КонсультантПлюс

"ГОСТ Р ИСО 10535-2025. Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства. Подъемники для инвалидов. Требования и методы испытаний" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 13.11.2025 N 1384-ст)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 31.10.2026

Источник публикации
М.: ФГБУ "Институт стандартизации", 2025

Примечание к документу
Документ введен в действие с 01.07.2026 с правом досрочного применения.

Взамен ГОСТ Р ИСО 10535-2010.

Название документа
"ГОСТ Р ИСО 10535-2025. Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства. Подъемники для инвалидов. Требования и методы испытаний"
(утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 13.11.2025 N 1384-ст)

Утвержден и введен в действие
Приказом Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от 13 ноября 2025 г. N 1384-ст

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА. ПОДЪЕМНИКИ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ

ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

**Assistive products. Hoists for the transfer of persons.
Requirements and test methods**

(ISO 10535:2021, IDT)

ГОСТ Р ИСО 10535-2025

ОКС 11.180.10

**Дата введения
1 июля 2026 года
с правом досрочного применения**

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 "Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 ноября 2025 г. N 1384-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10535:2021 "Вспомогательные средства. Подъемники для инвалидов. Требования и методы испытаний" (ISO 10535:2021 "Assistive products - Hoists for the transfer of persons - Requirements and test methods", IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 10535-2010

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 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.rst.gov.ru)

Введение

Согласно исследованиям, профессии по уходу и оказанию помощи связаны с множеством физически тяжелых факторов при обслуживании инвалидов. Подъемное устройство обеспечивает безопасный способ вспомогательного подъема и перемещения как с помощью сопровождающего, так и самостоятельно.

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний, применимые к подъемникам для перемещения инвалидов. В настоящем стандарте учитываются дополнительные аспекты обеспечения безопасности как для инвалида, так и для сопровождающего, принимая во внимание потенциальное развитие в области робототехники в решениях для подъемных устройств.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний для подъемников и систем опоры тела, предназначенных для перемещения инвалидов. Настоящий стандарт распространяется на следующие изделия, классифицированные в ИСО 9999:

- 12 36 03 Мобильные подъемники для перемещения инвалида, размещенного на сиденье, подвешенном на канатах (стропах);

- 12 36 04 Мобильные подъемники для перемещения инвалида в положении стоя;

- 12 36 06 Мобильные подъемники для перемещения инвалида, сидящего на жестком сиденье;

- 12 36 09 Мобильные подъемники для перемещения инвалида в лежачем положении;

- 12 36 12 Стационарные подъемники, прикрепленные к стенам, полу или потолку;

- 12 36 15 Стационарные подъемники, прикрепленные к другим устройствам или смонтированные внутри или на других устройствах;

- 12 36 18 Стационарные свободно стоящие подъемники;

- 12 36 21 Принадлежности подъемников, предназначенные для поддержания тела инвалида.

Настоящий стандарт распространяется на различные типы мобильных и стационарных подъемников. Некоторые требования и методы испытаний являются общими, а другие применимы только к конкретным типам изделий.

Общие рекомендации представлены в приложении А, приложении В и приложении С.

Настоящий стандарт не распространяется на устройства, которые предназначенные для транспортировки инвалидов между уровнями (этажами) здания.

Настоящий стандарт не устанавливает методы по определению старения или коррозии таких подъемников и устройств.

Настоящий стандарт не устанавливает методы аттестации отдельных устройств перед использованием.

Требования настоящего стандарта сформулированы с учетом потребностей как инвалидов, которые поднимаются, так и сопровождающих, использующих подъемник.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное ниже издание ссылочного стандарта, для недатированных - последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 3746, Acoustics - Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure - Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane (Акустика. Определение уровня звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Контрольный метод с использованием огибающей поверхности измерения над плоскостью отражения)

ISO 3758, Textiles - Care labelling code using symbols (Текстиль. Маркировочные обозначения на этикетках с правилами по уходу)

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание)

ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 15223-1:2021, Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования)

ISO 20417, Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer (Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем)

IEC 60204-1, Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements (Безопасность машин. Электрооборудование машин и механизмов. Часть 1. Общие требования)

IEC 60529, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) [Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)]

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

IEC 60601-1-11, Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке)

IEC 61672-1, Electroacoustics - Sound level meters - Part 1: Specifications (Электроакустика. Измерители уровня звука. Часть 1. Технические условия)

EN 853, Rubber hoses and hose assemblies - Wire braid reinforced hydraulic type - Specification (Рукава резиновые и рукава в сборе гидравлического типа, армированные проволочной оплеткой. Технические условия)

EN 854, Rubber hoses and hose assemblies - Textile reinforced hydraulic type - Specification (Рукава резиновые и рукава в сборе гидравлического типа с внутренней текстильной оплеткой. Технические условия)

EN 1021-1, Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 1: Ignition source smouldering cigarette (Мебель. Оценка воспламеняемости мягкой мебели. Часть 1. Источник возгорания: тлеющая сигарета)

EN 1021-2, Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 2: Ignition source match flame equivalent (Мебель. Оценка воспламеняемости мягкой мебели. Часть 2. Источник возгорания, эквивалентный пламени спички)

EN 13480-3:2017, Metallic industrial piping - Part 3: Design and calculation (Металлические промышленные трубопроводы. Часть 3. Проект и расчет)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в сфере стандартизации по следующим адресам:

- онлайн-платформа ИСО: доступна по адресу https://www.iso.org/obp;

- Электропедия МЭК: доступна по адресу http://www.electropedia.org/.

3.1 **неблагоприятное состояние** (adverse condition): Состояние, при котором наиболее вероятно возникнет поломка оборудования.

3.2 **сопровождающий** (attendant): Лицо, которое управляет подъемником, если оно не является инвалидом (3.36).

3.3 **спинка сиденья** (backrest): Часть системы опоры тела (3.6), обеспечивающая поддержку спины инвалида, поднимаемого на подъемнике.

3.4 **назад** (backwards): Направление под углом 180°, противоположное направлению движения вперед (3.20).

3.5 **подъемник для ванн** (bathtub hoist): Устройство, предназначенное для использования в ванной или рядом с ней, с помощью которого инвалида можно поднимать и перемещать в ограниченном системой пространстве.

3.6 **система опоры тела** (body support unit): Устройство для поддержки инвалида при подъеме, перемещении или передвижении в подъемнике, включая связанную с ним конструкцию крепления.

Пример - Системой опоры тела могут быть стропы, сиденье или носилки.

3.7 **потолочный подъемник** (ceiling hoist): Оборудование для подъема и перемещения инвалида в определенное место с помощью системы, закрепленной на потолке или стене (стенах), включая рельсовую систему.

3.8 **центральная точка подвеса;** ЦТП: (central suspension point, CSP): Опорная точка на подъемнике, которую используют при измерениях.

Примечание - Данной точкой может быть точка соединения.

3.9 **точка соединения** (connecting point): Элемент крепления системы опоры тела (3.6).

3.10 **устройство управления** (control device): Часть или части подъемника, которые управляют механизмами подъема и опускания центральной точки подвеса (3.8), а также выполняют другие функции.

Пример - Устройством управления может быть отверстие для ноги передвижной платформы.

3.11 **одноразовая нежесткая система опоры тела** (disposable non-rigid body-support unit): Нежесткая система опоры тела (3.34), которая не предназначена для стирки или очистки и рассчитана на использование только одним инвалидом.

3.12 **ограничительное устройство** (end-limiting device): Устройство, блокирующее любое движение в заданном конечном положении.

3.13 **область применения 1** (field of application 1): Интенсивная терапия и реанимация в стационаре с круглосуточным медицинским наблюдением и постоянным мониторингом, где использование систем жизнеобеспечения/медицинского оборудования, необходимо для поддержания или улучшения жизненных функций инвалида (3.36).

Примечание 1 - Подъемники, используемые при проведении медицинских процедур, как правило, помогают поддерживать или улучшать эти функции.

3.14 **область применения 2** (field of application 2): Неотложная помощь, оказываемая в больнице или другом медицинском учреждении, где требуется медицинское наблюдение и контроль.

Примечание 1 - Подъемники, используемые при проведении медицинских процедур, могут помочь для поддержания или улучшения состояния инвалида.

3.15 **область применения 3** (field of application 3): Долговременный уход в медицинском учреждении, где требуется медицинское наблюдение, а контроль осуществляется при необходимости.

Примечание 1 - Подъемники, используемые при проведении медицинских процедур, могут помочь для поддержания или улучшения состояния инвалида.

Примечание 2 - Включает использование в домах престарелых, реабилитационных и гериатрических учреждениях.

3.16 **область применения 4** (field of application 4): Уход, предоставляемый в домашних условиях, где подъемники используются для облегчения или компенсации последствий травмы, инвалидности или заболевания.

Примечание 1 - Исключает использование в любых других условиях (например, в домах престарелых, реабилитационных и гериатрических учреждениях), если подъемник предназначен исключительно для области применения 4.

3.17 **область применения 5** (field of application 5): Амбулаторная помощь, оказываемая в стационаре или другом медицинском учреждении под медицинским наблюдением врача, где подъемники предоставляются инвалидам для лечения, диагностики или наблюдения.

3.18 **гибкое устройство** (flexible device): Компонент устройства вместе с любыми сопутствующими соединительными элементами, выполняющий функцию подъемного устройства (3.26).

Пример - Цепь, лента или канат.

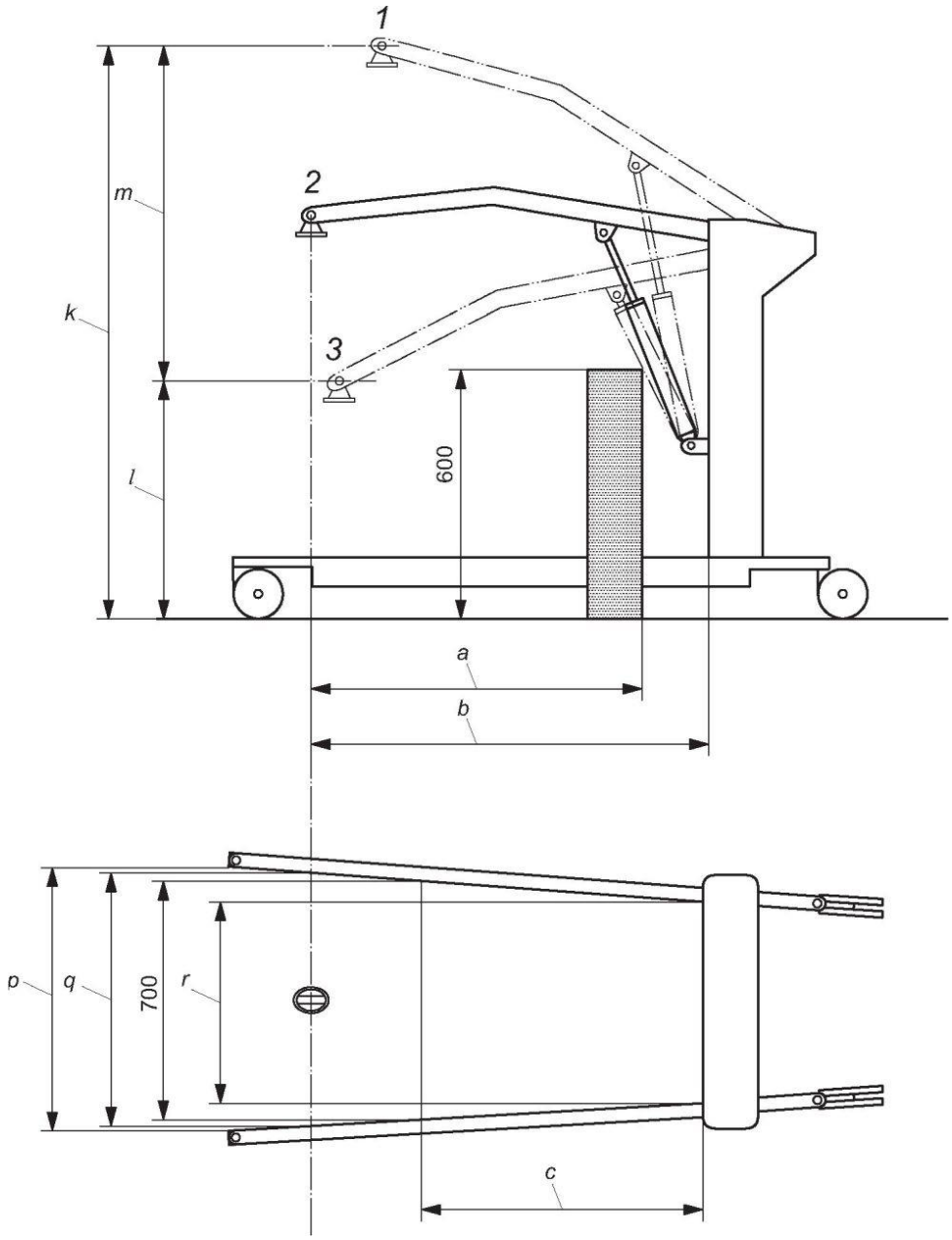
3.19 **подставка для ног** (footrest): Часть системы опоры тела (3.6), обеспечивающая опору для ног инвалида, поднимаемого на подъемнике.

3.20 **вперед** (forwards): Выбранное направление движения, указанное изготовителем в инструкции по применению.

3.21 **стационарный автономный подъемник** (free standing stationary hoist): Оборудование для подъема и перемещения инвалида в ограниченном системой пространстве, где подъемник автономно установлен на полу.

3.22 **диапазон подъема** (hoisting range): Разность расстояний по вертикали между максимальной и минимальной высотами центральной точки подвеса (3.8).

Примечание 1 - См. рисунок 1, позиция *m*.



1 - положение максимального подъема; *2* - максимально допустимое положение подъема; *3* - самое нижнее положение; *a* - максимальная область досягаемости при 600 мм (контрольная высота); *b* - максимальная область досягаемости от основания; *c* - область досягаемости от основания при ногах, расставленных на расстояние до 700 мм; *k* - максимальная высота ЦТП; *l* - минимальная высота ЦТП; *m* - диапазон подъема; *p* - максимальная внутренняя ширина; *q* - внутренняя ширина при максимальной области досягаемости; *r* - минимальная внутренняя ширина

Примечание - Пример схематического изображения.

Рисунок 1 - Основные размеры мобильного подъемника

3.23 **область досягаемости** (hoisting reach): Свободное горизонтальное расстояние между устройством и вертикальной линией, проведенной через центральную точку подвеса (3.8) на заданной высоте в диапазоне подъема (3.22).

Примечание 1 - См. рисунок 1, позиция *a*, *b*, *c*.

3.24 **подъемник с роботизированными функциями** (hoist with robotic features): Подъемник, сочетающий следующие технологии для имитации, замены или помощи человеческим функциям при выполнении задачи:

- информационно-коммуникационные технологии;

- сочетание сенсорных и управляемых приводных технологий;

- автономность.

Примечание 1 - Подробную информацию о степени автономности см. в IEC/TR 60601-4-1.

3.25 **цикл подъема** (lifting cycle): Подъем и опускание подъемных механизмов (3.27) на одинаковое расстояние в обоих направлениях.

3.26 **подъемное устройство** (lifting device): Средство подъема и опускания системы опоры тела (3.6).

3.27 **подъемный механизм** (lifting machinery): Устройство, которое выполняет функцию подъема.

Примечание 1 - Подъемный механизм может быть гидравлическим, механическим или электрическим.

3.28 **фиксирующее устройство** (locking gate): Устройство, которое гарантирует, что подъемник не может передвигаться от одной направляющей к другой до тех пор, пока обе направляющие не окажутся в правильном положении.

3.29 **система блокировки** (locking system): Средство, позволяющее надежно крепить жесткую систему опоры тела (3.39) к подъемнику.

3.30 **максимальная нагрузка** (maximum load): Наибольшая допустимая нагрузка, исключая систему опоры тела (3.6), которая может быть приложена к подъемнику.

3.31 **мобильный подъемник** (mobile hoist): Оборудование для подъема и свободного перемещения инвалида, независимое от стационарной установки или других вспомогательных устройств.

Примечание 1 - См. рисунок 1.

