм.

5.7.2 Стояночные тормоза

Если каждое устройство привода тормоза действует только на одно колесико, то оба устройства следует испытать одновременно. Если то или иное устройство привода в действие тормоза действует сразу на оба колесика (общие тормоза), каждое из устройств привода тормозов следует испытать по отдельности.

5.7.2.1 Сила включения и выключения

Измеряют усилие, необходимое для включения и выключения стояночных тормозов, с точностью не менее $\pm 2\%$, путем приложения усилия вдоль линии рабочего хода рычага тормоза для каждого устройства привода стояночного тормоза и регистрируют полученные значения, округляя до 1 Н.

Если устройством привода 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.

5.7.2.2 Схема нагружения

Ходунки вместе с колесиками и/или наконечниками размещают на испытательной площадке, которая может изменять угол наклона к горизонтали с центральной линией шарниров, параллельной линии, проходящей через оси передних колесиков и расположенной под прямым углом к направлению движения ходунков (см. рисунок 7).

Нагружающая сила должна быть приложена к ходункам вертикально в центральные точки линии, соединяющей передние контрольные точки обеих рукояток.

Для пользователя массой 100 кг нагружающая сила должна быть 500 Н $\pm 2\%$. Если максимальная масса пользователя, установленная для ходунков, отклонена от 100 кг, нагружающая сила должна быть равной 5,0 Н на каждый килограмм максимальной массы пользователя $\pm 2\%$, но не менее 175 Н $\pm 2\%$.

5.7.2.3 Процедура испытания

Располагают ходунки на испытательной площадке перед тормозными башмаками (см. рисунок 7).

Прикладывают нагрузку к передним контрольным точкам рукояток. Включают стояночный тормоз. Наклоняют испытательную плоскость на угол 6° . Сила трения между заторможенными колесиками и поверхностью испытательной плоскости должна быть такой, чтобы колесики не проскальзывали. Убирают

тормозные башмаки. Оставляют ходунки в покое на 1 мин. Если колесики прокручиваются, регистрируют время, за которое ходунки преодолеют расстояние 10 мм.

5.8 Испытание рукояток

Рукоятки должны быть проверены на надежность установки.

5.9 Испытание резиновых наконечников

Резиновые наконечники должны быть проверены на надежность установки.

5.10 Испытание сиденья для отдыха

5.10.1 Испытательный манекен

Испытательный манекен должен быть прямоугольной формы шириной (340 +/- 3) мм, глубиной минимум 200 мм, а высота должна быть такой, чтобы манекен выдерживал во время испытания прикладываемые нагрузки без существенных деформаций. Основание манекена должно быть облицовано пористой пеной плотностью (75 +/- 15) кг/м³. Облицовка должна иметь толщину (15 +/- 3) мм с фаской под 45° приблизительно на 10 – 15 мм вдоль боковых граней.

5.10.2 Схема нагружения и применяемые усилия

Располагают манекен на сиденье для отдыха, так чтобы центральная точка основания манекена была расположена на вертикали, проходящей через центр сиденья.

Постепенно прикладывают вертикальную нагружающую силу, равную 1200 Н +/- 2%, с учетом усилия, создаваемого массой испытательного манекена, к центру сиденья для отдыха. Если максимальная масса пользователя, установленная для ходунков изготовителем, отклонена от 100 кг, к массе пользователя должна быть приложена сила, равная 12,0 Н на каждый килограмм максимальной массы тела пользователя +/- 2%, но не менее 420 Н +/- 2%.

