



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

**ЗАСОБИ ДЛЯ ХОДІННЯ, КЕРОВАНІ ОДНІЄЮ  
РУКОЮ**

**Вимоги та методи випробування**

**Частина 1. Милиці ліктвові**

(ISO 11334-1:2007, IDT)

**ДСТУ ISO 11334-1**

*Видання офіційне*

Київ  
МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

20 \_\_



## ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Технічний комітет «Реабілітаційна техніка» (ТК 139), Український науково-дослідний інститут протезування, протезобудування та відновлення працездатності (УкрНДІпротезування)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ:

**І. Карпенко; А. Салєєва**, канд. техн. наук (науковий керівник);  
**О. Чернишов; В. Щетинін**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: Наказ Міністерства розвитку України від  
\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

3 Національний стандарт відповідає ISO 11334-1:2007 Assistive products for walking manipulated by one arm -- Requirements and test methods - Part 1: Elbow crutches: Walking tables (Засоби для ходіння, керовані однією рукою - Вимоги та методи випробувань - Частина 1: Милиці ліктюві)

Ступінь відповідності – ідентичний (IDT)  
Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

---

Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Міністерства розвитку України

Міністерства розвитку України, 20\_\_

**ЗМІСТ****с.**

## Національний вступ

1	Сфера застосування	1
2	Нормативні посилання	
3	Терміни та визначення понять	
4	Вимоги	
4.1	Манжетка	
4.2	Руків'я	
4.3	Нижня секція та наконечник	
4.4	Регульовальні пристрої	
4.5	Матеріали	
4.6	Механічна міцність	
5	Методи випробування	
5.1	Загальні положення	
5.2	Умови проведення випробування	
5.3	Відбір зразків	
5.4	Випробування на витягування передпліччя	
5.5	Випробування на роз'єднання	
5.6	Випробування на статичне навантаження	
5.7	Випробування на втому	
5.8	Випробування на падіння за низькотемпературного режиму	
5.9	Остаточна перевірка	
6	Інформація, яку надає виробник	
6.1	Загальні положення	
6.2	Інформація, яка наноситься на виріб	
6.3	Документація	
7	Протокол випробування	

## Додаток А Рекомендації

ДСТУ ISO 11334-1:20\_\_

Додаток НА Перелік національних стандартів, згармонізованих з міжнародними документами, посилання на які є у цьому стандарті

Бібліографія

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO 11334-1:2007 Assistive products for walking manipulated by one arm -- Requirements and test methods - Part 1: Elbow crutches: Walking tables (Засоби для ходіння, керовані однією рукою - Вимоги та методи випробувань - Частина 1: Милиці ліктьові).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт в Україні, - ТК 139 «Реабілітаційна техніка» (УкрНДІпротезування).

Цей стандарт встановлює методи випробування на надійність з'єднань, статичної міцності, втомної міцності та стійкості до низьких температур. Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «міжнародний стандарт» змінено на «стандарт»;
- структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмова», «Зміст», «Національний вступ» – оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- вилучено попередні довідкові матеріали «Вступ» і «Передмова» до ISO 11334-1:2007;
- долучено додаток НА «Перелік національних стандартів, згармонізованих з міжнародними документами, посилання на які є у цьому стандарті».

Копії міжнародних стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, можна замовити в Головному фонді нормативних документів.

**НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ**

---

ЗАСОБИ ДЛЯ ХОДІННЯ, КЕРОВАНІ ОДНІЄЮ РУКОЮ  
Вимоги та методи випробування  
Частина 1. Милиці ліктьові

СРЕДСТВА ДЛЯ ХОДЬБИ, УПРАВЛЯЕМЫЕ ОДНОЙ РУКОЙ  
Требования и методы испытаний  
Часть 1. Костыли локтевые

ASSISTIVE PRODUCTS FOR WALKING MANIPULATED BY ONE ARM  
Requirements and test methods  
Part 1. Elbow crutches

---

Чинний від \_\_\_\_\_

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Цей стандарт установлює вимоги та методи випробування для ліктьових милиць, які оснащені руків'ям і наконечником. Установлює методи випробування на роз'єднання, допустиме статичне навантаження, втому та випробування на падіння за низькотемпературного режиму

Цей стандарт також установлює вимоги, що стосуються безпеки, ергономіки експлуатаційних властивостей, вихідної інформації, що надається виробником у тому числі маркування та етикетування. Вимоги та випробування побудовані на щоденному використуванні милиць ліктьових з одночасним перенесенням обох кінцівок, для максимальної маси користувача, що визначена виробником. Цей стандарт застосовується для зазначеної маси користувача не менш ніж 35 кг.

Вимоги та випробування на тертя гумових наконечників по поверхні для ходіння розглядаються окремо.

**Примітка** – Рекомендації, що наведені в Додатку А, є додатковими вимогами цього стандарту.

## 2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Нижче наведено нормативні документи, положення яких, через посилання на них у цьому тексті, становлять положення цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують тільки наведені видання. У разі недатованих посилань треба користуватися останнім виданням нормативних документів (разом зі змінами).