3.32 **мобильный подъемник для перемещения инвалида в положении стоя** (mobile hoist for transferring a person in standing position): Оборудование для перемещения и изменения положения инвалида из положения сидя в вертикальное положение стоя; оборудование возможно свободно перемещать; система опоры тела состоит из строп, подставки для ног и поддержки ног или коленей.

3.33 **многофункциональный подъемник** (multi purpose hoist): Часть оборудования, которая может быть собрана, возможно с использованием различных компонентов, для выполнения различных операций.

3.34 **нежесткая система опоры тела** (non-rigid body-support unit): Устройство с соответствующей конструкцией крепления, изготовленное из гибких материалов и подстраивающееся под форму тела, обеспечивающее поддержку инвалида при подъеме в подъемнике.

Примечание 1 - Примеры средств соединения включают петли или зажимы.

3.35 **подвесной пульт управления** (pendant control): Портативное устройство, функционально связанное с подъемником, управляющее, по меньшей мере, сочленениями и/или движениями подъемника.

Примечание 1 - Подвесные пульты управления могут быть проводными или беспроводными и могут включать в себя другие функции, например, связь, радио/телевидение и т.д.

3.36 **инвалид** (person with disability): Человек с одним или несколькими нарушениями, одним или несколькими ограничениями активности, одним или несколькими ограничениями участия или их сочетанием.

[ICF 2001, WHO]

3.37 **переносной** (portable): Оборудование, предназначенное для переноски с одного места на другое одним или несколькими людьми.

3.38 **механическое горизонтальное перемещение** (powered horizontal movement): Перемещение, включающее полностью автоматизированные функции, активируемые с помощью пульта, но исключающее ручное движение с помощью двигателя.

3.39 **жесткая система опоры тела** (rigid body support unit): Предварительно сформированное сиденье или лежачее устройство, изготовленное из жестких материалов (при необходимости с мягкой обивкой) или эластичных материалов в каркасе, для поддержки инвалида при подъеме в подъемнике, включая связанную с ним конструкцию крепления.

3.40 **единичная неисправность** (single-fault condition): Состояние, при котором единственное средство снижения риска от опасности неисправно или присутствует единичное нештатное состояние.

3.41 **место для сидения** (sitting part): Часть системы опоры тела (3.6), предназначенная для

того, чтобы на ней было можно сидеть.

3.42 **распорка** (spreader bar): Жесткая конструкция больше чем с одной точкой соединения, к которой крепится система опоры тела (3.6).

3.43 **стационарный подъемник** (stationary hoist): Оборудование, с помощью которого инвалид поднимается, перемещается или передвигается в пределах заданной области и которое закреплено на стене, потолке или полу, установлено или размещено на других вспомогательных устройствах, либо является автономным.

3.44 **диаметр разворота** (turning diameter): Диаметр наименьшей окружности, охватывающей крайние точки подъемника при его повороте на 360° без изменения направления.

Примечание 1 - См. рисунок 1.

4 Общие требования и методы испытаний

4.1 Общие требования

4.1.1 Управление рисками

Применяются требования ИСО 14971. Дополнительная информация о рисках, связанных с сочетанием подъемного механизма/распорки/системы опоры тела, указана в С.1.

4.1.2 Факторы, связанные с эргономикой

Если подъемник или его часть имеет массу более 10 кг и предназначен изготовителем для переноски, то подъемник либо должен быть снабжен соответствующими устройствами для перемещения (например, ручками, монтажными проушинами), расположенными так, чтобы подъемник могли переносить два или более человек, либо в информации изготовителя должны быть обозначены места, за которые подъемник можно безопасно поднимать, и описан порядок обращения с ним во время подъема, сборки и/или переноски. По мере необходимости составные части должны быть промаркированы, чтобы указать места безопасного подъема подъемника и/или порядок обращения с ним во время подъема, сборки и/или переноски.

Рукоятки, захваты и педали должны соответствовать индивидуальным анатомическим особенностям пользователя в соответствии с назначением и отвечать следующим требованиям:

a) расстояние между любой ручкой (частью, предназначенной для захвата), требующей при использовании силы более 10 Н, и любой частью подъемника должно быть не менее 35 мм;

b) расстояние между любой верхней поверхностью педали (в ее рабочем положении) и любой другой частью подъемника должно быть таким, чтобы вертикальный зазор между педалью и пальцем ноги был не менее 75 мм;

c) диаметр любой функциональной ручки и/или рукоятки, которые требуют применения силы более 10 Н, должен быть не менее 19 мм и не более 43 мм;

d) для подъемников, управляемых в положении стоя, педали должны располагаться на расстоянии не более 300 мм от поверхности пола;

e) для подъемников, управляемых в положении стоя, стационарные ручные органы управления должны располагаться на высоте от 800 мм до 1200 мм над уровнем пола;

f) ручки для толкания и/или тяги должны располагаться на минимальной высоте 900 мм.

Примечание - Для управления, используемого инвалидом, могут потребоваться другие должности.

Дополнительная информация приведена в ЕН 614-1.

4.1.3 Шум и вибрация

4.1.3.1 Общие положения

Опасные и раздражающие факторы, связанные с шумом и вибрацией, оценивают при анализе и управлении рисками (см. 4.1). Шум должен быть уменьшен насколько возможно в месте его возникновения.

Максимальный уровень звуковой мощности подъемника с корректировкой А должен быть измерен в соответствии с требованиями ИСО 3746 во время перемещения с использованием максимальной нагрузки.

Примечание - Некоторые подъемники включают в себя два или более подъемных устройства и рассматриваются в качестве одного подъемника.

Данное измерение также проводят при ненагруженном состоянии подъемника.

Результаты таких измерений должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.

Уровень звукового давления на рабочем месте и в месте нахождения инвалида должен быть <= 65 дБ(*A*). Уровень звуковой мощности подъемника должен быть <= 65 дБ(*A*). Значения уровня звукового давления и уровня звуковой мощности должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.

4.1.3.2 Уровни звука и частоты звуковых сигнальных устройств

Сигнал тревоги или сигнал обратной связи должен отличаться от шума самого изделия либо по частоте, либо по уровню звука.

Примечание - Требования к системам сигнализации приведены в МЭК 60601-1-8.

4.1.4 Безопасность подвижных и складных деталей

4.1.4.1 Сдавливание

Если назначение подъемника или его части не заключается в захвате, разрезании,

сдавливании и т.п., или если предназначенное использование не может быть обеспечено без опасных факторов, таких как риск сдавливания, применяется одно из следующих положений:

a) любые подвижные части, представляющие угрозу безопасности, должны быть оснащены защитными устройствами, которые можно снять только с помощью инструмента;

b) зазор между открытыми частями подъемника, которые перемещаются относительно друг друга, должен сохраняться на протяжении всего диапазона перемещения на уровне ниже минимального значения или больше максимального значения, указанного в таблице 1.

Таблица 1

Безопасные расстояния между подвижными частями

Во избежание	Безопасные расстояния для взрослых	Безопасные расстояния для детей <a>
Защемления пальцев	Менее 8 мм или более 25 мм	Менее 4 мм или более 25 мм
Защемления ступней	Менее 35 мм или более 120 мм	Менее 25 мм или более 120 мм
Защемления головы	Менее 120 мм или более 300 мм	Менее 60 мм или более 300 мм
Защемления гениталий	Менее 8 мм или более 75 мм	Менее 8 мм или более 75 мм
<a> В том числе взрослые ростом ниже 146 см, массой менее 40 кг или индексом массы тела (ИМТ) менее 17.		

Данные измерения проводят до и после всех соответствующих испытаний на прочность, износостойкость и ударную нагрузку;

c) если используются тросы (канаты), цепи и приводные ремни, они должны быть либо закреплены так, чтобы не могли соскочить или выскочить из направляющих устройств, либо угроза безопасности должна быть предотвращена другими способами. Механические средства, применяемые для такой цели, должны сниматься только с помощью инструмента;

d) движение должно находиться в поле зрения оператора, и подъемник должен быть оснащен системой непрерывного включения, которая запускает движение при нажатии и останавливает его при отпускании (например, подпружиненное устройство управления, которое возвращается в положение остановки при отпускании).

Если система непрерывного включения не срабатывает в единичной неисправности, должно быть предусмотрено второе средство контроля риска, например, одно или несколько аварийных остановочных устройств (см. 4.2.5.16), или подъемник должен быть защищен от одиночной неисправности иным образом;

e) подъемник должен быть оснащен средствами для обнаружения опасности сдавливания инвалида и автоматического включения средств предотвращения травм (например, остановки движения).

В случае использования программируемой системы управления в качестве меры ограничения риска, система должна соответствовать требованиям, приведенным в разделе 14 МЭК 60601-1:2005+попр. 1:2012+попр. 2:2020.

Риск сдавливания инвалида при опускании распорки или подъемного рычага рассматривается в 4.2.5.11;

f) подъемник должен быть оснащен электронной системой управления, состоящей из одного или нескольких датчиков, блока процессора и исполнительных механизмов, которая прерывает работу упорядоченным образом в соответствии с требованиями МЭК 60204-1.

Для подвижных частей, которые могут вызвать сдавливание, изготовители должны учитывать часть/части тела, подверженные риску. Пользователь/группа пользователей должна быть определена таким образом, чтобы можно было применить правильные безопасные расстояния.

Подъемником, предназначенным для ребенка, будет управлять взрослый, поэтому следует соблюдать безопасные расстояния и для взрослых, и для детей в соответствии с таблицей 1.

Во избежание опасности защемления частей тела при складывании подъемника необходимо оценить следующее:

- подъемник должен быть оснащен средствами, защищающими пользователя от опасности защемления и/или сдавливания; или

- если при использовании подъемника по назначению невозможно избежать такой опасности, как сдавливание, в инструкции по применению должны быть приведены предупреждения и инструкции по безопасной эксплуатации подъемника.

При использовании защитных ограждений их конструкция должна учитывать силы, которые могут быть приложены при нормальной эксплуатации.

4.1.5 Предотвращение защемления частей тела инвалида

4.1.5.1 Проемы и зазоры

Проемы в неподвижных частях подъемника и зазоры между ними, к которым имеет доступ пользователь и/или сопровождающий во время использования подъемника, должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Безопасные расстояния между неподвижными частями

Во избежание	Безопасные расстояния для взрослых	Безопасные расстояния для детей <a>
Защемления пальцев	Менее 8 мм или более 25 мм	Менее 5 мм или более 12 мм
Защемления ступней	Менее 35 мм или более 100 мм	Менее 25 мм или более 45 мм
Защемления головы	Менее 120 мм или более 250 мм	Менее 60 мм или более 250 мм
Защемления гениталий	Менее 8 мм или более 75 мм	Менее 8 мм или более 75 мм
<a> В том числе взрослые ростом ниже 146 см, массой менее 40 кг или индексом массы тела (ИМТ) менее 17.		

Зазоры между неподвижными частями подъемников и окружающими поверхностями, например, полом, необходимо учитывать при анализе рисков.

Данные измерения проводят до и после всех соответствующих испытаний на прочность, износостойкость и ударную нагрузку.

Если при использовании подъемника по назначению невозможно избежать опасности, вызванной размером проемов и зазоров между неподвижными частями, в инструкции по применению должны быть приведены предупреждения и инструкции по безопасной эксплуатации подъемника.

Для неподвижных частей, которые могут вызвать защемление, изготовители должны учитывать те части тела, которые подвергаются риску. Пользователь/группа пользователей должна быть определена таким образом, чтобы можно было применить правильные безопасные расстояния.

Подъемником, предназначенным для ребенка, будет управлять взрослый, поэтому следует соблюдать безопасные расстояния и для взрослых, и для детей в соответствии с таблицей 2.

Конструкция деталей, ограничивающих проем или зазор, должна учитывать силы, которые могут быть приложены при нормальной эксплуатации.

Примечание - Под действием силы проем/зазор может расшириться. Это может привести к аварийной ситуации, указанной в таблице 2.

Нижний предел не распространяется на проемы в форме замочной скважины или клиновидные проемы. При проверке подъемника на возможность защемления частей тела следует учитывать любую гибкость/упругость прилегающих частей.

4.1.6 Клиновидные проемы

Риск защемления в клиновидных проемах оценивает изготовитель. Угол наклона

клиновидного проема должен составлять не менее 75°, что позволит снизить риск защемления пользователя при любом положении головы.

Примечание - См. приложение А.

4.2 Общие методы испытаний

4.2.1 Условия проведения испытаний

Подъемник испытывают в том состоянии, в котором он поставляется (заказчику). Однако если подъемник имеет многофункциональное назначение и может быть смонтирован в разных вариантах, его необходимо собирать в соответствии с инструкцией изготовителя. Если подъемник предназначен для использования в различных комбинациях, испытания должны проводиться в наиболее неблагоприятной комбинации и в самых неблагоприятных состояниях.

Испытания проводят при нормальных условиях в закрытом помещении. Все испытания проводят в указанном порядке, если не указано иное, и на одном и том же образце подъемника. Новое изделие может быть выбрано для испытаний, если первоначальный образец выйдет из строя и не подлежит ремонту. В этом случае некоторые испытания, связанные с безопасностью изделия, возможно, потребуется повторить на новом образце. В каждом отдельном случае решение принимает изготовитель изделия.

Если изделие испытывает испытательная лаборатория, решение принимается совместно третьей стороной и изготовителем.

Если подъемник имеет многофункциональную конструкцию, включающую в себя функцию перемещения инвалида в положении стоя, то применяются только испытания на прочность в соответствии с разделом 5, однако требования раздела 5 и раздела 6 применяются в отношении устойчивости, статической прочности и силы толкания/тяги.

Протокол испытаний, приведенный в 4.2.4, должен быть включен в техническую документацию изготовителя.

4.2.2 Испытательное оборудование

4.2.2.1 Испытательная поверхность, жесткая, гладкая, с возможностью наклона, с ограничителями, которые препятствуют скольжению подъемника, но не препятствующими его опрокидыванию.

4.2.2.2 Ограничители, достаточного размера, чтобы остановить/зафиксировать подъемник.

4.2.2.3 Грузы, подходящие для нагружения подъемника и систем опоры тела, например, грузы цилиндрической формы, выполненные из стали, с закругленными краями (радиус закругления не менее R25) и диаметром 350 мм. При испытаниях нежесткой системы опоры тела допускается использовать груз, имитирующий форму поднимаемого тела.

4.2.2.4 Оборудование для имитации практического использования (например, испытательные пальцы).

4.2.2.5 Оборудование для приложения нагрузок с незначительным динамическим коэффициентом.

4.2.2.6 Прибор для измерения уровня звукового давления в соответствии с требованиями МЭК 61672 1.

4.2.2.7 Оборудование для измерения давления любой из следующих сред:

- воздух;

- вода;

- масло.

4.2.2.8 Устройство для приложения нагрузок к мобильным подъемникам, предназначенным для перемещения инвалида в положении стоя (см. рисунок 4). Центр тяжести груза должен располагаться в указанном положении и иметь возможность перемещения, обеспечиваемого шарнирными соединениями.

4.2.2.9 Устройство для приложения нагрузок к жестким системам опоры тела (см. рисунок 3, позиция *a*, и рисунок 4, позиция *a*).

4.2.3 Допустимая погрешность испытательного оборудования

Применяются следующие максимально допустимые погрешности испытательного оборудования:

- давления - +/- 5%;

- силы/нагрузок - +/- 5%;

- скоростей - +/- 5%;

- углов - +/- 0,25°;

- размеров <= 100 - +/- 0,5 мм;

- размеров > 100 - +/- 0,5%;

- времени - +/- 0,1 с.

4.2.4 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен включать, по меньшей мере, следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт, т.е. ГОСТ Р ИСО 10535-2025;

b) описание изделия, включая тип, обозначение и серийный номер;

c) наименование и адрес изготовителя;

d) фотографию подъемного оборудования в том виде, в каком оно использовалось при испытаниях;

e) наименование и адрес испытательной лаборатории;

f) значения устойчивости с точностью до 0,5° с округлением в меньшую сторону;

g) результаты испытаний, включая записи о техническом обслуживании, при необходимости;

h) любые отклонения от стандартной процедуры испытаний;

i) дату проведения испытания;

j) условия проведения испытаний в отношении влажности и температуры.