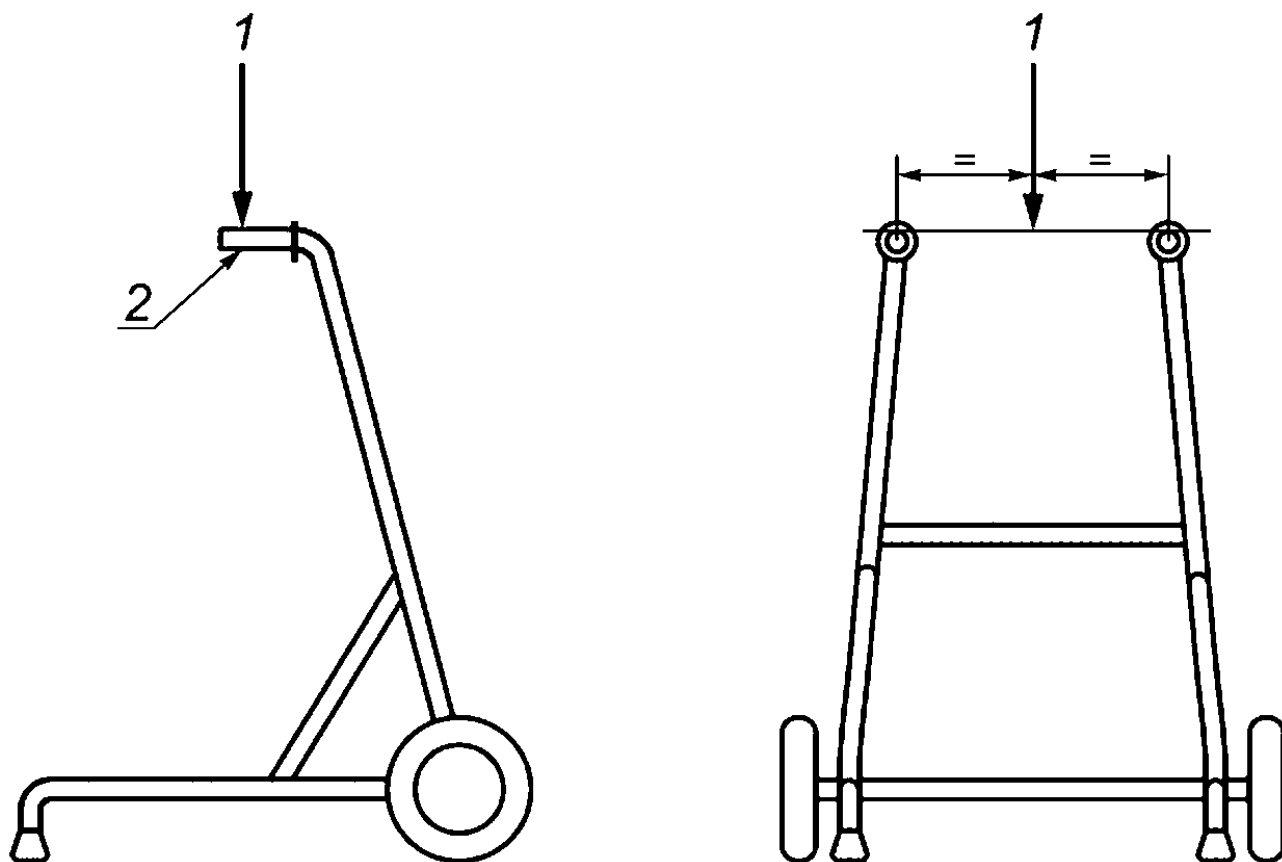
Оставляют сиденье для отдыха под нагрузкой минимум на 1 мин.

5.11 Испытание на статическую прочность

5.11.1 Схема нагружения

Регулировка высоты и расположения рукояток осуществляется в соответствии с **5.1**. Поворотные колесики должны быть повернуты внутрь по отношению центру тяжести.

Вертикально направленная нагружающая сила должна быть приложена к ходункам (см. рисунок 10).



1 – нагрузка; 2 – задняя контрольная точка рукоятки

Рисунок 10 – Схема нагружения при испытаниях на усталостную и статическую прочность

Линия приложения нагружающей силы должна проходить через среднюю точку линии, соединяющей задние контрольные точки обеих рукояток.

5.11.2 Испытательная поверхность

Ходунки вместе с колесиками и наконечниками должны быть расположены на горизонтальной неподвижной поверхности.

5.11.3 Нагружающая сила

Нагружающая сила, равная $1200 \text{ Н} \pm 2\%$, должна быть приложена для пользователя массой 100 кг. Если максимальная масса пользователя, установленная для испытуемых ходунков, отклоняется от массы пользователя, равной 100 кг, прилагают нагружающую силу, равную 12,0 Н, умноженную на каждый килограмм массы пользователя $\pm 2\%$, но не менее $420 \text{ Н} \pm 2\%$.

5.11.4 Продолжительность нагружения

Нагружающая сила должна прикладываться постепенно до ее максимального значения в течение минимального периода 2 с. Эта максимальная сила должна быть приложена в течение минимум 5 с.

5.11.5 Остаточная деформация

Измеряют высоту ходунков с точностью измерения ± 2 мм до и после испытания на прочность. Фиксируют уменьшение высоты ходунков.