ISO 9999, Assistive products for persons with disabilities — Classification and terminology.

EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices.

### НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO 9999, Допоміжні засоби для осіб з обмеженнями фізичних можливостей. Класифікація і термінологія.

EN 1041 Супровідна інформація до медичного обладнання.

## 3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому документі застосовані наступні терміни з відповідними визначеннями:

### 3.1 милиця ліктьова (elbow crutch)

Допоміжний засіб для ходіння який має одну ніжку, ручку та не горизонтальну опору передпліччя.

Див. рисунок 1.

### 3.2 ручка (handle)

Частина милиці, до якої приєднують руків'я.

### 3.3 руків'я (handgrip)

Частина милиці, яка передбачена виробником, для утримування кистю користувача при використанні милиці.



Див. рисунок 1, пункт 5.

### **3.4 довжина руків'я (handgrip length)**

***h***

Розмір руків'я (призначений для утримання кистю), виміряний уздовж її поздовжньої осі починаючи з самої заглибленої точки як можна ближче від переднього обмежувача руків'я і закінчуючи як можна ближче до заднього обмежувача руків'я і на найкоротшій відстані від наконечника.

Див. рисунок 1 і 2.

**Примітка** – Якщо задній обмежувач відсутній довжина руків'я повинна бути 110 мм

### **3.5 передня контрольна точка (front handgrip reference point)**

Найзаглибленіша точка біля переднього обмежувача, де починається руків'я.

Див. рисунок 1, пункт 7 і рисунок 2, пункт 6.

### **3.6 задня контрольна точка (rear handgrip reference point)**

Точка біля заднього обмежувача, де руків'я закінчується.

Див. рисунок 1, пункт 8 і рисунок 2, пункт 7.

### **3.7 лінія опори руків'я (handgrip support line)**

Лінія, що проведена через передню і задню контрольні точки.

Див. рисунок 1, пункт 6 і рисунок 2, пункт 4.

### **3.8 ширина руків'я (handgrip width)**

Ширина руків'я, що вимірюється горизонтально у найширшому місці, де спирається кисть.

Див. рисунок 2, пункт 5.

### **3.9 контрольна точка (datum)**

Точка на верхній поверхні руків'я, яка розташована на 1/3 довжини від задньої контрольної точки руків'я.

Див. рисунок 2, пункт 3.

### **3.10 верхня секція (arm section)**

Частина милиці, яка розташована вище задньої контрольної точки руків'я.

### **3.11 нижня секція (leg section)**

Частина милиці, яка розташована нижче задньої контрольної точки руків'я.

### **3.12 манжета (cuff)**

Опора для передпліччя в милиці для утримування передпліччя у стабільному положенні та запобігання його рухам у сторони.

Див. рисунок 1, пункт 2.

### **3.13 лінія опори манжети (cuff support line)**

Лінія, що проведена від задньої контрольної точки руків'я до внутрішньої задньої нижньої поверхні манжети за максимального подовження верхньої секції.

Див. рисунок 1, пункт 1 і рисунок 2, пункт 1.

### **3.14 внутрішня ширина манжети (cuff internal width)**

**у**

Максимальний внутрішній розмір манжети, який вимірюється зліва направо.

Див. рисунок 3.

### **3.15 внутрішня глибина манжети (cuff internal depth)**

**х**

Внутрішній розмір манжети, який вимірюється від передньої до задньої частини.

Див. рисунок 3.

### **3.16 внутрішня висота манжети (cuff internal height)**

**z**

Внутрішній розмір манжети, який проходить майже паралельно лінії опори манжети, що підтримує передпліччя.

Див. рисунок 2.

### **3.17 наконечник (tip)**

Частин милиці, яка контактує із опорною поверхнею.

Див. рисунок 1, пункт 3.

**3.18 вісь нижньої секції (leg section axis)**

Лінія, що проведена від задньої контрольної точки руків'я через центр наконечника за максимального подовження нижньої секції.

Див. рисунок 1, пункт 4.

**3.19 довжина верхньої секції (arm section length)**

*a*

Відстань, яка вимірюється від задньої контрольної точки руків'я та самою високою точкою, де лінія опори манжети торкається внутрішньої задньої поверхні манжети.

Див. рисунок 1.

**3.20 довжина нижньої секції (leg section length)**

*l*

Відстань, яка вимірюється від задньої контрольної точки руків'я та центром нижнього наконечника.

Див. рисунок 1.