4.2.5 Требования безопасности и эксплуатационные характеристики

4.2.5.1 Каждый подъемник должен быть в состоянии поднять инвалида указанной ниже массы без учета массы любой системы опоры тела:

- не менее 100 кг - для мобильных подъемников;

- не менее 120 кг - для других типов подъемников.

Примечание - См. приложение А.

4.2.5.2 Подъемники с электрическим приводом должны соответствовать требованиям раздела 14 МЭК 60601-1:2005+попр. 1:2012 в части электробезопасности, если требования не предусмотрены настоящим стандартом. Если какие-либо аспекты электробезопасности предусмотрены как настоящим стандартом, так и МЭК 60601-1, требования настоящего стандарта имеют приоритет перед требованиями, приведенными в МЭК 60601-1.

Если для управления движением подъемника используется программное обеспечение, то применяются требования раздела 14 МЭК 60601-1:2005+попр. 1:2012+попр. 2:2020.

К подъемникам с электрическим приводом, предназначенным для использования в условиях домашнего ухода, применяются требования МЭК 60601-1-11.

Требования к огнестойкости применяются в соответствии с МЭК 60601-1.

4.2.5.3 Если существует риск падения подвесного пульта управления на пол, это не должно приводить к недопустимому риску в результате одной тысячи (1000) свободных падений.

4.2.5.4 Изготовитель должен гарантировать, что выбор материалов, используемых в конструкции подъемника, соответствует его области применения.

4.2.5.5 Материалы, контактирующие с телом инвалида, должны быть проверены на биологическую совместимость в соответствии с ИСО 10993-1. Оценка должна учитывать предполагаемое использование и контакт с пользователями.

4.2.5.6 Все несущие крепежные элементы должны быть конструированы таким образом, чтобы предотвратить их непреднамеренное отсоединение.

4.2.5.7 Элементы одноразового использования (например, винты по дереву или самонарезающие винты) не допускается использовать при сборке деталей, которые могут быть демонтированы для транспортировки или хранения.

4.2.5.8 Рукоятки должны быть закреплены таким образом, чтобы предотвратить их непреднамеренное отсоединение.

4.2.5.9 Если это не требуется для конкретной функции подъемника, все открытые кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и не иметь заусенцев или острых краев. Все выступающие части должны быть исключены или оснащены соответствующей защитой для предотвращения повреждений или травм.

4.2.5.10 Должна быть исключена неправильная сборка подъемника, которая может повлиять на общую безопасность устройства. Если подъемное устройство включает в себя стойку, она должна быть расположена по отношению к основанию таким образом, чтобы ее можно было собрать или установить в безопасном рабочем положении.

Если конструкция подъемника предусматривает перемещение груза в горизонтальном направлении, подъемник не должен передвигаться или начинать работу до тех пор, пока подъем не будет обеспечен гарантированным предотвращением самопроизвольного опрокидывания.

Пример - Если мобильный подъемник имеет функцию перемещения инвалида вбок за счет поворота подъемного рычага (например, для перемещения инвалида в ванну), такую функцию допускается активировать только в том случае, если мобильный подъемник надежно закреплен от опрокидывания (например, путем блокировки шасси на полу).

4.2.5.11 В конструкцию подъемника должны быть включены некоторые устройства (например, концевые переключатели, регуляторы свободного хода и т.д.), которые будут гарантировать, что при опускании, если распорка или подъемный рычаг жесткой системы опоры придет в соприкосновение с поднимаемым инвалидом, общая нагрузка, приложенная к поднимаемому инвалиду, не будет превышать общую массу этих частей, и не будет увеличиваться более чем на 50 Н из-за воздействия подъемного механизма подъемника.

4.2.5.12 Если при использовании подъемника в соответствии с инструкциями изготовителя распорка, подъемный рычаг или жесткая система опоры тела соприкасается с инвалидом во время горизонтального перемещения, общая сила, действующая на него, не должна увеличиваться более чем на 100 Н за счет работы подъемного механизма подъемника.

4.2.5.13 Средства, предусмотренные в 4.2.5.11, не должны допускать снижения безопасности подъемника при работе.

4.2.5.14 Все органы управления должны быть промаркированы в соответствии с их назначением.

4.2.5.15 Все элементы управления для подъема или опускания инвалида должны быть

легкодоступны и удобны в использовании для оператора подъемника.

4.2.5.16 Если подъемник предусматривает механическое горизонтальное перемещение, он должен быть оснащен средствами, позволяющими толкать/тянуть его сопровождающим в случае отказа механической функции.

4.2.5.17 Подъемники с электрическим приводом должны быть оснащены устройством аварийной остановки, отвечающим требованиям 9.2.4 МЭК 60601-1:2005+попр. 1:2012+попр. 2:2020.

Изготовитель должен предусмотреть в процессе управления рисками, что сброс устройства аварийного выключателя не должен перезапускать подъемник, а только допускать его перезапуск.

4.2.5.18 Все подъемники должны быть оснащены устройством аварийного опускания (за исключением подъемников для ванн), которое легко доступно и приводится в действие оператором.

Если подъемник предназначен для самостоятельного использования инвалидом, необходимо убедиться, что в случае поломки подъемника инвалид не окажется в потенциально опасной ситуации.

Примечание - Может быть предусмотрено, например, в виде предупреждения в инструкции по эксплуатации, установки системы сигнализации или удобно расположенного телефона и т.д.

4.2.5.19 Все подъемники, работающие от аккумуляторов, должны быть оборудованы предупреждающими устройствами, указывающими на необходимость зарядки аккумуляторов.

При срабатывании предупреждающего устройства должен оставаться достаточный заряд для выполнения одного полного цикла подъема с максимальной нагрузкой.

4.2.5.20 Перемещения под воздействием электрического привода, которые могут создавать опасную ситуацию, должны быть возможны только при активации устройств(а) управления, которые запускают и поддерживают работу устройства только до тех пор, пока срабатывает ручное управление, и когда ручное управление автоматически возвращается в положение "Стоп" или "Выключено" при отпускании. Замена функции "удержание в рабочем состоянии" на автоматическую допустима только после анализа и подтверждения в рамках управления рисками, проектирования и изготовления.

Масса и скорость неэлектрических движений (например, руками или ногами) должны обеспечивать надлежащий контроль, например, позиционирования, без создания недопустимого риска.

Подъемники с роботизированными функциями могут иметь автоматические средства остановки движения, которые, по крайней мере, так же безопасны, как и подъемники с функцией "удержание в рабочем состоянии".

4.2.5.21 Подъемник должен быть сконструирован таким образом, чтобы он не мог поднимать груз, более чем в 1,5 раза превышающий максимальную нагрузку.

4.2.5.22 Подъемник должен быть рассчитан с коэффициентом безопасности не менее двух максимальных нагрузок.

4.2.5.23 Подъемники должны быть оборудованы устройствами безопасности, которые предотвращают, падение инвалида в случае единичной неисправности при использовании подъемного механизма и других критических деталей, определенных в ходе анализа рисков (см. 4.7 и 9.8.2 МЭК 60601-1:2005+попр. 1:2012+попр. 2:2020).

4.2.5.24 После статического испытания в соответствии с требованиями 4.2.6.24 на любом гибком устройстве не должно быть признаков повреждений, влияющих на работу подъемника, как указано изготовителем.

4.2.5.25 Точка соединения должна быть сконструирована таким образом, чтобы исключить случайное отсоединение системы опоры тела во время использования по назначению. Используемое блокирующее устройство не должно создавать непосредственного риска для безопасности инвалида. Точка соединения и любое блокирующее устройство не должны создавать опасности защемления или сдавливания для сопровождающего.

4.2.5.26 При использовании вместе с подъемником каких-либо грузозахватных приспособлений, например весов или удлинителей для системы опоры тела, такое сочетание должно быть надежным и соответствовать требованиям безопасности, установленным в настоящем стандарте.

4.2.5.27 При необходимости следует принять все меры предосторожности, например, установить предохранительные устройства, чтобы защитить инвалида от случайного падения с системы опоры тела.

4.2.5.28 Подъемники с электрическим приводом должны соответствовать требованиям, указанным в МЭК 60601-1-2:2014+попр. 1:2020 в отношении электромагнитной совместимости.

4.2.5.29 Любой электрический компонент, на который при нормальной работе могут попасть брызги, должен иметь степень защиты IP не ниже IPX4. Любой электрический компонент, который может быть погружен в воду при нормальной работе, должен иметь степень защиты IP не ниже IPX7.

4.2.5.30 Точки соединения должны быть гладкими, чтобы избежать чрезмерного износа любых соединительных элементов.

4.2.5.31 Если к ЦТП подъемника подвешивается система носилок, носилки должны быть промаркированы, чтобы обеспечить правильное положение инвалида в соответствии с их предполагаемым назначением, указанным изготовителем (например, сторона головы/сторона ног). Пример маркировки носилок см. на рисунке 5.

4.2.6 Методы испытаний для общих требований безопасности

4.2.6.1 Требования, описанные в 4.2.5.1, должны быть подтверждены посредством практических испытаний и контроля.

4.2.6.2 Требования, описанные в 4.2.5.2, должны проверяться в процессе верификации в соответствии с МЭК 60601-1.

4.2.6.3 Требования, описанные в 4.2.5.3, испытывают следующим образом.

Подвесной пульт управления сбрасывают 1000 раз с высоты 1 м на доску из твердой древесины толщиной (50 +/- 5) мм (> 600 кг/м^3), лежащую на бетонном или аналогичном жестком основании. После испытания подвесной пульт управления проверяют путем осмотра, функционального испытания и соответствующих испытаний на электробезопасность.

4.2.6.4 Требования, описанные в 4.2.5.4, проверяют осмотром.

4.2.6.5 Результат оценки биологической совместимости будет обуславливать методы верификации.

4.2.6.6 Требования, описанные в 4.2.5.6, должны быть определены в ходе контроля.

4.2.6.7 Требования, описанные в 4.2.5.7, должны быть определены в ходе контроля.

4.2.6.8 Требования, описанные в 4.2.5.8, определяют посредством испытаний в следующем порядке:

a) с подъемником, установленным на горизонтальной ровной испытательной поверхности, проводят испытания "методом нагружения" в соответствии с рисунком 6, метод A или B;

b) предотвращают опрокидывание и/или движение подъемника;

c) при необходимости устанавливают ограничитель, поддерживающий рукоятку и предотвращающий ее изгиб под действием испытательной нагрузки; такой ограничитель не должен касаться испытываемой рукоятки;

d) медленно прикладывают нагрузку к каждой рукоятке в направлении, соответствующем толчку подъемника, пока нагрузка не достигнет своего максимального значения, равного 750 Н;

1) удерживают приложенную нагрузку от 5 до 10 с;

2) снимают приложенную нагрузку;

e) повторяют описанное выше испытание с приложением нагрузки в направлении, имитирующем тянущее усилие на подъемник.

4.2.6.9 Требования, описанные в 4.2.5.9, проверяют осмотром.

4.2.6.10 Требования, описанные в 4.2.5.10, проверяют посредством осмотра и функционального испытания.

4.2.6.11 Требования, описанные в 4.2.5.11, испытывают перемещением распорки (или другой части подъемника, которая используется в системе опоры тела) при отсутствии нагрузки вниз на твердую поверхность, оснащенную датчиком нагрузки. Подъемник не должен испытывать

нагрузку, превышающую суммарную массу системы опоры тела, распорки, стрелы подъемника и т.д. больше чем на 50 Н.

4.2.6.12 Требования, описанные в 4.2.5.12, испытывают следующим образом.

Оценку выполняют таким образом, чтобы определить возможные точки защемления.

Затем динамометр располагают между возможной точкой защемления и твердой вертикальной поверхностью. Сила, измеренная динамометром, не должна превышать 100 Н при работе подъемника в режиме горизонтального перемещения. Испытание проводится как без нагрузки, так и с максимальной нагрузкой.

4.2.6.13 Требования, описанные в 4.2.5.13, определяют посредством функционального испытания.

4.2.6.14 Требования, описанные в 4.2.5.14, определяют осмотром.

4.2.6.15 Требования, описанные в 4.2.5.15, определяют посредством функционального испытания.

4.2.6.16 Требования, описанные в 4.2.5.16, определяют посредством функционального испытания.

4.2.6.17 Требования, описанные в 4.2.5.17, проверяют посредством функционального испытания и осмотра.

4.2.6.18 Требования, описанные в 4.2.5.18, проверяют посредством функционального испытания и проверки инструкций по эксплуатации.

4.2.6.19 Требования, описанные в 4.2.5.19, определяют посредством функционального испытания.

4.2.6.20 Требования, описанные в 4.2.5.20, определяют посредством функционального испытания.

4.2.6.21 При нагружении массой, описанной в 4.2.5.21, принимают меры, препятствующие подъему подъемника.

4.2.6.22 Требование, описанное в 4.2.5.22, определяют посредством функционального испытания.

Мобильный подъемник устанавливают на горизонтальную поверхность.

К подъемнику прикладывают 2-кратную максимальную нагрузку. Нагрузку прикладывают постепенно к подъемнику в наиболее неблагоприятном состоянии, предусмотренном изготовителем. Через 1 мин подъемник должен оставаться в равновесии или не создавать недопустимого риска.

Данное испытание проводят в конце, после всех проверок или контроля, испытаний

подъемника на износостойкость, статическую прочность и статическую устойчивость.

4.2.6.23 Требования, описанные в 4.2.5.23, определяют посредством верификации и, по возможности осмотром.

4.2.6.24 Требование, описанное в 4.2.5.24, определяют следующим образом.

Гибкие устройства, используемые для подъема, испытывают отдельно. Их нагружают статически приложением 6-кратной максимальной нагрузки в течение 20 мин. Системы блокировки, используемые в процессе подъема, испытывают отдельно. Их нагружают статически приложением 4-кратной максимальной нагрузки в течение 20 мин, а результаты определяют визуальным осмотром.

4.2.6.25 Требования, описанные в 4.2.5.25, определяют путем осмотра и функционального испытания.

4.2.6.26 Требования, описанные в 4.2.5.26, определяют посредством испытаний под нагрузкой.

4.2.6.27 Требования, описанные в 4.2.5.27, определяют осмотром с последующей экспертной оценкой.

4.2.6.28 Требования, описанные в 4.2.5.28, определяют посредством верификации в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-2.

4.2.6.29 Требования, описанные в 4.2.5.29, определяют посредством верификации в соответствии с требованиями МЭК 60529.

4.2.6.30 Требования, описанные в 4.2.5.30, определяют осмотром.

4.2.6.31 Требования, описанные в 4.2.5.31, определяют осмотром.

4.3 Требования к системам опоры тела

Изготовитель системы опоры тела должен указать, с какими подъемниками (см. раздел 1) и распорками (например, распорка с 2, 3, 4 или более точками крепления) она совместима, а также тип соединительных элементов, например, петля, зажим и другие, для обеспечения безопасной комбинации.

Способы регулировки и демонтажа системы опоры тела должны быть четко описаны в сопроводительной инструкции по эксплуатации.

Любая организация, закупающая подъемники и системы опоры тела, должна обеспечить безопасность комбинаций, либо запросить у изготовителя(ей) документацию о совместимости таких комбинаций, либо самостоятельно выполнив испытания на совместимость, тем самым принимая на себя ответственность за безопасность комбинации.

Примечание - Более подробная информация приведена в приложении С.

4.4 Центральная точка подвеса

4.4.1 Требования к центральной точке подвеса

Центральную точку подвеса (при наличии) или другие альтернативные точки подвеса конструируют таким образом, чтобы предотвратить случайное отсоединение распорки при нормальном использовании.

4.4.2 Метод испытания центральной точки подвеса

Требования 4.4.1 проверяют посредством функционального испытания.

4.5 Распорка

4.5.1 Требования к распорке

4.5.1.1 Если распорка изготовлена таким образом, что ее ширину возможно регулировать в процессе эксплуатации, диапазон регулировки должен быть промаркирован, например, с помощью линейного измерительного индикатора, закрепленного на регулируемых частях.

4.5.1.2 Распорка должна быть рассчитана на полуторакратную максимальную нагрузку подъемника, на котором она установлена.

4.5.1.3 В инструкциях по эксплуатации должна быть приведена информация о типах и конструкциях систем опоры тела, например, число точек соединения, размеры и материал соединительных элементов, которые могут быть использованы совместно с распоркой.

Примечание 1 - Данная информация также может быть указана и на распорке.