5.12 Испытания на усталостную прочность

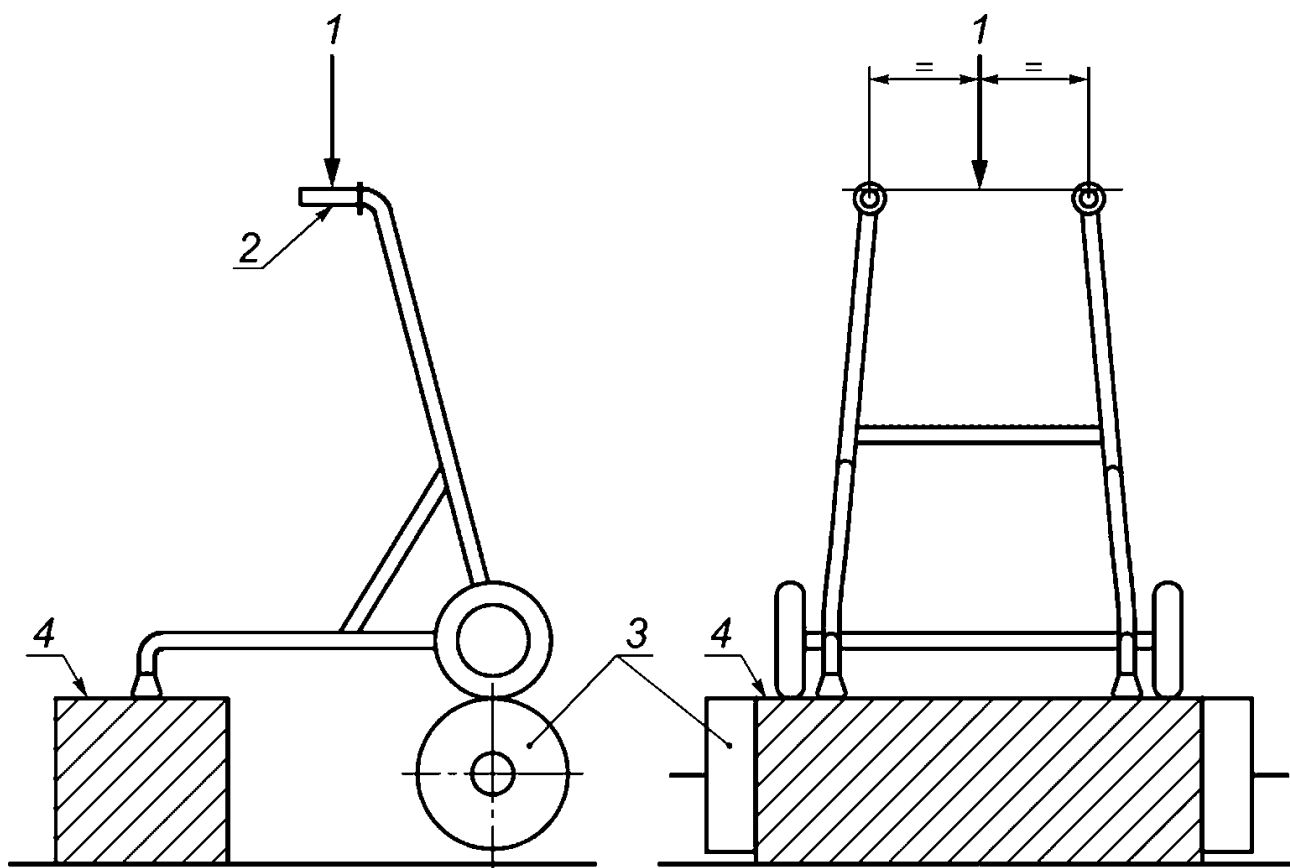
5.12.1 Схема нагружения

Вертикальная нагружающая сила должна быть приложена в соответствии с **5.11.1** (см. **рисунок 10**).

5.12.2 Испытательная поверхность

Ходунки располагают так, чтобы их колесики находились на поверхности, движущейся со скоростью не менее 0,4 м/цикл нагружения, а наконечники, если предусмотрено, – на горизонтальной неподвижной поверхности, на одном уровне с движущейся поверхностью. С прижимными тормозами обращаются так же, как с наконечниками.

Примечание – Пример установки образца для испытания на усталостную прочность для ходунков с двумя колесиками и двумя резиновыми наконечниками приведен на **рисунке 11**.



1 – нагрузка, приложенная в контрольной точке; 2 – задняя контрольная точка рукоятки; 3 – движущаяся поверхность; 4 – неподвижная поверхность

Рисунок 11 – Пример испытания на усталостную прочность для ходунков с двумя колесиками и двумя наконечниками

Если движущейся поверхностью является поверхность цилиндра, его диаметр должен быть равен или больше (250 ± 25) мм, а позиция любого из колесиков ходунков должна быть такой, чтобы вертикальная линия, проходящая через центр колесика, не отклонялась от вертикальной поверхности, проходящей через центр цилиндра, больше чем на ± 5 мм на протяжении всего времени испытания.