**3.21 кут опори (support angle)**

*$\alpha$*

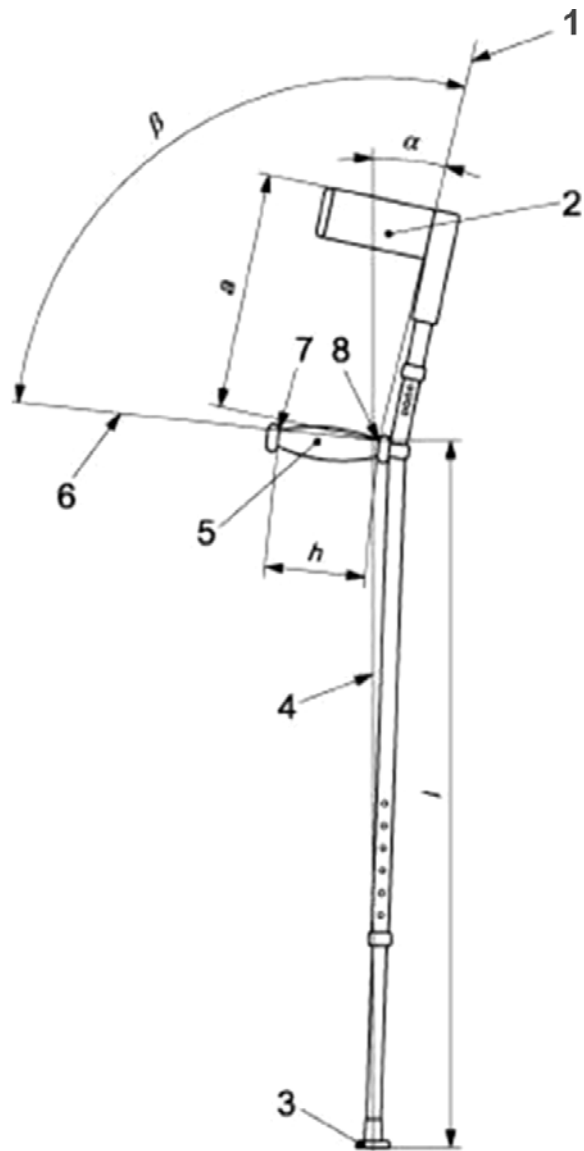
Кут, який утворено віссю нижньої секції і лінією опори манжети.

Див. рисунок 1.

**3.22 кут ручки (grip angle)**

*$\beta$*

Кут, який утворено лінією опори манжети і лінією опори руків'я.

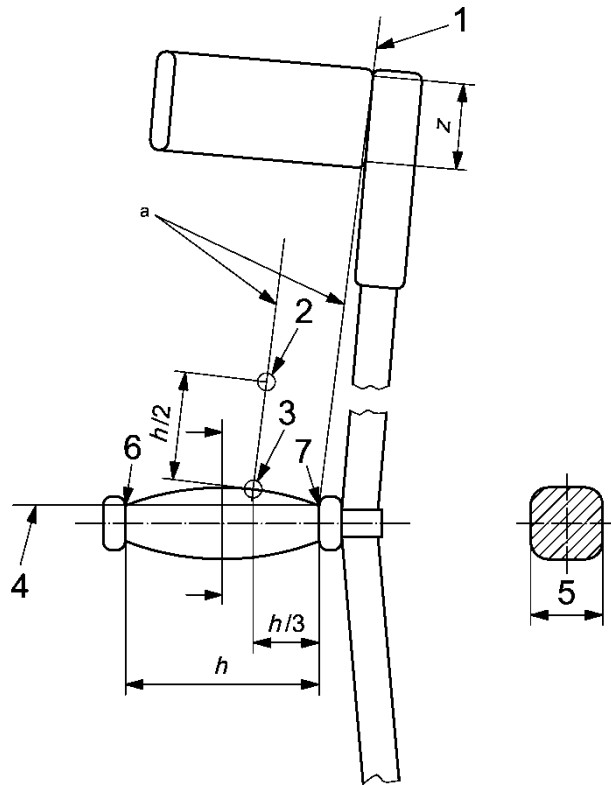


Умовні позначки:

1 – лінія опори манжети;  
2 – манжета;  
3 – наконечник;  
4 – вісь нижньої секції;  
5 – руків'я;  
6 – лінія опори руків'я;

7 – передня контрольна точка;  
8 – задня контрольна точка;  
a – довжина верхньої секції;  
h – довжина руків'я;  
l – довжина нижньої секції;  
 $\alpha$  – кут опори;  
 $\beta$  – кут ручки.

**Рисунок 1** – Приклад милиці ліктьової

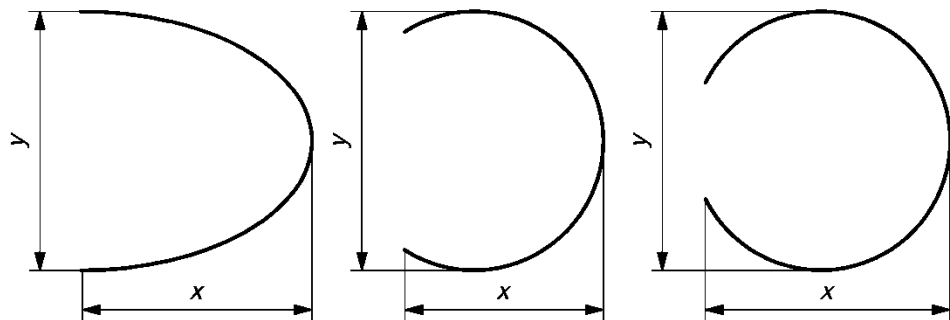


Умовні позначки:

- 1 – лінія опори манжети;
- 2 – точка променезап'ясткового суглоба;
- 3 – контрольна точка;
- 4 – лінія опори руків'я;
- 5 – ширина руків'я;

- 6 – передня контрольна точка;
- 7 – задня контрольна точка;
- $h$  – довжина руків'я;
- $z$  – внутрішня висота манжети;
- $a$  – паралельно.