Примечание 2 - Дополнительная информация приведена в приложении С.

4.5.1.4 На съемных распорках должна быть маркировка максимальной нагрузки.

4.5.1.5 На распорке должна быть маркировка с указанием года и месяца изготовления.

4.5.2 Методы испытания распорки

4.5.2.1 Требования 4.5.1.1 определяют посредством осмотра и функционального испытания.

4.5.2.2 Требования 4.5.1.2 подтверждают после испытания на статическую прочность.

4.5.2.3 Требования 4.5.1.3 определяют осмотром.

4.5.2.4 Требования 4.5.1.4 определяют осмотром.

4.5.2.5 Требования 4.5.1.5 определяют осмотром.

4.6 Эксплуатационные характеристики

4.6.1 Требования к эксплуатационным характеристикам

4.6.1.1 Подъемник предназначен для перемещения инвалида в соответствии с областями применения (1, 2, 3, 4 или 5), указанными изготовителем, и должен предусматривать возможность управления одним оператором. В противном случае это должно быть указано в инструкции по эксплуатации.

При использовании по назначению подъемник должен обеспечивать расположениями инвалида, минимизирующее необходимость дополнительного перемещения сопровождающим.

4.6.1.2 Если иное не предусмотрено особенностями конструкции, в подъемнике не должно быть полостей, в которых может скапливаться жидкость.

4.6.1.3 При максимальной нагрузке вертикальный тормозной путь ЦТП или наиболее подвижного элемента системы подъемника/системы опоры тела не должен превышать 50 мм.

4.6.1.4 При максимальной нагрузке блока привода с механическим горизонтальным перемещением должен обеспечивать горизонтальный тормозной путь не более 400 мм.

4.6.2 Методы испытания эксплуатационных характеристик

4.6.2.1 Требования, описанные в 4.6.1.1, определяют посредством осмотра с последующей экспертной оценкой.

4.6.2.2 Требования, описанные в 4.6.1.2, определяют посредством осмотра и функционального испытания.

4.6.2.3 Требования, описанные в 4.6.1.3, определяют следующим образом:

a) прилагают к подъемнику максимальную нагрузку;

b) устанавливают ЦТП в верхнее положение;

c) опускают ЦТП с максимальной скоростью;

d) в положении, приблизительно соответствующем середине диапазона подъема, отключают источник энергии от подъемника, либо отпустив соответствующую кнопку управления, либо закрыв соответствующий(е) клапан(ы), либо прекратив ручную заводку, либо с помощью автоматического или ручного переключения;

e) измеряют расстояние по вертикали от такого положения до точки прекращения опускания.

4.6.2.4 Требования, описанные в 4.6.1.4, определяют следующим образом:

a) прилагают к подъемнику максимальную нагрузку;

b) начинают горизонтальное перемещение;

c) останавливают горизонтальное перемещение, когда подъемник достигает максимальной

скорости;

d) измеряют расстояние по горизонтали от блока привода.

4.7 Скорость перемещений подъемника

4.7.1 Требования к скорости подъема и опускания

4.7.1.1 Скорость подъема или опускания ЦТП (контрольной точки подъемника для ванны) не должна превышать 0,15 м/с в нагруженном состоянии.

4.7.1.2 Скорость подъема или опускания ЦТП (контрольной точки подъемника для ванны) не должна превышать 0,25 м/с при отсутствии нагрузки.

4.7.2 Методы испытания скорости подъема и опускания

4.7.2.1 При измерениях с максимальной нагрузкой скорость подъема и опускания не должна превышать скорость, указанную в 4.7.1.1.

4.7.2.2 При измерениях без нагрузки скорость подъема и опускания не должна превышать скорость, указанную в 4.7.1.2.

4.7.3 Требования к скорости механического горизонтального перемещения

Скорость механического горизонтального перемещения ЦТП не должна превышать 0,4 м/с в нагруженном состоянии.

Скорость механического горизонтального перемещения ЦТП не должна превышать 0,8 м/с в ненагруженном состоянии.

Если требование не может быть выполнено, а безопасность обеспечивается иным способом, это должно быть обосновано изготовителем в файле управления рисками.

Примечание - См. приложение А.

4.7.4 Методы испытания скорости механического горизонтального перемещения

При измерении скорость горизонтального перемещения не должна превышать значение, указанное в 4.7.3.

Максимальную скорость горизонтального перемещения измеряют как с максимальной нагрузкой, так и без нагрузки.

4.8 Прикладываемые силы/моменты

4.8.1 Требования к прикладываемым силам/моментам

Силы или моменты, которые необходимо приложить к частям подъемника, предназначенным для приведения в действие пальцами, ладонями/руками или ногами, не должны превышать

следующих значений:

a) при воздействии пальцем - 5 Н;

b) при воздействии рукой/предплечьем - 105 Н;

c) при воздействии ногой - 300 Н;

d) при поворотном воздействии - 1,9 Н·м.

Примечание - Для подъемников, управляемых инвалидом или другими лицами без специальной подготовки, в качестве методических указаний допускается использовать ИСО 21856:2022, A.24.

4.8.2 Методы испытания прикладываемых сил/моментов

Силы/моменты, прикладываемые ко всем элементам управления, указанным в 4.9.1, измеряют при максимальной нагрузке подъемника. Измерения проводят в средней точке рабочего диапазона, указанного производителем.

4.9 Износостойкость

4.9.1 Требования к износостойкости

После испытаний в соответствии с требованиями 4.9.2 подъемник должен сохранять работоспособность при максимальной нагрузке и без нагрузки, и не должен иметь признаков остаточной деформации или износа, способных повлиять на его работоспособность.

4.9.2 Методы испытания на износостойкость

4.9.2.1 Мобильные подъемники помещают на горизонтальную поверхность с основанием, зафиксированным в наиболее неблагоприятном состоянии. Должна быть обеспечена неподвижность подъемника.

4.9.2.2 Стационарные подъемники фиксируют/монтируют/устанавливают в наиболее неблагоприятном состоянии в соответствии с инструкциями по эксплуатации изготовителя.

4.9.2.3 Для ручных гидравлических подъемников обеспечивается максимальный ход насоса без достижения крайних положений.

4.9.2.4 Отношение работы к паузе (рабочий цикл) во время испытаний должно быть 15:85, если изготовителем не установлено иное. Если подъемник рассчитан на работу с разными скоростями подъема, во время испытаний на износостойкость используют скорость, которая представляет наиболее неблагоприятное состояние, с точки зрения изготовителя.

4.9.2.5 В случае необходимости, только при проведении испытаний на износостойкость допустимо использование альтернативных источников питания вместо аккумуляторной батареи по согласованию с изготовителем подъемника.

4.9.2.6 Техническое обслуживание во время испытаний следует проводить только при наличии соответствующих требований изготовителя в инструкции по эксплуатации.

4.9.2.7 Подъемник нагружают таким образом, чтобы отразить нагрузку, которая будет действовать на подъемник при нормальной эксплуатации. Для подъемников с жесткой системой опоры тела и фиксированными носилками груз располагают в соответствии с рисунками 3 и 4. Для подъемников с подвесными носилками груз располагают в соответствии с рисунком 7. Поднимают и опускают подъемник на 250 мм или на 25% вертикального хода, в зависимости от того, что больше, в диапазоне подъема в соответствии с требованиями 4.9.2.8. Обеспечивают, чтобы пауза в цикле подъема, а также погрузка и разгрузка всегда происходили, когда подъемник находится в самом нижнем положении цикла подъема.

4.9.2.8 Повторяют цикл подъема подъемника в общей сложности 11 000 раз по следующей схеме и проводят испытания в указанном порядке.

a) Поднимают и опускают ЦТП подъемника на максимальной скорости без нагрузки 1000 раз, каждый раз дожидаясь срабатывания верхних ограничителей.

b) Проводят 1000 циклов подъема при максимальной нагрузке в нижней части диапазона подъема: для электрических подъемников активируют ограничительное устройство нижнего положения приблизительно на 1 с в каждом цикле подъема. Для подъемников с одной горизонтальной осью вращения распорки испытание проводят с $^{1}/_{3}$ нагрузки с одной стороны и $^{2}/_{3}$ нагрузки с другой стороны распорки.

c) Проводят 1000 циклов подъема при максимальной нагрузке в верхнем положении диапазона подъема: для электрических подъемников активируют ограничительное устройство верхнего положения приблизительно на 1 с в каждом цикле подъема.

d) Проводят 8000 циклов подъема при максимальной нагрузке в средней части диапазона подъема.

Примечание - Вышеописанные испытания моделируют режим нормального применения подъемника.

4.9.2.9 Во время проведения циклов подъема действие нагрузки не должно отклоняться от вертикали, чтобы возникающие отклонения вызывали лишь незначительный динамический эффект.

4.10 Гидравлические компоненты

4.10.1 Требования к гидравлическим компонентам

4.10.1.1 Гидравлические приводы, включая все шланги, трубки, соединители и другие элементы, должны быть рассчитаны на все возникающие нагрузки от давления. Кроме того, они должны быть совместимы с используемой гидравлической жидкостью и учитывать прямые нагрузки, вызванные скручиванием, вибрацией и механическим повреждением.

4.10.1.2 К гидравлическим компонентам применяют следующие требования:

a) размеры наружных цилиндров рассчитывают в соответствии с требованиями ЕН 13480 3:2017. При расчетах только статического давления предполагают, что расчетное давление будет в 1,8 раз превышать фактическое статическое давление;

b) размеры жестких трубок и фитингов рассчитывают в соответствии с требованиями ЕН 13480-3:2017. При расчетах с учетом только статического давления предполагают, что расчетное давление будет в два раза превышать фактическое статическое давление;

c) гибкие шланги должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ЕН 853 или ЕН 854.

4.10.1.3 Должен быть установлен обратный клапан, способный выдерживать номинальную нагрузку подъемника в любой точке, если подводимое давление упадет ниже минимального значения рабочего давления.

Обратный клапан должен быть:

a) неотъемлемой частью подъемного цилиндра;

b) непосредственно и жестко закреплен на фланце;

c) располагаться рядом с цилиндром и соединяться с ним с помощью жестких труб (как можно более коротких), имеющих сварные или фланцевые соединения и рассчитанных так же, как и цилиндр.

Между баллоном и запорным клапаном не допускается использование других типов фитингов, таких как компрессионные фитинги или фитинги с развальцованным профилем.

Примечание - Мембранные предохранительные клапаны для шлангов или предохранительные клапаны перегрузки сами по себе не удовлетворяют этому требованию.

4.10.1.4 Закрытие обратного клапана должно осуществляться гидравлическим давлением подъемного приспособления и, по крайней мере, одного действия управляющей пружины и/или силой тяжести.

4.10.1.5 Предохранительный клапан регулируют таким образом, чтобы ограничить давление на уровне, в 1,5 раза превышающем давление при максимальной нагрузке. Сбрасываемая гидравлическая жидкость должна возвращаться в резервуар.

4.10.1.6 Гидравлическая система должна допускать возможность продувки воздухом.

4.10.1.7 В гидравлических приводах должны быть предусмотрены устройства, обеспечивающие легкую проверку уровня гидравлической жидкости в резервуаре.

4.10.2 Методы испытания гидравлических компонентов

4.10.2.1 Требования 4.10.1.1 и 4.10.1.2 контролируют проверкой расчетов и размеров.

4.10.2.2 Требования 4.10.1.3 - 4.10.1.7 проверяют посредством осмотра и функционального

испытания.

4.11 Пневматические компоненты

4.11.1 Требования к пневматическим компонентам

4.11.1.1 При необходимости применяются требования 4.10.

4.11.1.2 Пневматические приводы, включая все шланги, трубки, штуцеры и другие элементы, должны быть рассчитаны на все возникающие нагрузки от давления.

4.11.1.3 Должны быть предусмотрены устройства, ограничивающие давление в рабочих цилиндрах и пневматических сильфонах на уровне, в 1,5 раза превышающем статическое давление при максимальной нагрузке. Такие устройства должны быть защищены от регулировки посторонними лицами.

4.11.2 Методы испытания пневматических компонентов

4.11.2.1 Требования 4.11.1.1 контролируют проверкой расчетов и размеров.

4.11.2.2 Требования 4.11.1.2 проверяют посредством осмотра и функционального испытания.

4.11.2.3 Требования 4.11.1.3 проверяют посредством осмотра и функционального испытания.

4.12 Подъемники, предназначенные для механической мойки

4.12.1 Требования к подъемникам, предназначенным для механической мойки

Подъемники, указанные изготовителем в качестве пригодных для механической мойки с помощью автоматической системы мойки, должны сохранять работоспособность после испытаний. Изменения в порядке проведения испытания, касающиеся цикла испытания, температуры, времени и моющих жидкостей, должны быть отражены в файле по управлению рисками изготовителя. Настоящий метод испытания представляет собой базовую методику дезинфекции подъемника в моющей машине.

4.12.2 Методы испытания подъемников, предназначенных для механической мойки

Требования 4.12.1 проверяют с помощью следующего испытания:

a) Детали и защитные крышки, которые могут быть сняты/открыты без использования инструмента, следует снять/открыть:

- проводят предварительную температурную обработку в течение 10 дней при температуре (65 +/- 2) °C или при максимальном значении заявленной температуры хранения, если она выше;

- затем подъемник выдерживают при комнатной температуре в течение не менее 16 ч.

b) Проводят 50 циклов испытаний в соответствии с приведенной ниже методикой:

- 2 мин мытья водой температурой 70 °C и уровнем pH от 5 до 8 с добавлением 0,5% раствора моющего и дезинфицирующего средства, указанного изготовителем;

- 20 с ополаскивания водой температурой 85 °C и уровнем pH от 5 до 8 с добавлением 0,2% чистого ополаскивающего раствора в соответствии с данными изготовителя;

- 10 мин охлаждения при температуре окружающей среды 20 °C.

Критерии приемки:

1) непосредственно после проведения циклов испытаний подъемник подключают к сети; при этом не должно возникать никаких непреднамеренных перемещений;

2) подъемник должен работать по назначению в следующие промежутки времени:

- непосредственно после циклов испытаний;

- через (5 +/- 1) мин после циклов испытаний;

- через (60 +/- 5) мин после циклов испытаний;

- через 24 ч +/- 30 мин после циклов испытаний;

3) проводят испытания на диэлектрическую прочность и ток утечки в соответствии с требованиями МЭК 60601-1 через следующие промежутки времени:

- сразу после циклов испытаний;

- через 24 ч +/- 30 мин после циклов испытаний;

4) проводят визуальный осмотр на предмет попадания воды, которое может привести к неприемлемому риску (например, замыкание изоляционных барьеров и нарушение путей утечки).

Примечание - Для некоторых подъемников применяют не все критерии приемки (например, для подъемников с ручным управлением не применяют электрические критерии приемки).

4.13 Требования к информации, предоставляемой изготовителем

4.13.1 Общие положения

Информация, предоставляемая изготовителем, включает в себя данные, приведенные в инструкции по эксплуатации (см. 4.13.2) и на этикетке (см. 4.13.3).

Информация на подъемниках и в сопроводительной документации должна соответствовать требованиям ИСО 20417.

Если подъемники, упомянутые в настоящем стандарте, подпадают под действие других международных стандартов, например МЭК 60601-1, то кроме настоящего стандарта, должны соблюдаться соответствующие положения этих стандартов относительно предоставляемой

производителем информации.

При использовании дистанционного управления должна быть обеспечена возможность идентификации сочетания подъемника и пульта дистанционного управления как в инструкции, так и на маркировке.

Любые средства предоставления информации о подъемниках должны учитывать предполагаемых пользователей, условия применения и любые особенности, характерные для конкретного типа подъемника, которые необходимы для безопасного и эффективного использования изделия.

Особое внимание уделяют доступности информации пользователя, в частности инструкций по эксплуатации, оформлению маркировки, а также оформлению и отображению предупреждений. Необходимо предусмотреть возможность получения информации в форматах, адаптированных для инвалидов с нарушениями зрения, чтения или когнитивными расстройствами.

Примечание 1 - Дополнительная информация приведена в ИСО 21856:2020, приложения A и C.

Примечание 2 - Дополнительная информация в отношении когнитивной доступности приведена в ИСО 21801-1.