5.12.3 Нагружающая сила

Для пользователя массой 100 кг должна быть приложена циклическая сила, равная $800 \text{ Н} \pm 2\%$. Если максимальная масса пользователя, установленная для испытуемых ходунков, отклоняется от массы пользователя, равной 100 кг, необходимо приложить нагружающую силу, равную $8,0 \text{ Н}$ на каждый килограмм максимальной массы пользователя $\pm 2\%$, но не менее $280 \text{ Н} \pm 2\%$. Форма волны нагружающей силы нагрузки должна быть синусоидальной или плавной, без резких скачков.

5.12.4 Частота нагружения

Частота циклического нагружения не должна превышать 1 Гц.

5.12.5 Циклы нагружения

Число циклов нагружения должно составлять 200000.

5.12.6 Осмотр для выявления повреждений

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

5.13 Окончательный контроль

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

6 Информация, предоставляемая изготовителем

6.1 Общие положения

Информация, прилагаемая и предоставляемая с ходунками, должна соответствовать относящимся к ней требованиям ГОСТ EN 1041+A1 и вместе с тем не должна ограничиваться следующими требованиями.

Примечание — По поводу маркировки и надписей особого внимания заслуживает [4] и сенсорные особенности восприятия пожилыми людьми, в особенности лицами с нарушением зрения.

Информация должна включать рекомендации о других устройствах и/или типах устройств, которые могут быть использованы в сочетании с ходунками, а также любые предостережения и ограничения, обеспечивающие безопасность пользователя.

6.2 Информация, содержащаяся в маркировке на изделие и/или вспомогательное оборудование

Каждые ходунки должны иметь четкую и несмываемую маркировку, содержащую следующую информацию:

- а) максимально допустимую массу пользователя;
- б) максимальную безопасную рабочую нагрузку (МБРН) (на маркировке вспомогательного оборудования);

с) максимально допустимый угол между продольной осью ручки и направлением движения, если ручки допускают боковое регулирование;

d) наименование изготовителя или торговая марка и адрес;

e) идентификационное наименование модели и/или номер;

f) месяц и год изготовления;

g) максимальное удлинение при регулировке высоты, нанесенное на регулирующие элементы конструкции;

h) максимальную ширину ходунков;

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

6.3 Документация

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

a) максимальная высота ходунков;

b) минимальная высота ходунков;

с) инструкции по уходу и эксплуатации, включая описание применяемых чистящих средств, а также различные меры предосторожности, позволяющие избежать коррозии и/или преждевременного старения материалов, используемых в конструкции ходунков;

d) инструкции по сборке, регулировке любого вида, складыванию и раскладыванию;

e) предупреждения и рекомендации о мерах предосторожности, касающихся безопасных расстояний между подвижными и неподвижными частями (см. [5], пункты 12 и 13, в качестве руководства);

f) максимальная безопасная рабочая нагрузка (МБРН) для дополнительного оборудования, такого как корзинка, поддон, хозяйственная сумка и т.д.

Примечания

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

2 Существенную помощь при подготовке этой информации может оказать [3].

Изготовителям рекомендовано 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) классификационный код группировки и ее наименование в соответствии с ИСО 9999;
- e) максимальную допустимую массу пользователя;
- f) положение рукоятки, задаваемое углом между продольной осью рукоятки и направлением движения, используемое во время испытаний;
- g) тип изготавливаемой продукции и идентификационное наименование модели и/или номер;
- h) тип поставляемой продукции и идентификационное наименование и/или номер;
- i) фотографию ходунков;
- j) месяц и год проведения испытания;
- k) отчет о контроле в соответствии с 5.2;
- l) диаметр той части наконечника, которая контактирует с поверхностью перемещения, если он применяется;
- m) соответствует ли изделие требованиям настоящего стандарта;
- n) информацию о том, как получить доступ к дополнительной информации в отчете об испытаниях, указанной в A.4, если таковая имеется.**

Приложение А (справочное)

РЕКОМЕНДАЦИИ

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 в соответствии с 5.10, 5.11 или 5.12, ходунки не должны иметь каких-либо изменений, являющихся результатом остаточных деформаций и которые могли бы ухудшить работу ходунков или регулирующих механизмов.

А.2.2 Устойчивость

Во время проведения испытаний на боковую устойчивость (см. 5.5) предельный угол наклона испытательной плоскости должен быть не менее 6,0° к горизонтали.

А.2.3 Ручка, рукоятка и сиденье для отдыха

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

Рукоятка должна быть выполнена из неабсорбирующего материала. Материал сиденья для отдыха ходунков, используемых вне помещения, также должен быть неабсорбирующий.