**Рисунок 2** – Елементи милиці ліктьової



Умовні позначки:

- $x$  – внутрішня глибина манжети;
- $y$  – внутрішня ширина манжети;

**Рисунок 3** – Розміри манжети

## **4 ВИМОГИ**

### **4.1 Манжета**

Внутрішня глибина манжети для передпліччя повинна бути більше половини внутрішньої ширини. Це перевіряється шляхом вимірювання, як зазначено в 5.3.2 та на рисунку 3.

Щоб рука не була раптово затиснута, манжета повинна мати отвір спереду. При випробуванні відповідно до 5.4, повинна бути забезпечена можливість збільшити цей отвір до 75 мм шляхом застосування тягового зусилля не більше 120 Н. Залишкова деформація манжети при збільшенні отвору не повинна бути більше ніж 5 мм.

Манжета повинна бути надійно зафіксована при випробуванні відповідно до 5.5.

### **4.2 Руків'я**

Руків'я може бути регульованим, але повинно бути надійно зафіксоване при випробуванні відповідно до 5.5.

Ширина руків'я повинна бути не менш 25 мм і не більше 50 мм. Ця вимога не поширюється на анатомічні руків'я. Це перевіряється шляхом вимірювання, як зазначено в 5.3.2 і рис. 2, пункт 5.

### **4.3 Нижня секція та наконечник**

Нижня секція повинна закінчуватися наконечником, конструкція якого не повинна допускати його протикання нижньою секцією опори при випробуванні відповідно до 5.6 і 5.7. Це перевіряється шляхом огляду.

Наконечник повинен бути змінним, але має бути закріплений при встановленні. Це перевіряється шляхом огляду.

Частина наконечника, що контактує з опорною поверхню повинна мати діаметр не менш 35 мм. Це перевіряється шляхом вимірювання, як зазначено в 5.3.2.

#### **4.4 Регулювальні пристрої**

Засоби регулювання по висоті не повинні розфіксуватися. Це перевіряється шляхом огляду милиці після випробувань, що наведені в 5.6 і 5.7.

Кожне з регулювань висоти повинне мати чітку відмітку максимально допустимого подовження. Це перевіряється шляхом вимірювання, як зазначено в 5.3.2.

#### **4.5 Матеріали**

Якщо несучі конструктивні елементи відлиті з перероблених пластикових матеріалів, то ці елементи повинні мати міцність еквівалентну первинним матеріалам протягом всього існування.

#### **4.6 Механічна міцність**

При проведенні випробування на роз'єднання (див 5.5), частини милиць не повинні розпадатись на частини ні в одному з місць їх з'єднання.

При проведенні випробування на статичне навантаження (див 5.6), милиця повинна витримати навантаження і складові частини милиці не повинні мати тріщин і ушкоджень.

При проведенні випробування на втому (див 5.7), складові частини милиці не повинні мати тріщин і ушкоджень.

При проведенні випробування що імітує падіння за низькотемпературного режиму (див 5.8), складові частини милиці не повинні мати тріщин і ушкоджень.

### **5 МЕТОДИ ВИПРОБУВАННЯ**

#### **5.1 Загальні положення**

Всі випробування повинні проводитись за максимальної вставленою висотою милиці, якщо не задано інше.

## **5.2 Умови проведення випробування**

Всі випробування повинні проводитись за температури навколишнього середовища ( $21 \pm 5$ ) °C, якщо не задано інше.

### **5.3 Відбір зразків**

#### **5.3.1 Цілі випробування**

Випробуванню підлягає одна милиця. Послідовність випробувань повинна бути такою:

- вимірювання розмірів;
- випробування на роз'єднання;
- випробування на статичне навантаження;
- випробування на втому;
- випробування на падіння за низькотемпературного режиму.

#### **5.3.2 Вимірювання розмірів**

Виміряти розміри милиці і в той же час оглянути милицю на її відповідність специфікації виробника. Зафіксувати всі розміри і будь які наявні дефекти, щоб потім вони не були зафіксовані такими, що спричинені внаслідок випробування.