4.13.2 Инструкции по эксплуатации

Изготовителю следует представлять информацию в инструкции по эксплуатации в трех отдельных разделах: предпродажная информация, информация пользователя и информация по обслуживанию (см. 4.13.2.1, 4.13.2.2 и 4.13.2.3 соответственно). Данные разделы могут быть представлены в виде отдельных печатных документов или на других носителях, чтобы удовлетворить потребности отдельных пользователей или их сопровождающих.

4.13.2.1 Предпродажная информация

В дополнение к требованиям 4.13.1 предпродажная информация должна включать следующие сведения (если применимо):

a) описание предполагаемого применения, предполагаемой группы пользователей и предполагаемой среды применения; в том числе особые противопоказания;

b) ожидаемый срок службы подъемника и системы опоры тела;

c) максимальную массу пользователя, минимальную массу пользователя и максимальную нагрузку;

d) габаритные размеры (ширина, длина и высота) подъемника и системы опоры тела, выраженные в миллиметрах, и его масса, выраженная в килограммах, в состоянии, готовом к использованию и (если применимо) в сложенном или разобранном виде;

e) массу, выраженную в килограммах, если подъемник предназначен для разборки без использования инструментов или имеет какие-либо съемные части, масса которых превышает 10

кг;

f) рабочую силу элементов управления;

g) перечень аксессуаров, съемных частей и материалов, которые, по мнению изготовителя, предназначены для использования с подъемником;

h) уровень звуковой мощности (см. 4.1.3);

j) наименование и адрес изготовителя, поставщика или посредника.

4.13.2.2 Информация пользователя

Производитель должен предоставить информацию о пользователе вместе с каждым подъемным устройством/опорой для кузова. Информация должна содержать все предупреждения и сведения, касающиеся предпродажной подготовки, а также следующую информацию, если это применимо:

a) перечень проверок перед использованием;

b) инструкции по эксплуатации;

c) настройки элементов управления оператора;

d) при наличии программируемого контроллера - информацию о методе программирования, компетенции, необходимой для выполнения программирования, и влиянии на производительность;

e) инструкции по техническому обслуживанию;

f) инструкции по очистке и подходящие чистящие средства, в том числе меры предосторожности, необходимые для предотвращения коррозии;

g) инструкции по дезинфекции и подходящие дезинфицирующие материалы, в том числе любые меры предосторожности, необходимые для предотвращения коррозии;

h) если подъемник предназначен для использования в сочетании с другими изделиями, изготовитель должен указать такие изделия и способы их безопасного применения;

i) предупреждение о недопустимых сочетаниях устройств;

j) информацию о конструкциях и типах систем опоры тела, которые должны использоваться в сочетании с распоркой;

k) информацию о конструкциях и типах систем опоры тела, которые должны использоваться в сочетании с крепежным узлом;

l) возможность и способы складывания или демонтажа подъемника для облегчения хранения или транспортировки;

m) инструкции по транспортировке подъемника (например, в автомобиле или самолете);

h) меры безопасности (в том числе, если максимальная нагрузка подъемника, распорки и системы опоры тела отличается, то необходимо использовать наименьшую максимальную нагрузку);

o) достаточное количество чертежей/иллюстраций, чтобы показать основные размеры (в том числе размеры, показанные на рисунках 1, 9, 10, 11, 12 и 13).

Примечание 1 - Дополнительная информация приведена в приложении C;

p) информацию по электрооборудованию в соответствии с требованиями МЭК 60601-1;

q) погрешности измерительных устройств.

Примечание 2 - См. также 2014/31/EC "Неавтоматические взвешивающие приборы";

r) предупреждение, если подъемник предназначен для использования без сопровождающего, с последующим достаточным описанием порядка действий в аварийной ситуации;

s) любые предупреждения, связанные с оценкой рисков (например, для мобильных подъемников следует помнить о проблемах с устойчивостью из-за боковых сил, действующих на инвалида);

t) любые предупреждающие/привлекающие внимание знаки, используемые на изделии, должны быть пояснены более подробно;

u) указание направления движения вперед;

v) подробную информацию по устранению неисправностей/обращению за помощью;

w) перечень сменных запасных частей, предоставляемых по запросу;

x) наименование, адрес и номер телефона для связи по вопросам обслуживания.

4.13.2.3 Информация по обслуживанию

Информация по обслуживанию должна включать всю предпродажную информацию, информацию пользователя и инструкции, необходимые для обслуживания, настройки и ремонта подъемника, а также для замены деталей.

Информация по обслуживанию должна содержать сведения для безопасного проведения планового технического обслуживания и/или калибровки, необходимой для обеспечения безопасного использования подъемника.

Информация об обслуживании должна содержать все сведения, необходимые для проверки правильности монтажа подъемника и возможности его надлежащей и безопасной работы (контроль), а также подробные сведения о характере и периодичности технического обслуживания и калибровки, необходимой для обеспечения надлежащей и безопасной работы подъемника в

любое время.

Примечание - См. также 2014/31/ЕС "Неавтоматические взвешивающие приборы".

Отправной точкой для проведения работ является информация, содержащаяся в инструкции изготовителя.

При необходимости технического обслуживания и/или калибровки изготовитель должен указать, что их должны выполнять исключительно компетентные и специально обученные специалисты, знакомые с конструкцией, применением и уходом за подъемником (см. рекомендации в приложении B).

4.13.3 Маркировка

Все предупреждения, используемые в качестве меры контроля рисков, должны быть четко обозначены.

Символы, используемые для маркировки медицинских изделий, должны соответствовать требованиям ИСО 15223-1:2021.

Все органы управления маркируют в соответствии с их функциональным назначением.

На каждый подъемник (и любую основную часть многофункционального подъемника) и систему опоры тела наносят несмываемую маркировку, содержащую, по меньшей мере, следующую информацию (если применимо):

a) наименование и адрес изготовителя и, помимо этого, наименование и адрес поставщика, если он не является изготовителем;

b) обозначение модели;

c) номер партии и/или серийный номер.

Примечание - Серийный номер считается предпочтительным для обеспечения прослеживаемости и ведения протоколов контроля;

d) год и месяц изготовления;

e) уникальный идентификатор прибора (УИП);

f) электрические характеристики в соответствии с требованиями МЭК 60601-1;

g) степень защиты IP изделия (см. 4.2.5.29);

h) подробную информацию о другом используемом источнике энергии (например, вода/воздух, диапазон рабочего давления);

j) линейные размеры на регулируемой по ширине распорке;

k) максимальную нагрузку;

m) подъемные механизмы и съемные части (предназначенные для отсоединения без использования инструментов) подъемника массой более 10 кг маркируют соответствующим символом, см. 4.13.2.1, пункт e) (см. пример на рисунке 8).

5 Мобильные подъемники. Специальные требования и методы испытаний

5.1 Общие требования

В настоящем разделе определены требования и методы испытаний мобильных подъемников в дополнение к тем, которые определены в разделе 4.

5.2 Статическая прочность

5.2.1 Требования к статической прочности

После статических испытаний в соответствии с определением в 5.2.2 подъемник должен функционировать в соответствии с указаниями изготовителя. Не допускаются деформации или износ, способные повлиять на его работоспособность.

5.2.2 Методы испытаний на статическую прочность

Подъемник и подъемные устройства подвергают воздействию статической нагрузки согласно методикам и в последовательности, описанной ниже (см. рисунки 4 и 6). Подъемник нагружают таким образом, чтобы имитировать реальную нагрузку при обычном использовании.

Подъемник располагают на наклонной плоскости таким образом, чтобы исключить возможность опрокидывания, но не деформации. Подъемная стрела рычаг/привод устанавливают в наиболее неблагоприятное состояние. К подъемнику прикладывают нагрузку, в 1,25 раз превышающую максимальную нагрузку, на 5 мин в следующих направлениях:

a) наклон 10° вперед;

b) наклон 10° назад;

c) наклон 5° вбок в наиболее неблагоприятном направлении (как с левой, так и с правой стороны, если это возможно).

Затем данное испытание проводят на горизонтальной поверхности с нагрузкой, превышающей максимальную нагрузку в полтора раза, в течение 20 мин.

5.3 Статическая устойчивость

5.3.1 Требования к статической устойчивости

При проведении испытаний на статическую устойчивость согласно требованиям 5.3.2 как в ненагруженном состоянии, так и при максимальной нагрузке подъемник не должен терять

равновесия (баланс) при следующих углах:

a) вперед и назад под углом 10° при положении основания в рабочем (транспортном) положении;

b) вперед и назад под углом 7° при положении основания в наиболее неблагоприятном состоянии;

c) под углом 5° в любом другом направлении.

5.3.2 Методы испытаний на статическую устойчивость

5.3.2.1 Порядок проведения испытаний по 5.3.1 a), b) и c)

a) Испытания проводят в направлениях движения вперед и назад с основанием в положении перемещения, указанных изготовителем, и с нагрузкой, размещенной в наиболее неблагоприятном положении.

b) Испытания проводят в направлениях вперед, назад и в наиболее неблагоприятном направлении. Если предусмотрено более одного рабочего направления движения (вперед), все они считаются направлением вперед.

c) Испытания проводят с подъемником в наиболее неблагоприятном положении в отношении положения колес, ЦТП, основания и тормозов.

5.3.2.2 Испытание без нагрузки

Помещают ненагруженный подъемник на испытательной поверхности с колесами, повернутыми в сторону ограничителей (см. рисунок 14).

Постепенно наклоняют испытательную плоскость до тех пор, пока не будет достигнут требуемый угол, или подъемник не потеряет равновесие (устойчивость). Если подъемник теряет равновесие (устойчивость), в протокол заносят угол наклона.

Повторяют испытание в направлениях назад и вбок.

5.3.2.3 Испытание под нагрузкой

Прикладывают максимальную нагрузку к ЦТП подъемника таким образом, чтобы груз мог свободно перемещаться. Повторяют процедуру, как для ненагруженного подъемника. Для подъемников с жесткой системой опоры тела центр тяжести нагрузки должен располагаться по отношению к спинке сиденья в соответствии с рисунком 3, но не далее 350 мм от переднего края сиденья.

Для носилок, подвешенных на подъемнике, прикладывают нагрузки, как показано на рисунке 7.

Для носилок, не подвешенных на подъемнике, прикладывают нагрузки, как показано на рисунке 4.

5.4 Стопорное устройство (тормоза)

5.4.1 Требования к стопорному устройству (тормозам)

Мобильные подъемники должны быть оборудованы стопорным устройством. Во время проведения испытания в соответствии с требованиями 5.4.2 допускается перемещение в любом направлении не более чем на 10 мм.

5.4.2 Методы испытаний стопорного устройства (тормозов)

Для того чтобы убедиться в выполнении требований, описанных в 5.4.1, подъемник располагают под углом 1° с приведенными в действие стопорными устройствами. К подъемнику прикладывают максимальную нагрузку в наиболее неблагоприятном положении. Такое положение выдерживают не менее 1 мин и измеряют расстояние смещения устройства.

5.5 Сила перемещения

5.5.1 Требования к силе перемещения

Максимальные силы, необходимые для перемещения подъемника при испытаниях с максимальной нагрузкой, должны составлять:

a) при смещении с места (начальная сила) - 160 Н;

b) при движении (толкающая/тяговая сила) - 85 Н.

5.5.2 Методы испытаний сил перемещения

Испытания проводят на гладкой плоской горизонтальной стальной площадке.

К подъемнику прикладывают максимальную нагрузку при установке подъемного рычага в положение максимального вылета.

При испытаниях в направлениях вперед и назад поворотные ролики должны быть установлены под углом 180° по отношению к направлениям толкающей/тяговой силы.

С помощью динамометра постепенно прикладывают начальную силу к рукоятке, пока подъемник не начнет двигаться. Повторяют пять раз. Наибольшую силу, отмеченную во время данных испытаний, записывают в протокол в качестве начальной силы.

Начальную силу прикладывают и регистрируют следующим образом:

a) в направлении вперед;

b) в направлении назад.

5.6 Требование к информации, предоставляемой изготовителем

5.6.1 Предпродажная информация

В данном подразделе определены требования к мобильным подъемникам в дополнение к требованиям, указанным в 4.13.2.1.

Изготовитель должен предоставить как минимум следующую информацию:

a) рабочие размеры, приведенные на рисунках 1, 13 и 15;

b) диаметр разворота;

c) общую массу подъемника без системы опоры тела;

d) количество и обозначение тех частей подъемника, на которые подъемник может быть разобран без использования инструмента;

e) массу самой тяжелой съемной части подъемника.

6 Мобильные подъемники для перемещения инвалида в положении стоя. Специальные требования и методы испытаний

6.1 Общие требования

В данном разделе определены требования и методы испытаний мобильных подъемников для перемещения инвалида в положении стоя, которые дополняют или изменяют требования, указанные в разделе 4.

Мобильные подъемники для перемещения инвалида в положении стоя не должны соответствовать требованиям раздела 5, так как применимые требования включены в настоящий раздел.

Требования и методы испытаний на прочность, приведенные в 6.6, заменяют требования и методы испытаний, приведенные в 4.9.

6.2 Статическая прочность

6.2.1 Требования к статической прочности

После проведения испытаний в соответствии с требованиями 6.2.2 подъемник должен функционировать в соответствии с требованиями изготовителя. Не допускается деформация или износ, влияющий на его работоспособность.

6.2.2 Методы испытаний на статическую прочность

Подъемник и подъемные устройства подвергают воздействию статической нагрузки согласно методикам и в последовательности, описанной далее.

Подъемник располагают на наклонной плоскости таким образом, чтобы исключить возможность опрокидывания, но не деформации. Подъемные рычаги и/или крюки устанавливают

в наиболее неблагоприятное положение. При отсутствии нагрузки на подставку для ног к подъемнику прикладывают нагрузку не более 20 мин в следующих направлениях:

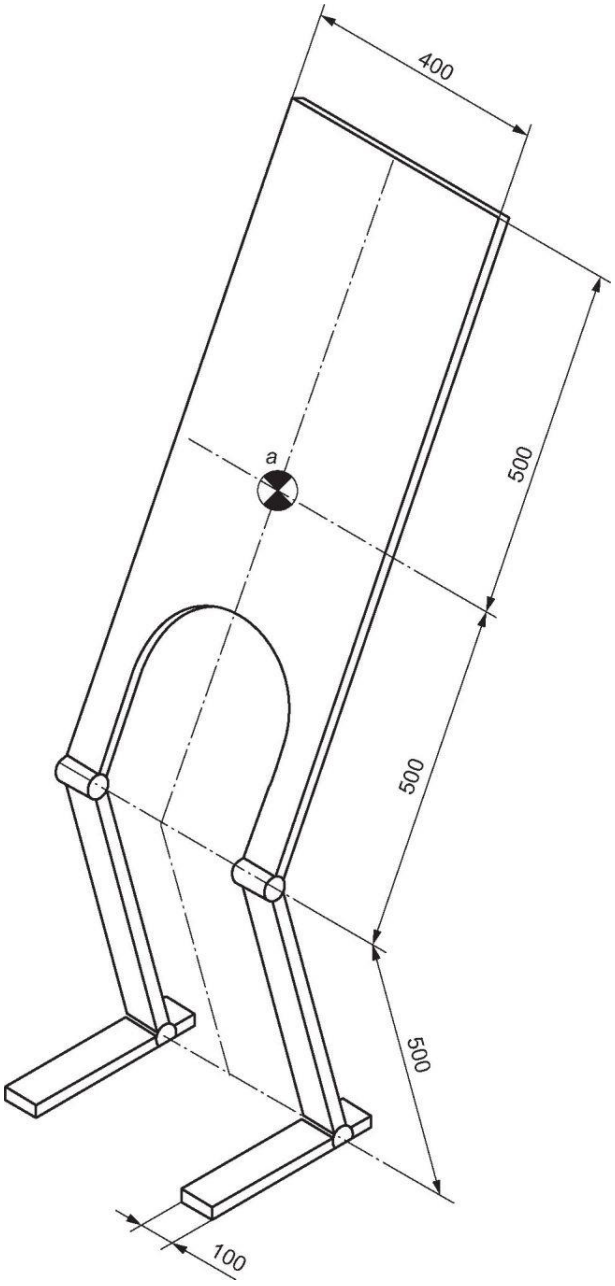
a) 10° вперед;

b) 10° назад;

c) 5° вбок в наиболее неблагоприятном направлении (как с левой, так и с правой стороны, если это возможно).