А.2.4 Опора и наконечник

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

Поверхность наконечника, соприкасающаяся с поверхностью перемещения, должна быть такой, чтобы исключить эффект «присоски».

Наконечник должен быть надежно закреплен.

А.2.5 Регулирующие устройства и механизмы складывания

Должна быть обеспечена возможность работы регулировочных устройств и механизмов складывания ходунков без использования инструментов.

Если ходунки находятся в сложенном состоянии, предназначенном для хранения или транспортирования, они должны оставаться в таком состоянии, когда их приподнимают. Это должно быть подтверждено при проведении контроля.

А.2.6 Материалы и отделка

Ходунки не должны дребезжать при использовании.

Применяемые для чистки материалы и используемая отделка поверхности ходунков 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.

Принимая во внимание специфику использования и многочисленность контактов при уходе или транспортировании и хранении, материалы ходунков, контактирующие с телом человека, должны быть оценены на биосовместимость, используя рекомендации, приведенные в ИСО 10993-1.

А.2.7 Светоотражающие элементы

Светоотражающие элементы должны быть смонтированы вертикально, насколько это возможно, и под прямым углом, насколько это возможно, к источнику света, подлежащего отражению, как можно ниже на ходунках (на высоте не выше, чем 800 мм от пешеходной поверхности).

А.2.8 Угловые регулировки ручек

У ходунков, имеющих рукоятки, которые можно отклонять в горизонтальной плоскости под углом в сторону, угол отклонения рукоятки должен быть регулируемым в пределах 20° наружу в хвостовой части или внутрь в передней части (в зависимости от конструкции) относительно направления движения; испытания на боковую устойчивость должны быть проведены в соответствии с 5.5. Результаты испытаний должны быть в пределах границ, указанных в 4.2.

А.3 Маркировка и надписи

На каждые ходунки в дополнение к требованиям, приведенным в разделе 6, могут быть нанесены следующие данные:

а) наименование поставщика;

б) идентификационное наименование поставляемой модели и/или номер.

А.4 Дополнительная информация в отчете об испытаниях

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

а) результаты испытания, описанные в 5.3;

б) результаты испытания, описанные в 5.4;

с) результаты испытания, описанные в 5.5;

д) результаты испытания, описанные в 5.6;

е) результаты испытания, описанные в 5.7;

ф) результаты испытания, описанные в 5.8;

г) результаты испытания, описанные в 5.9;

д) результаты испытания, описанные в 5.10;

е) результаты испытания, описанные в 5.11;

ж) результаты испытания, описанные в 5.12;

з) любые данные, представляющие интерес наблюдения во время осмотра, описанного в 5.13;

и) максимальную высоту ходунков;

к) минимальную высоту ходунков;

л) максимальную ширину ходунков;

м) максимальную длину ходунков;

н) максимальный диаметр разворота;

о) ширину по линии, проходящей через центры рукояток;

п) ширину рукоятки;

- s) размеры ходунков в сложенном состоянии;
- t) массу ходунков без дополнительного оборудования;
- u) требуются или нет инструменты для проведения регулировок и складывания ходунков;
- v) любую другую важную информацию.

Приложение ДА (справочное)

СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ ССЫЛОЧНОГО МЕЖГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТА МЕЖДУНАРОДНОМУ СТАНДАРТУ, ИСПОЛЬЗОВАННОМУ В КАЧЕСТВЕ ССЫЛОЧНОГО В ПРИМЕНЕННОМ МЕЖДУНАРОДНОМ СТАНДАРТЕ

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного межгосударственного стандарта
ГОСТ ISO 9999:2016	IDT	ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»
EN 1041+A1	-	<*>
<p><*> Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.</p> <p>Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT — идентичный стандарт.</p>		

БИБЛИОГРАФИЯ

[1]	ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования (Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing)
[2]	ИСО 11199-3	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)

[1]	ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования (Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing)
[3]	ИСО/МЭК Руководство 37	Инструкции по использованию изделий для потребителя (Instructions for use of products of consumer interest)
[4]	ИСО/МЭК Руководство 71	Руководящие указания для разработчиков стандартов, направленные на удовлетворение потребностей пожилых людей и инвалидов (Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities)
[5]	ЕН 12182:1999	Средства помощи технические для инвалидов. Общие требования и методы испытаний (Technical aids for disabled persons — General requirements and test methods)

УДК 615.478.3.001.4:006.354	ОКС 11.180.10	MOD
Ключевые слова: ходунки роллаторы, технические требования, методы испытаний		