## **5.4 Випробування на витягування передпліччя**

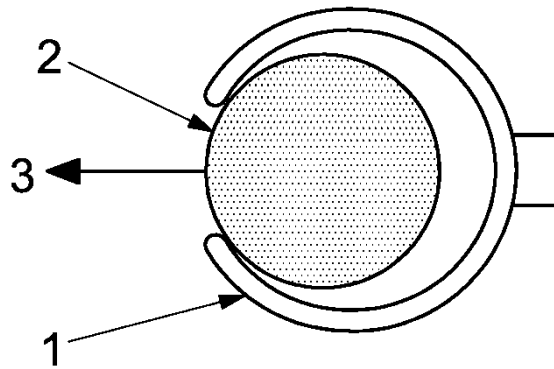
### **5.4.1 Загальні положення**

Це випробування застосовується тільки до милиць ліктювих з отвором в манжеті менше ніж 75 мм.

### **5.4.2 Порядок дії**

Циліндр із зовнішнім діаметром  $75 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$  поміщають усередині манжети. Циліндр витягується через отвір манжети, як показано на рисунку 4. Зусилля, яке необхідне для розкриття манжети та достатнє для того, щоб витягти циліндр, вимірюється з точністю  $\pm 2 \text{ Н}$ , записати його.





Умовні позначки:

- 1 – манжета;
- 2 – циліндр;
- 3 – тягове зусилля.

**Рисунок 4** - Схема навантаження при випробуванні на витягування передпліччя

## 5.5 Випробування на роз'єднання

### 5.5.1 Загальні положення

Це випробування застосовується для милиць, які складаються з більш ніж з однієї частин, що з'єднані між собою.

Кожне з'єднання повинно бути випробувано на безпечність складання. Повинні бути випробувані тільки з'єднання з посадкою з натягом. Якщо з'єднання додатково до посадки з натягом замикає заклепка або щось подібне, персонал, що проводить випробування, може вважати з'єднання безпечним без випробування. Докладно описана процедура випробування на роз'єднання руків'я, щоб довести його безпечно припасування до ручки. Застосування вдосконаленої процедури випробування на роз'єднання до інших з'єднань, якщо її можна застосувати, буде на розсуді персоналу, що проводить випробування. Ця процедура повинна в кожному випадку враховувати конструкцію милиці, що буде випробувана. Основний принцип прикладення тягового зусилля - те, що на з'єднання повинна діяти тільки осьова сила роз'єднання, і незначні радіальні бо згинаючі сили викликають запирання з'єднання більше, ніж передбачено виробником. Затиски, що приводять до притиснення зовнішньої частини з'єднання до внутрішньої частини з'єднання, не припустимі.

## **5.5.2 Схема навантаження**

### **5.5.2.1 Загальні положення**

Тягове зусилля треба прикладати до верхньої та нижньої частини милиці, таким чином, щоб на милиці не виникала напруга вигину в місці, де верхня й нижня частини з'єднані одна з одною.

### **5.5.2.2 Випробування руків'я**

Закріпити ліктюву милицю у пристосування таким чином, щоб до руків'я можна було вільно прикласти осьове тягове зусилля.

Прикласти осьове зусилля роз'єднання до руків'я, як показано на рисунку 5, при цьому лямки ременя повинні бути надійно прикріплені до руків'я за допомогою клею. Якщо вони утримуються на місці, поки приклеюються, за допомогою будь яких засобів, ці засоби повинні бути вилучені перед проведенням випробування.

## **5.5.3 Зусилля роз'єднання**

### **5.5.3.1 Загальні положення**

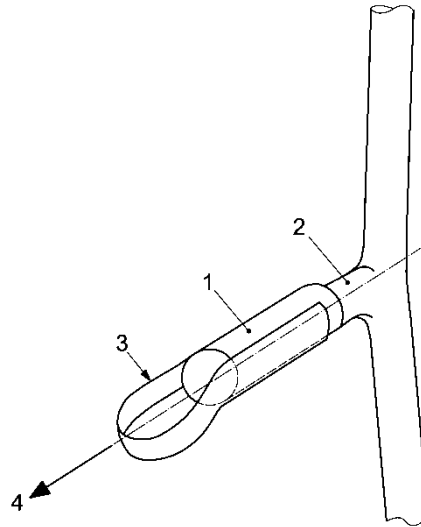
Прикладати зусилля роз'єднання  $500 \text{ Н} \pm 2 \%$ , поступово збільшуючи його від мінімального до максимального зусилля протягом 2 с, і тримати його з максимальним зусиллям не менше ніж 10 с.

### **5.5.3.2 Руків'я**

Для користувача масою 100 кг зусилля роз'єднання повинно відповідати значенням, зазначеним в 5.5.3.1. Якщо максимальна маса користувача, визначеного для милиці, відхиляється від користувача масою 100 кг, прикладати зусилля  $5 \text{ Н/кг}$  помножене на максимальну масу користувача  $\pm 2 \%$ . Зусилля повинне бути не менш  $175 \text{ Н} \pm 2 \%$ . Зусилля роз'єднання прикладати, як зазначено в 5.5.3.1.

## **5.5.4 Огляд**

Будь-яке переміщення однієї частини з'єднання відносно іншої повинне бути зафіксовано.



Умовні позначки:

- 1 – руків'я;
- 2 – ручка;
- 3 – лямки ременя;
- 4 – осьове навантажування.