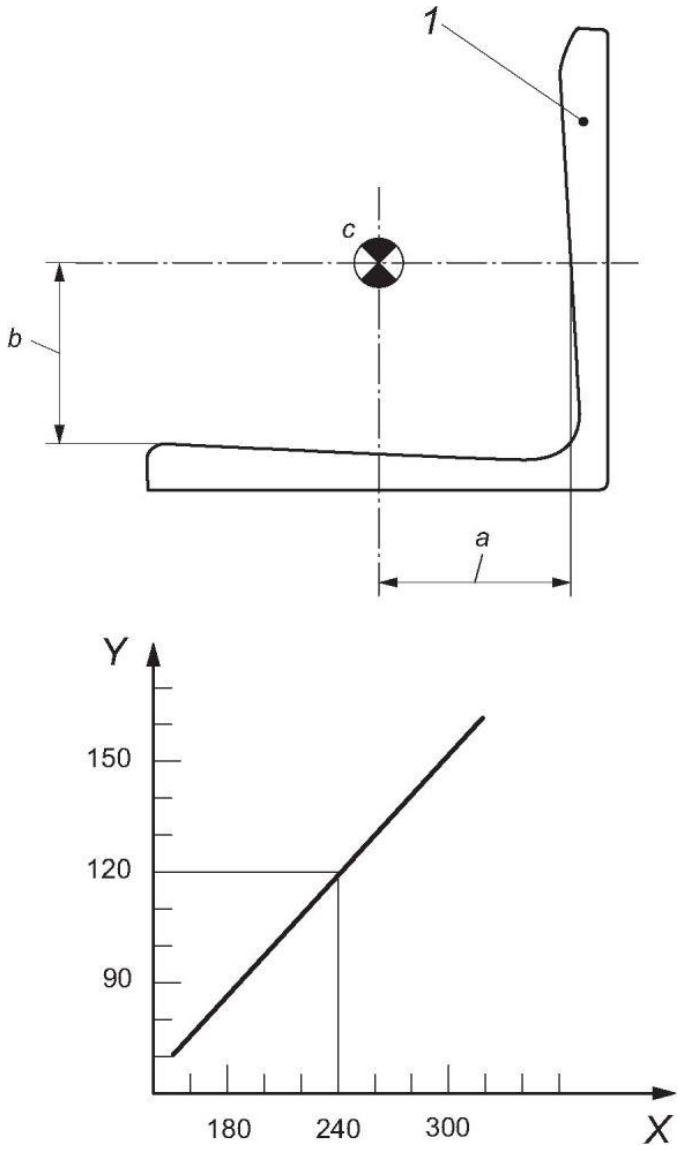
Затем данное испытание проводят на горизонтальной поверхности с нагрузкой, превышающей максимальную нагрузку в полтора раза, в течение 20 мин.

Данное испытание проводят с нагрузкой, превышающей максимальную нагрузку в 1,25 раза (с помощью манекена, показанного на рисунке 2) с центром приложения нагрузки, расположенном в наиболее неблагоприятном месте на подставке для ног, где, как правило, происходят неисправности, в течение 5 мин.



a - центр тяжести

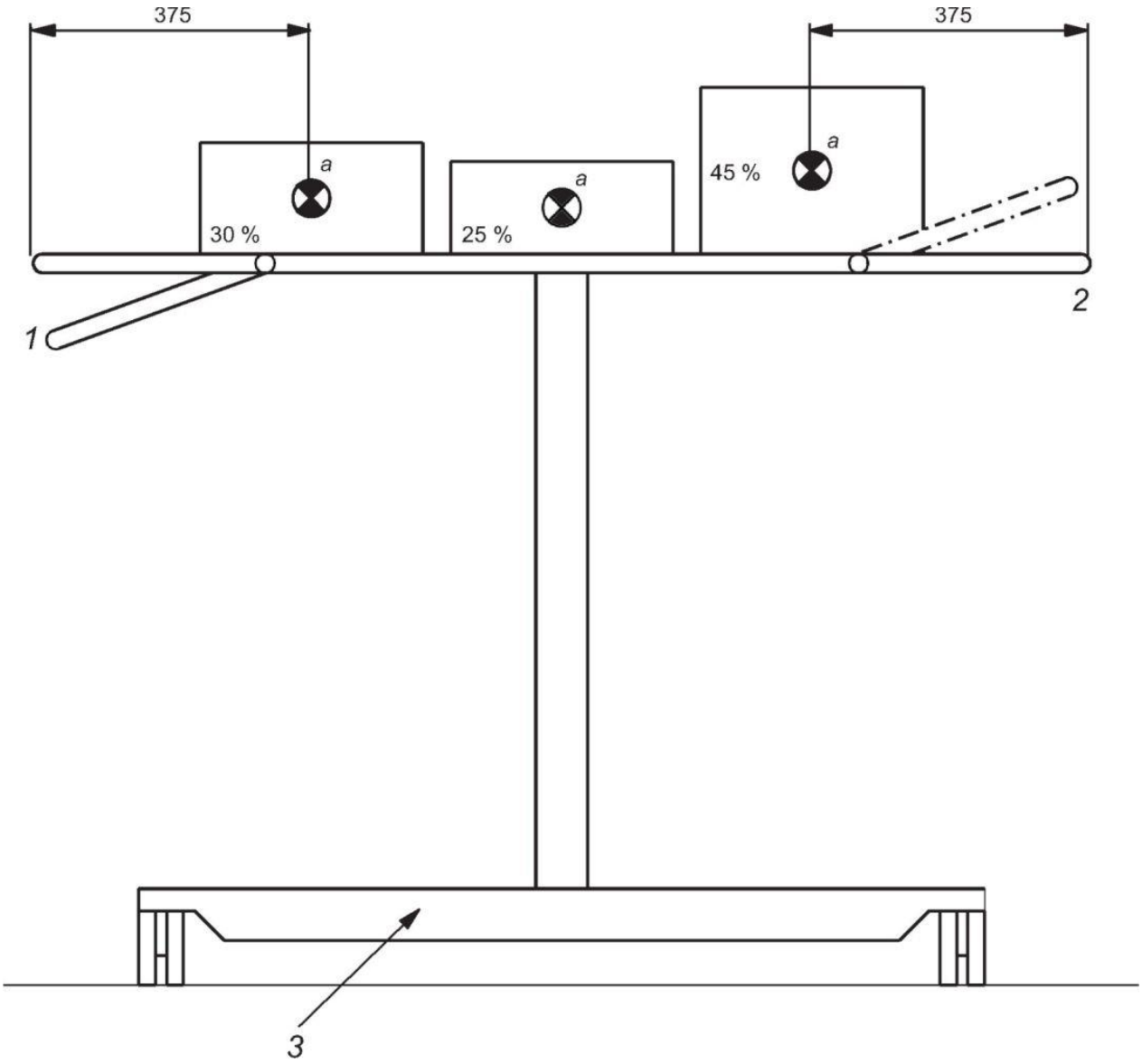
Рисунок 2 - Манекен для испытаний мобильных подъемников для перемещения инвалида в положении стоя



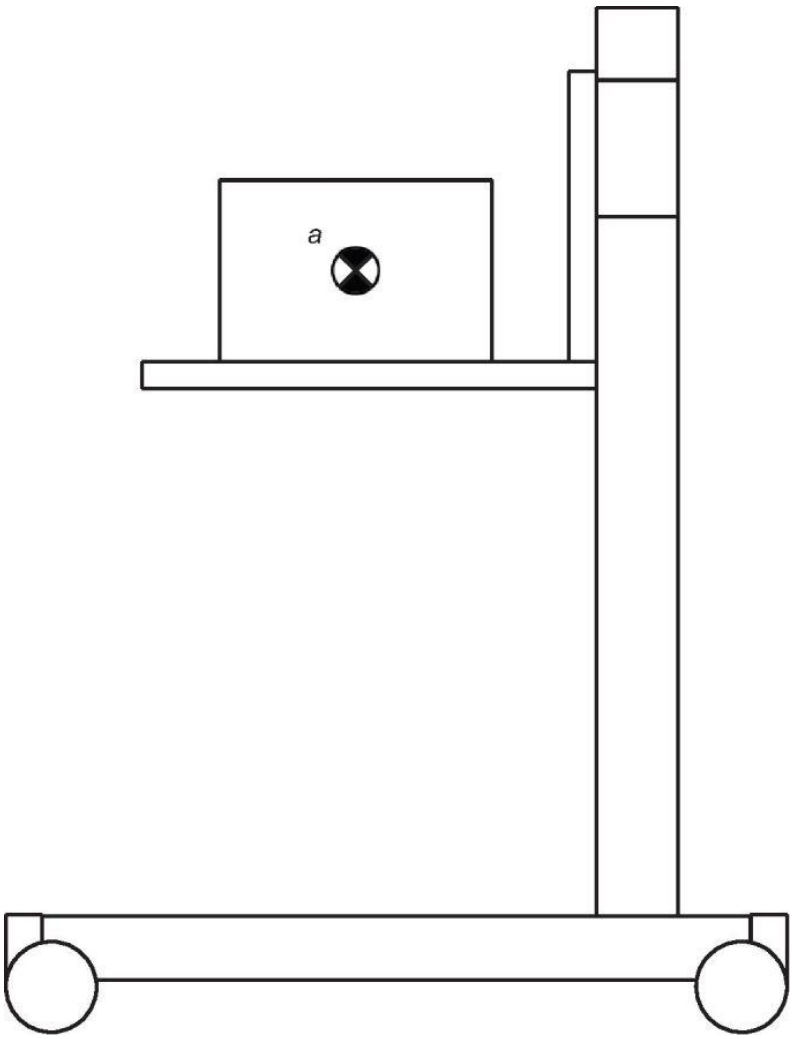
X - ширина, мм; *Y* - нагрузка, кг; *1* - спинка сиденья;
a - ширина, мм, равная двум максимальным нагрузкам, кг;
b - высота, равная 200 мм; *c* - центр тяжести

Примечание - Размер *a* отсчитывают от того места, где размер *b* соприкасается со спинкой сиденья.

Рисунок 3 - Размещение грузов на жестких системах опоры тела



а) Вид спереди



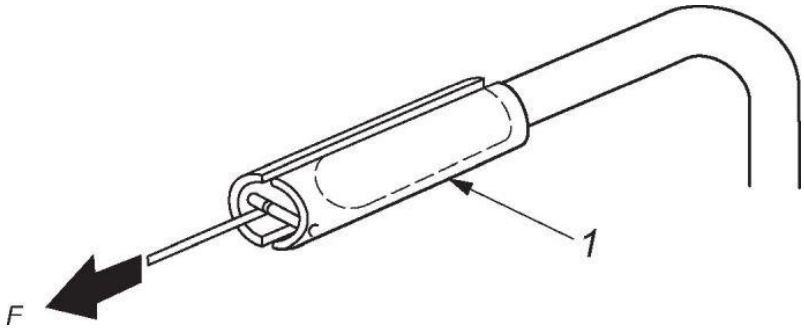
b) Вид сбоку

1 - ноги; *2* - голова; *3* - основание; *a* - центр тяжести

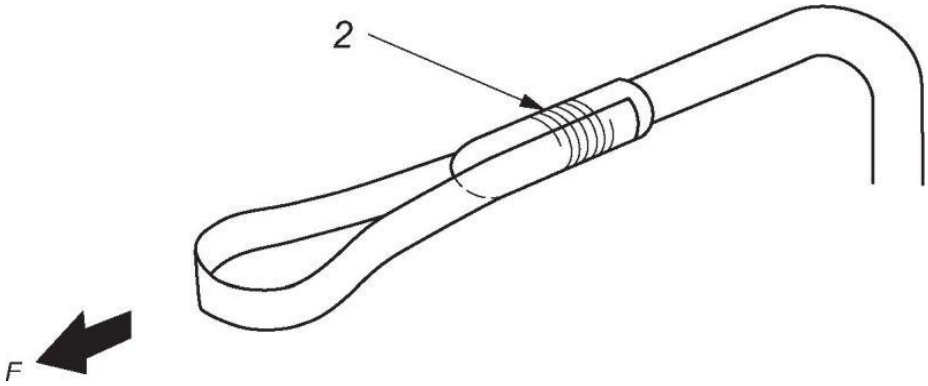
Рисунок 4 - Размещение нагрузок на стационарных носилках



Рисунок 5 - Пример маркировки носилок, стороны головы и стороны ног (ИСО 7000-3851)



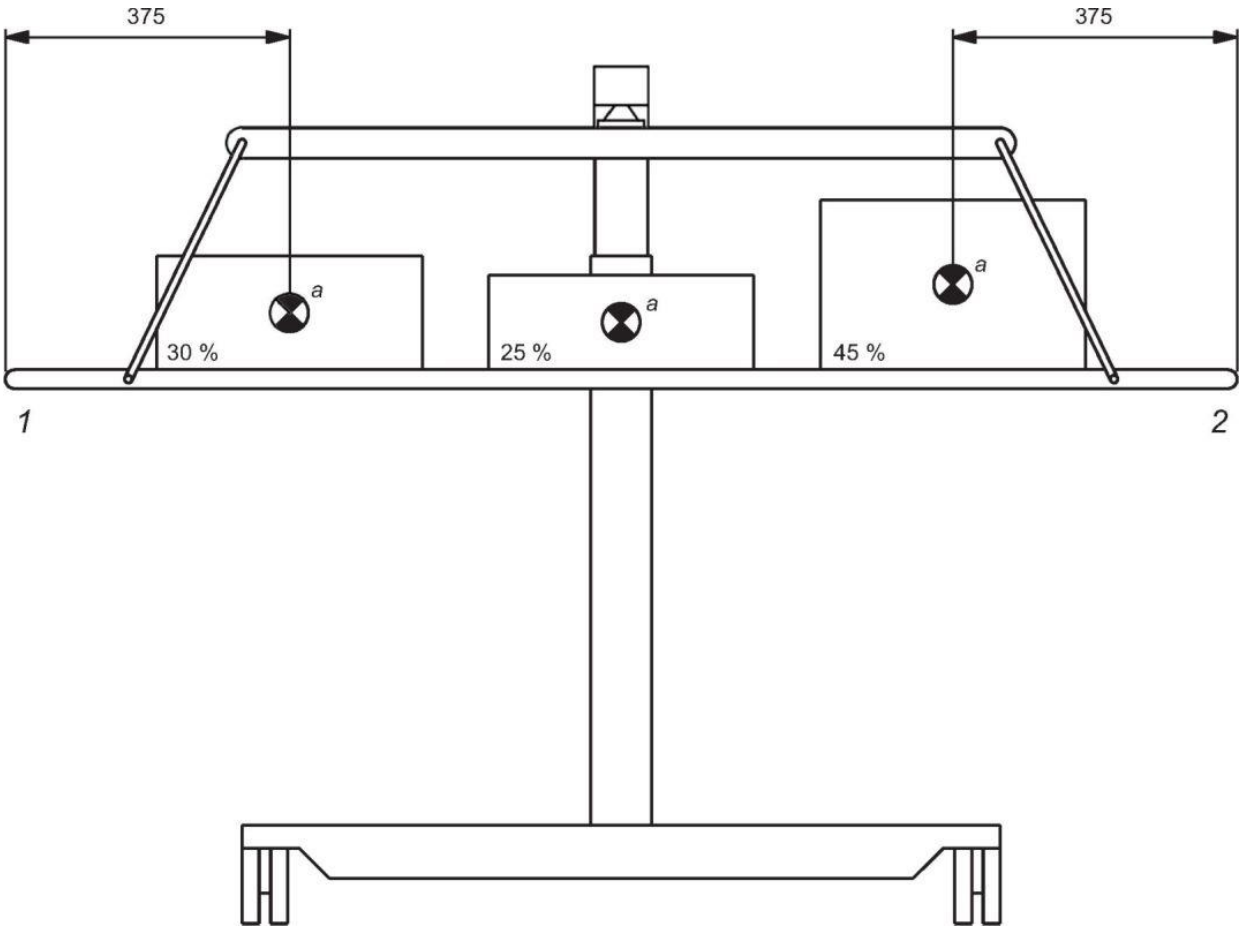
a) Метод A



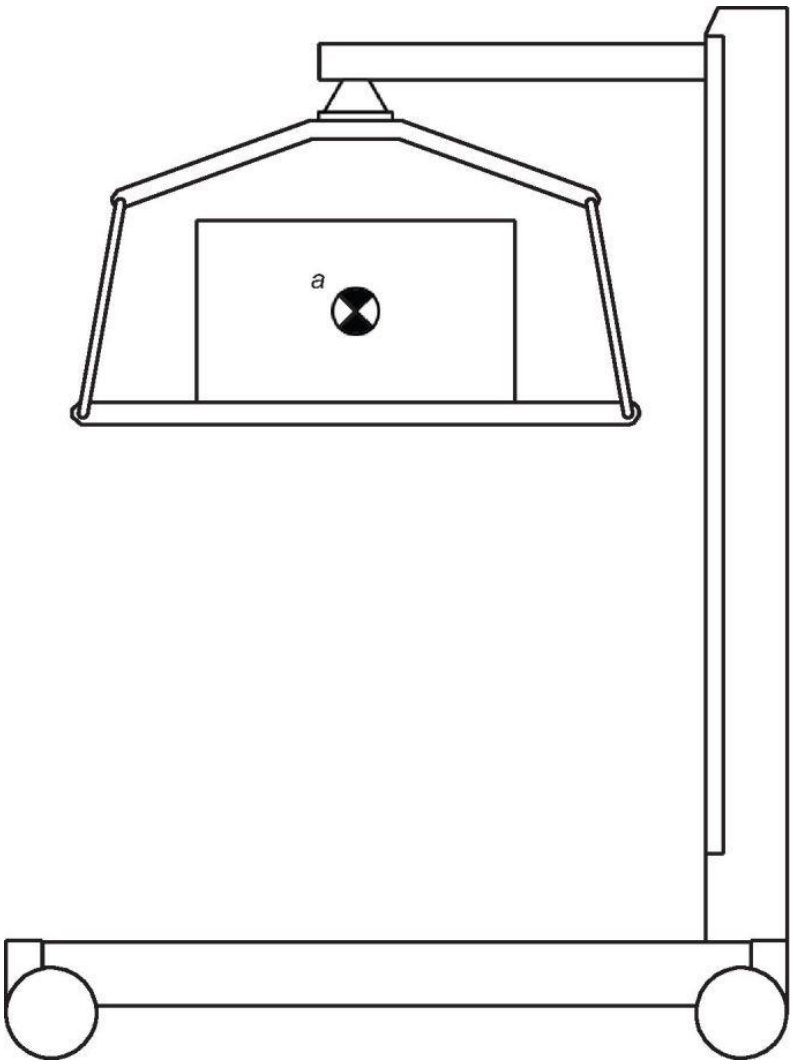
b) Метод B

1 - разрезанные накладки, закрепленные с помощью клея;
2 - петля из стропы, закрепленная с помощью клея (закрепленная тесьмой в процессе склеивания);
F = 750 Н +/- 3%

Рисунок 6 - Методы приложения нагрузки к рукоятке



а) Вид спереди



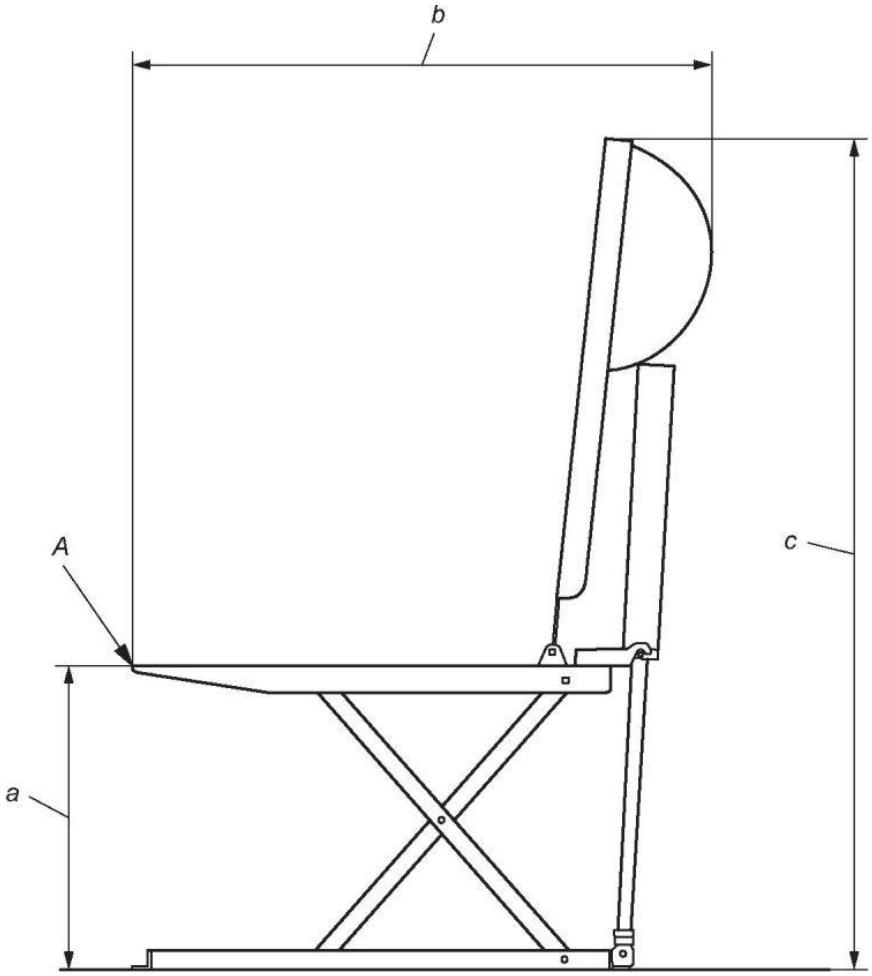
b) Вид сбоку

1 - ноги; *2* - голова; *a* - центр тяжести

Рисунок 7 - Распределение нагрузок на подвешенных носилках

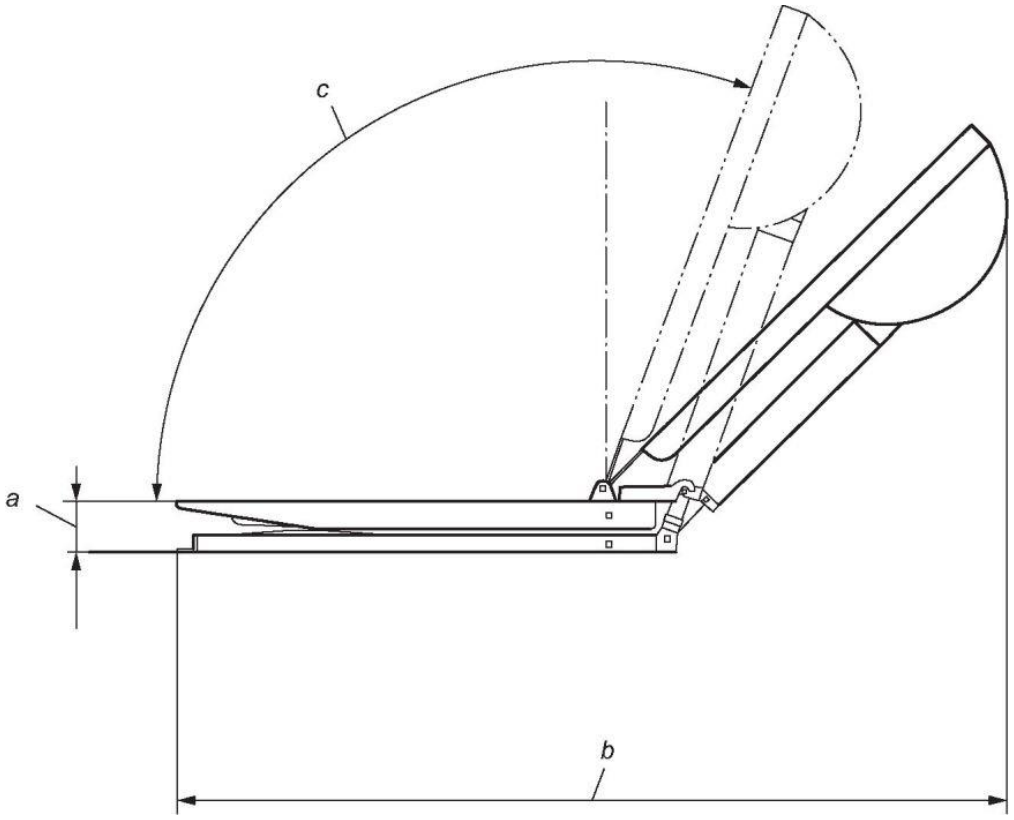


Рисунок 8 - Пример графического символа для деталей массой более 10 кг (применение ИСО 7000-1321B)



a - высота сиденья в верхнем положении; *b* - общая длина в верхнем положении; *c* - общая высота в верхнем положении; *A* - контрольная точка, находящаяся на половине ширины системы опоры тела

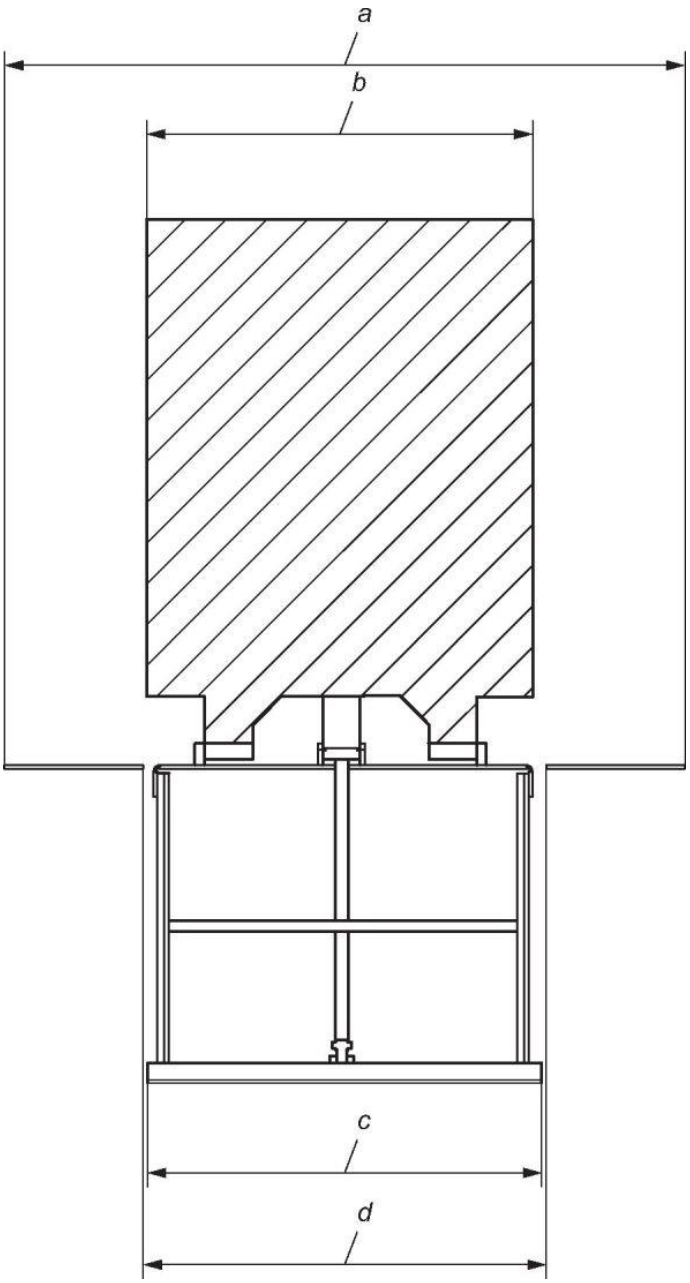
Рисунок 9 - Основные размеры подъемника для ванны в верхнем положении



a - высота сиденья в нижнем положении; *b* - общая длина в нижнем положении; *c* - минимальный угол спинки сиденья

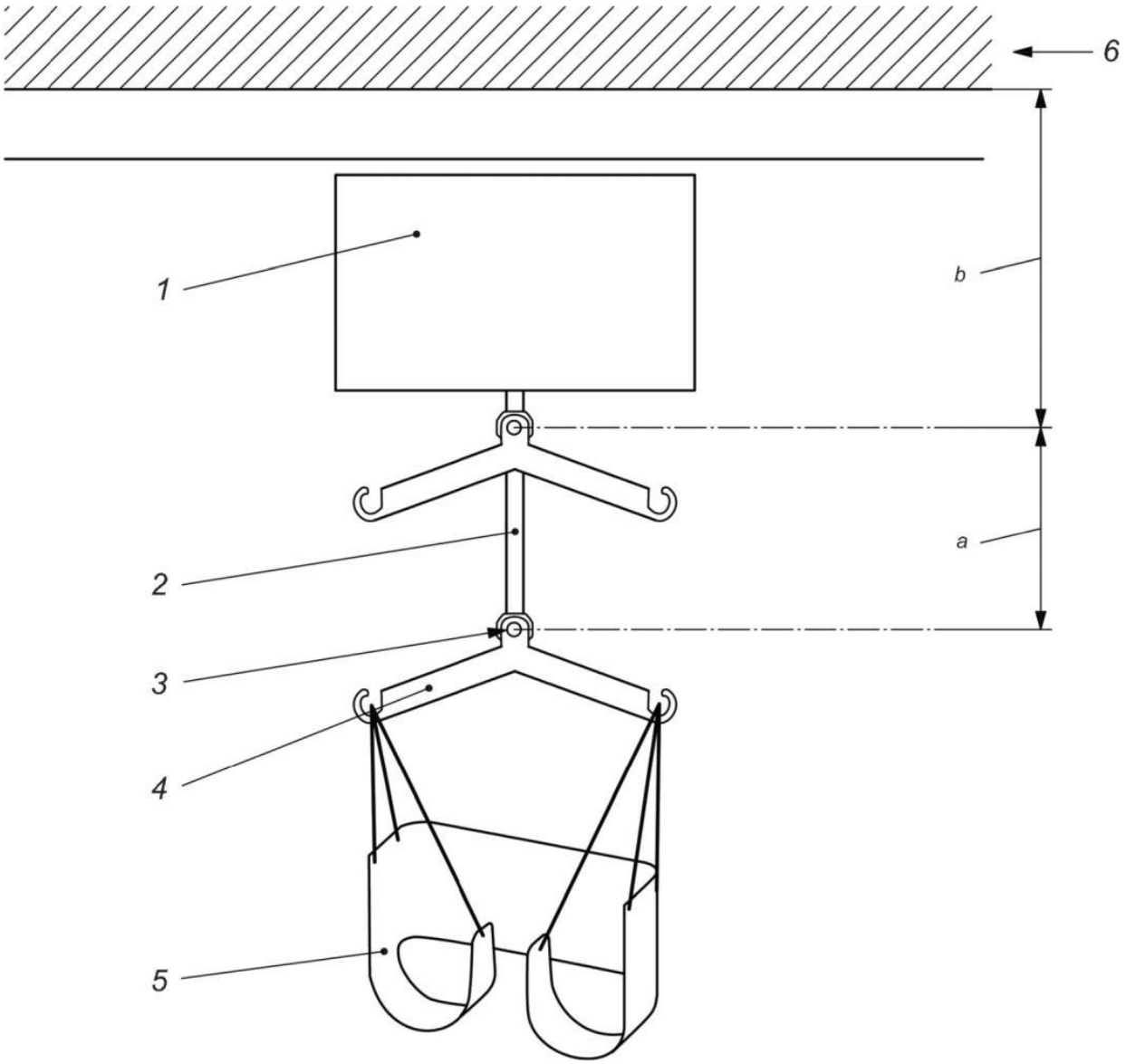
Примечание - Схематическое представление.