**Рисунок 5** – Схема навантажування при випробуванні руків'я.

## 5.6 Випробування на статичне навантаження

### 5.6.1 Схема навантаження

Навантаження прикладається за допомогою макета руки за максимальної довжини милиці. Макет руки складається з макета долоні та макета передпліччя. Навантаження прикладається уздовж лінії навантаження, як показано на рисунку 6, на макет передпліччя, через поворотний шарнір із центром нижче, ніж верхній край манжети. Макет передпліччя повинен спиратися на манжету практично по лінії опори манжети (див. рисунок 1 пункт 1) та повинен бути шарнірно прикріплений до макета долоні в точці променезап'ясткового суглоба (див. рисунок 2, пункт 2). Макет долоні повинен охоплювати руків'я, починаючи від передньої контрольної точки та спиратися на задню контрольну точку руків'я.

Метод кріплення манекена долоні не повинен обмежувати, надавати твердість або підсилювати руків'я або милицю, щоб не поставити під загрозу

результат випробування за рахунок обмеження милиці на вигин уперед, назад або убік відносно опорної поверхні під час використання милиці користувачем.

Шарнірне з'єднання між навантаженням і манекеном передпліччя повинно бути таким, щоб манекен передпліччя вільно переміщувався при деформації ліктьової милиці під навантаженням. Вільність переміщення повинно бути не менш 15 ° у всіх напрямках.

Шарнір між манекеном передпліччя і манекеном долоні повинен бути такий, щоб манекен передпліччя вільно рухався вперед та назад і принаймні на 4° в сторону в обидва боки, при закріпленому на руків'ї манекені долоні.

Положення лінії навантаження описується як вертикальний вектор навантаги, який проходить через центр наконечника і на відстані  $x$  від відмітки висоти, в напрямку до задньої частини милиці, як показано на рисунку 6, пункт 2.  $x$  розраховують за наступним емпіричним виразом. Результат округляється до найближчого цілого числа в міліметрах.

$$x = \left\{ \frac{h}{3} + \frac{l \times a \sin \alpha}{(1 + a \cos \alpha) \times 0,65} \right\} \sin \alpha,$$

де  $h$  – довжина руків'я, в міліметрах;

$l$  – довжина нижньої секції в міліметрах;

$a$  – довжина верхньої секції в міліметрах;

$\alpha$  – кут опори в градусах;

0,65 – емпіричний коефіцієнт.

Вище вказане не унеможливорює інші схеми навантаження, але еквівалентні характеристики навантаження повинні бути збережені.

### 5.6.2 Зусилля навантаження

Статичне зусилля в 1 000 Н  $\pm$  2 % прикладають для користувача масою 100 кг. Якщо максимальна маса користувача, визначеного для милиці відхиляється від користувача масою 100 кг, прикладати зусилля 10 Н/кг

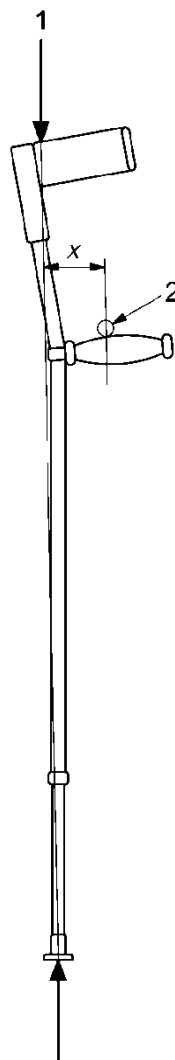
помножене на максимальну масу користувача  $\pm 2\%$ . Зусилля повинне бути не менш  $350\text{ Н} \pm 2\%$ .

### 5.6.3 Час навантаження

Прикладати зусилля, поступово збільшуючи його від мінімального до максимального зусилля протягом 2 с, і тримати його з максимальним зусиллям не менше ніж 10 с.

### 5.6.4 Огляд

Оглянути милицю на наявність тріщин та поломок. Зафіксувати візуальні тріщини, поломки та чи витримала милиця навантажування.



Умовні позначки:

1 – вектор навантаги;

2 – контрольна точка;

X - відстань від контрольної точки до лінії навантаги.

**Рисунок 6** – Схема навантаження для статичного і динамічного навантаження.

## **5.7 Випробування на втому**

### **5.7.1 Схема навантаження**

Прикладати зусилля навантаження за максимальної довжини милиці, як зазначено в 5.6.1.

### **5.7.2 Зусилля навантаження**

Прикладають циклічне зусилля в  $550 \text{ Н} \pm 2 \%$  для користувача масою 100 кг. Якщо максимальна маса користувача, визначеного для милиці відхиляється від користувача масою 100 кг, прикладати зусилля  $5,5 \text{ Н/кг}$  помножене на максимальну масу користувача  $\pm 2 \%$ . Зусилля повинне бути не менш  $192,5 \text{ Н} \pm 2 \%$ . Форма хвилі циклічного навантажування повинна мати синусоїдний або плавний вид без наявних імпульсів.

### **5.7.3 Частота навантаження**

Частота циклічного навантаження не повинна перевищувати 5 Гц. Якщо милиця не витримала випробування із частотою вище 1 Гц, виконати заключне випробування, використовуючи новий зразок, який випробуваний на частоті, що не перевищує 1 Гц.

### **5.7.4 Цикли навантаження**

Кількість циклів повинна бути 1 000 000.

Оглянути всі деталі на милиці на наявність тріщин або полумок. Зафіксувати візуальні тріщини, полумки та чи витримала милиця навантажування.

## **5.8 Випробування на падіння за низькотемпературного режиму**

### **5.8.1 Вимоги до навколишнього середовища**

Помістити милицю в середовище з температурою  $-25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  на 24 год.

Після виймання милиці з низькотемпературного середовища протягом 30 с треба утримувати милицю вертикально, наконечник повинен знаходитись на підлозі, потім дають милиці впасти на бетонну підлогу під дією власної

маси. Випробування проводять по п'ять разів: милиця 5 разів падає прямо на руків'я та 5 разів на один з боків. Випробування проводять протягом 5 хвилин.

Оглянути всі деталі на наявність тріщин або полумок.

### **5.9 Остаточна перевірка**

Після завершення всіх випробувань, оглянути всі частини милиці ліктьової, його механізми й функціонування, на предмет задовільної роботи, як зазначено виробником. Зафіксувати будь-які невідповідності.

## **6 ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ НАДАЄ ВИРОБНИК**

### **6.1 Загальні положення**

Вся інформація повинна бути доступна для всіх користувачів, включаючи людей з порушеннями зору.

Інформація, яка наноситься і поставляється з милицями ліктьовими, відповідати вимогам відповідних положень EN 1041 разом із наступними вимогами, але не повинна обмежуватись ними.

Інформація повинна містити рекомендації щодо іншого приладдя і (або) типів приладдя, яке можуть застосовувати разом із милицями ліктьовими, вимоги безпеки до приладдя. Він також повинна містити у собі інформацію, зазначену на продукті й документації (див 6.2 і 6.3).

**Примітка:** Подальше керівництво дано в ISO/IEC Керівництво 71.

### **6.2 Інформація, яка наноситься на виріб**

На кожній милиці ліктьової повинна бути чітко й незмивним чорнилом нанесена така інформація:

- a) гранично припустима маса користувача;
- b) назва підприємства-виробника або торгова марка та адреса;
- c) ідентифікаційне найменування та(або) номер моделі, встановлені виробником;
- d) місяць і рік виготовлення;

е) максимальне значення висоти, відмічене на регульованих складових частинах;

### **6.3 Документація**

У настановах з експлуатування та(або) на виробі повинна бути чітко й незмивним чорнилом нанесена така інформація:

а) максимальна довжина верхньої секції ;

б) мінімальна довжина верхньої секції;

с) максимальна довжина нижньої секції;

д) мінімальна довжина нижньої секції;

е) кут опори,  $\alpha$ ;

ф) інструкції з догляду, включаючи опис методу і підходящі мийні засоби, будь-які необхідні запобіжні заходи, щоб уникнути корозії та(або) старіння матеріалів, що використовують у виробництві ліктьових милиць.

г) інструкції із складання, всіх видів регулювань, складання і розкладання;

h) попередження та рекомендації про запобіжні заходи, щодо безпечних відстаней між рухомими й нерухомими частинами, якщо застосовно (див. 12 та 13 в EN 12182:1999 як керівництво).

**Примітка 1:** Більшість країн вимагають, щоб інформація була на однієї або більше офіційних мовах.

**Примітка 2:** В ISO/IEC керівництво 37 міститься допомога по підготовці цієї інформації.

## **7 ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАННЯ**

Протокол випробувань повинен містити таку інформацію але не обмежуватися нею:

а) назву і адресу виробника;

б) назву і адресу постачальника виробу для випробування;

с) назву і адресу випробувальної установи;



- d) класифікаційний номер і назву виробу згідно з ISO 9999;
- e) гранично припустима маса користувача;
- f) довжина руків'я,  $h$ , довжина верхньої секції,  $a$ , довжина нижньої секції,  $l$ , кут опори,  $\alpha$ ;
- g) тип, модель, ідентифікаційну позначку і (або) номер, встановлені виробником;
- h) тип, модель, ідентифікаційну позначку і (або) номер, встановлені постачальником;
- i) фотографію ліктьової милиці;
- j) місяць і рік проведення випробувань;
- k) звіт перевірки відповідно до 5.3.2;
- l) діаметр частини наконечника, яка контактує з поверхнею для пересування;
- m) відповідність виробу вимогам цього стандарту;
- n) інформацію щодо додаткового протоколу випробування (див. А.11), якщо він є.

**ДОДАТОК А**  
(довідковий)

**РЕКОМЕНДАЦІЇ**

**А.1 Загальні положення**

У цьому додатку надано додаткову інформацію та вказівки, які необхідно врахувати під час конструювання, виготовлення та випробування милиць ліктьових. Однак цей додаток не містить умов, яким необхідно відповідати для заяви про відповідність цьому стандарту.

**А.2 Манжета**

Внутрішні розміри манжети повинні бути такі, щоб рука навіть в одязі могла з порівняною легкістю бути вставлена й вийнята з її.

Внутрішня поверхня манжети повинна бути приблизно паралельна лінії опори манжети. Це відноситься до випадку, якщо манжета закріплена.

Висота манжети усередині її біля передпліччя повинна бути не менш ніж 40 мм.

**А.3 Ручка/руків'я**

Форма та(або) матеріал руків'я повинні запобігати зісковзуванню долоні в момент захоплення. Руків'я повинне легко очищуватись, бути виконаним з неабсорбуючих матеріалів і не містити відомих токсичних речовин.

**А.4 Нижня секція та наконечник**

Наконечник повинен бути еластичним, зносостійким і мати великий коефіцієнт тертя стосовно поверхні пересування. Поверхня наконечника, що контактує з поверхнею пересування, повинна бути такою, щоб виключити ефект "присмоктування" до поверхні пересування.

**А.5 Регулювальні елементи**

Повинно бути можливе використання елементів регулювання без використання інструментів.

## **A.6 Матеріали**

Структурні елементи, які навантажуються і сформовані з пластмас, повинні бути виготовлені з первинних матеріалів.

## **A.7 Обробка**

Всі частини милиці повинні бути вільні від заусенців, гострих країв і виступаючих частин, які могли б ушкодити одяг або створити дискомфорт користувачеві.

Милиця не повинен видавати шуму при використанні.

Матеріали, з яких виготовлена милиця, не повинні змінювати свій колір у процесі експлуатації.

## **A.8 Кути**

Кут опори,  $\alpha$ , повинен бути наступним:  $15^\circ \leq \alpha \leq 30^\circ$ .

Кут ручки,  $\beta$ , повинен бути наступним:  $100^\circ \leq \beta \leq 108^\circ$ .

Різниця між кутом ручки і кутом опори повинна бути:  $\beta - \alpha \leq 90^\circ$ .

## **A.9 Механічна міцність**

Під час проведення випробувань згідно 5.4, 5.5, 5.6 і 5.7 милиця не повинна виявляти якої-небудь деформації, яка приводить до перешкоджання користування милицею й регулювального елемента(ів).

## **A.10 Маркування та етикетування**

Кожна милиця повинна бути також промаркірована наступним:

- a) найменування постачальника;
- b) ідентифікаційне найменування й (або) номер представленої моделі.

## **A.11 Додатковий протокол випробування**

На додаток до вимог, що наведені у розділі 7, протокол випробування може містити частково або повністю наступну інформацію:

- a) результати випробування, описаного в 5.4;
- b) результати випробування, описаного в 5.5;
- c) результати випробування, описаного в 5.6;
- d) результати випробування, описаного в 5.7;
- e) результати випробування, описаного в 5.8;

- f) будь-які дані, що представляють інтерес при огляді, описаному в 5.9;
- g) ширину руків'я;
- h) кут ручки,  $\beta$ ;
- i) внутрішню ширину манжети;
- j) внутрішню глибину манжети;
- k) внутрішню висоту манжети;
- l) масу милиці ліктьової;
- m) будь-яку іншу важливу інформацію.

**Додаток НА**

(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТИВ, ГАРМОНІЗОВАНИХ З  
МІЖНАРОДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ, ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є У ЦЬОМУ  
СТАНДАРТИ**

1 ДСТУ-Н ISO/IEC Guide 37:2005 Настанови щодо використання продукції широкого вжитку (ISO/IEC Guide 37:1995, IDT)

2 ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (ISO 10993-1:1997, IDT)

3 ДСТУ-Н ISO/IEC Guide 71:2005 Настанови розробникам стандартів щодо визначення потреб людей літнього віку та осіб з обмеженими можливостями (ISO/IEC Guide 71:2001, IDT)

## БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*
- 2 ISO/IEC Guide 37, *Instructions for use of products of consumer interest*
- 3 ISO/IEC Guide 71, *Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities*
- 4 EN 12182:1999, *Technical aids for disabled persons — General requirements and test methods*

---

Код УКНД 11.180.10

**Ключові слова:** милиці ліктьові, вимоги, випробування

---

Директор  
Українського науково-дослідного  
інституту протезування, протезобудування  
та відновлення працездатності  
(УкрНДІпротезування)

А.Д. Салєєва

Завідувач  
інформаційно-аналітичної лабораторії з  
проблем реабілітації інвалідів, методичного  
забезпечення та стандартизації  
УкрНДІпротезування

О.Д. Чернишов

Завідувач  
лабораторією досліджень та випробувань  
технічних засобів реабілітації  
УкрНДІпротезування

В.В. Щетинін

Науковий співробітник  
інформаційно-аналітичної лабораторії з  
проблем реабілітації інвалідів, методичного  
забезпечення та стандартизації  
УкрНДІпротезування

І.В. Карпенко