Рисунок 10 - Основные размеры подъемника для ванны в нижнем положении



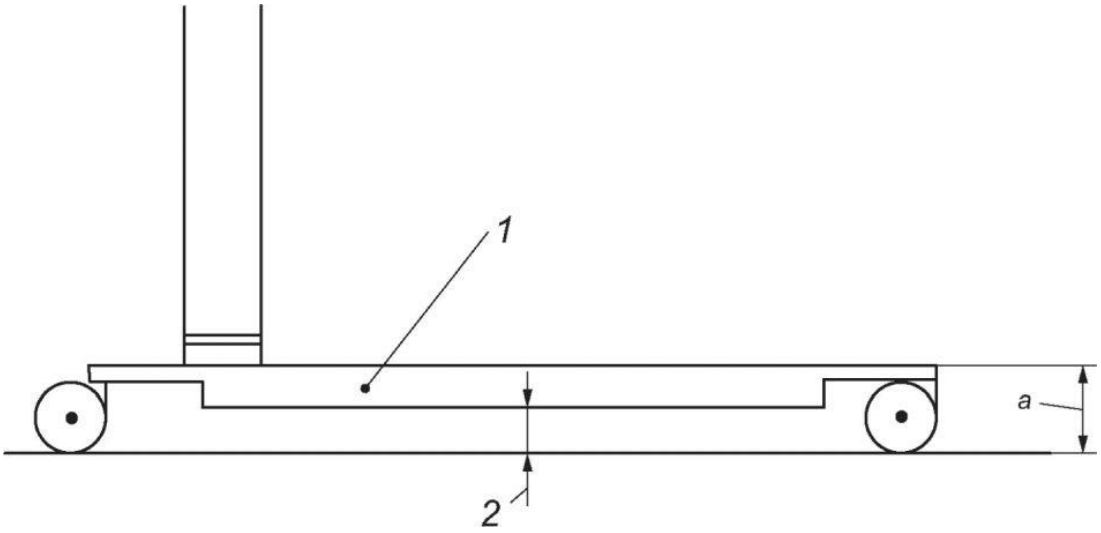
a - ширина сиденья с откинутыми створками; *b* - ширина спинки сиденья; *c* - ширина основания; *d* - ширина сиденья без боковых створок

Рисунок 11 - Основные размеры подъемника для ванны с откинутыми боковыми створками сиденья



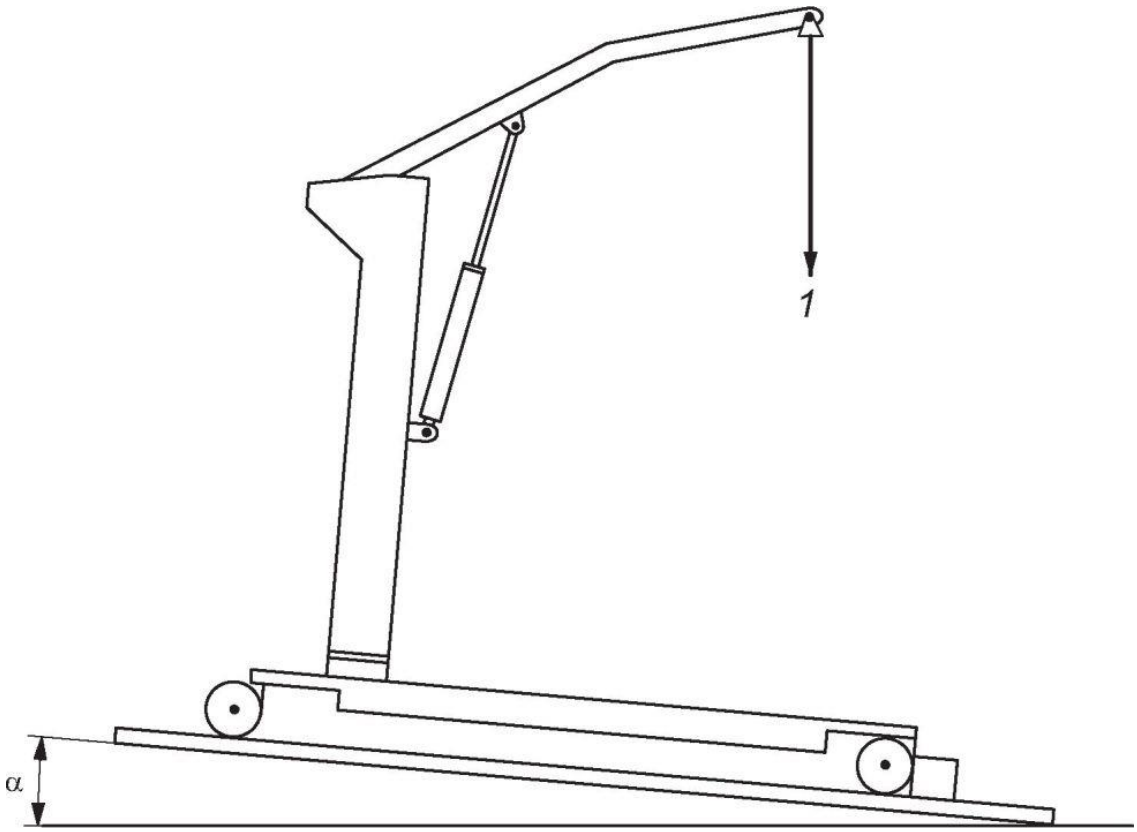
1 - подъемный механизм; *2* - гибкое устройство; *3* - ЦТП; *4* - распорка; *5* - нежесткая система опоры тела; *6* - потолок; *a* - диапазон подъема; *b* - минимальное расстояние от потолка до ЦТП

Рисунок 12 - Основные термины и размеры для потолочного подъемника



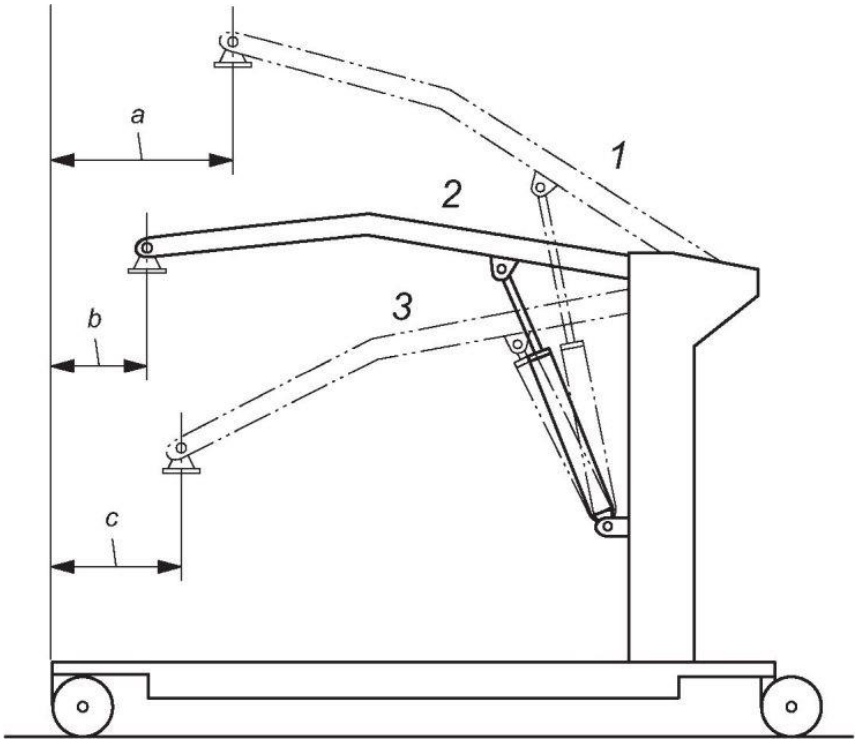
1 - основание; *2* - клиренс; *a* - высота основания

Рисунок 13 - Высота основания/клиренс



1 - испытываемая нагрузка; *a* - угол устойчивости

Рисунок 14 - Пример испытания на устойчивость при движении вперед



1 - верхнее положение; *2* - среднее положение; *3* - нижнее положение; *a* - минимальное расстояние от стены до ЦТП при максимальной высоте (ноги врозь); *b* - минимальное расстояние от стены до ЦТП при максимальной области досягаемости (ноги врозь); *c* - минимальное расстояние от стены до ЦТП при минимальной высоте (ноги врозь)

Примечание - Схематическое представление.

Рисунок 15 - Основные размеры мобильных подъемников

6.3 Статическая устойчивость

6.3.1 Требования к статической устойчивости

При проведении испытаний на статическую устойчивость согласно требованиям 6.3.2 как в ненагруженном состоянии, так и при максимальной нагрузке подъемник не должен терять равновесия (устойчивости) при следующих углах:

а) вперед и назад под углом 10° при положении основания в рабочем (транспортном) положении;

b) вперед и назад под углом 7° при положении основания в наиболее неблагоприятном состоянии;

c) под углом 5° в любом другом направлении.

6.3.2 Методы испытаний на статическую устойчивость

6.3.2.1 Порядок проведения испытаний по 6.3.1, a), b) и c)

Следующие испытания проводятся с использованием испытательного манекена, описанного на рисунке 2.

a) Испытания проводят в направлениях движения вперед и назад с основанием в транспортном положении, указанных изготовителем, и с нагрузкой, размещенной в наиболее неблагоприятном положении.

b) Испытания проводят в направлениях вперед, назад и в наиболее неблагоприятном направлении. Если предусмотрено более одного направления перемещения (вперед), они все считаются направлением вперед.

c) Испытания проводят с подъемником в наиболее неблагоприятном положении в отношении положения колес, ЦТП, основания и тормозов.

6.3.2.2 Испытание без нагрузки

Помещают ненагруженный подъемник на испытательной поверхности с колесами, повернутыми в сторону ограничителей (см. рисунок 14).

Постепенно наклоняют испытательную плоскость до тех пор, пока не будет достигнут требуемый угол, или подъемник не потеряет равновесие (устойчивость). Если подъемник теряет равновесие (устойчивость), в протокол заносят угол наклона.

Повторяют испытание в направлениях вперед и назад.

6.3.2.3 Испытание под нагрузкой (устойчивость при движении назад)

Подъемник помещают на испытательной поверхности с колесами, повернутыми в сторону ограничителей (см. рисунок 14).

С помощью манекена, показанного на рисунке 2, прикладывают максимальную нагрузку к подъемнику. Манекен должен находиться в наиболее неблагоприятном положении, которое может быть достигнуто подъемником.

Постепенно наклоняют испытательную плоскость до тех пор, пока не будет достигнут требуемый угол, или подъемник не потеряет равновесие (устойчивость). Если подъемник теряет равновесие (устойчивость), в протокол заносят угол наклона.

6.3.2.4 Испытание под нагрузкой (устойчивость при движении вперед)

Подъемник помещают на испытательной поверхности с колесами, повернутыми в сторону ограничителей (см. рисунок 14).

С помощью манекена, показанного на рисунке 2, прикладывают максимальную нагрузку к подъемнику. Манекен должен находиться в наиболее неблагоприятном положении, которое может быть достигнуто подъемником.

Постепенно наклоняют испытательную плоскость до тех пор, пока не будет достигнут требуемый угол, или подъемник не потеряет равновесие (устойчивость). Если подъемник теряет равновесие (устойчивость), в протокол заносят угол наклона.

6.3.2.5 Испытание под нагрузкой (устойчивость при движении вбок)

Подъемник помещают на испытательной поверхности с колесами, повернутыми в сторону ограничителей (см. рисунок 14).

С помощью манекена, показанного на рисунке 2, и при максимальной длине системы опоры тела (при наличии) прикладывают максимальную нагрузку к подъемнику. Манекен должен находиться в наиболее неблагоприятном положении, которое может быть достигнуто подъемником.

Постепенно наклоняют испытательную плоскость до тех пор, пока не будет достигнут требуемый угол, или подъемник не потеряет равновесие (устойчивость). Если подъемник теряет равновесие (устойчивость), в протокол заносят угол наклона.

6.4 Стопорное устройство (тормоза)

6.4.1 Требования к стопорному устройству (тормозам)

Мобильные подъемники должны быть оборудованы стопорным устройством. Во время проведения испытания в соответствии с требованиями 6.4.2 допускается перемещение в любом направлении не более чем на 10 мм.

6.4.2 Методы испытаний стопорного устройства (тормозов)

Для того чтобы убедиться в выполнении требований, описанных в 6.4.1, подъемник располагают под углом 1° с приведенными в действие стопорными устройствами. К подъемнику прикладывают максимальную нагрузку в наиболее неблагоприятном положении с помощью манекена, показанного на рисунке 2. Такое положение выдерживают не менее 1 мин и измеряют расстояние смещения устройства.

6.5 Сила перемещения

6.5.1 Требования к силам перемещения

При испытаниях подъемника максимальные усилия, необходимые для перемещения подъемной платформы с максимальной нагрузкой, должны составлять:

a) при смещении с места (начальная сила) - 160 Н;

b) при движении (толкающая/тяговая сила) - 85 Н.

6.5.2 Методы испытаний сил перемещения

Испытания проводят на гладкой плоской горизонтальной стальной площадке.

Подъемная платформа должна быть нагружена максимальной нагрузкой с использованием манекена, показанного на рисунке 2, при этом подъемные рычаги/крюки должны быть установлены для достижения максимальной области досягаемости.

Поворотные ролики должны быть установлены на 180° по отношению к направлению толкающих/тяговых сил.

С помощью динамометра постепенно прикладывают начальную силу к рукоятке, пока подъемник не начнет двигаться. Повторяют пять раз. Наибольшую силу, отмеченную во время данных испытаний, записывают в протокол в качестве начальной силы.

Начальную силу прикладывают и регистрируют следующим образом:

a) в направлении вперед;

b) в направлении назад.

6.6 Износостойкость

6.6.1 Требования к износостойкости

После испытаний в соответствии с требованиями 6.6.2 подъемник должен функционировать по назначению при максимальной нагрузке и без нагрузки, и не должен иметь признаков остаточной деформации или износа, способных повлиять на его работоспособность.

6.6.2 Методы испытания на износостойкость

6.6.2.1 Подъемник помещают на горизонтальную поверхность с основанием, зафиксированным в наиболее неблагоприятном положении. Подъемник закрепляют для предотвращения перемещения по поверхности.

6.6.2.2 Для ручных гидравлических подъемников ход насосного рычага должен быть максимально большим, но концевые ограничители насоса не должны срабатывать ни при каких обстоятельствах.

6.6.2.3 Отношение работы к паузе (рабочий цикл) во время испытаний должно быть 15:85, если изготовителем не установлено иное. Если подъемник рассчитан на работу с разными скоростями подъема, во время испытаний на износостойкость используют скорость, которая представляет наиболее неблагоприятное состояние, как указано изготовителем.

6.6.2.4 При необходимости допускается использование альтернативного источника питания

вместо аккумулятора только для целей испытания на износостойкость, по согласованию с изготовителем подъемника.

6.6.2.5 Техническое обслуживание во время испытаний необходимо проводить только в случаях, прямо указанных производителем в руководстве по эксплуатации.

6.6.2.6 Подвешивают нагрузку, равную 75% максимальной нагрузки, на подъемные рычаги и/или крюки подъемника. Поднимают и опускают подъемные рычаги и/или крюки подъемника по всему его диапазону/ходу. Следят за тем, чтобы пауза в цикле подъема, а также загрузка и разгрузка всегда происходили при нахождении подъемника в нижней позиции цикла подъема.

6.6.2.7 Повторяют цикл подъема подъемника в общей сложности 11 000 раз, каждый раз дожидаясь срабатывания нижних и верхних ограничителей.

6.6.2.8 Во время цикла подъема нагрузка должна иметь возможность свободного выравнивания по вертикали таким образом, чтобы возникающие колебания создавали лишь незначительный динамический эффект.

6.7 Требование к информации, предоставляемой изготовителем

6.7.1 Предпродажная информация

В данном подразделе определены требования к мобильным подъемникам для перемещения инвалида в положении стоя в дополнение к требованиям, указанным в 4.13.2.1.

Изготовитель обязан предоставить, по крайне мере, следующую информацию:

a) рабочие размеры, приведенные на рисунках 1, 13 и 15;

b) диаметр разворота;

c) общую массу подъемника без системы опоры тела;

d) количество и обозначение тех частей подъемника, на которые подъемник может быть разобран без использования инструмента;

e) массу самой тяжелой съемной части подъемника.

7 Стационарные подъемники. Специальные требования и методы испытаний

7.1 Общие требования

В данном разделе определены требования и методы испытаний стационарных подъемников, которые дополняют требования и методы испытаний, указанные в разделе 4.

7.2 Специальные требования безопасности

7.2.1 Требования к специальным требованиям безопасности

7.2.1.1 Потолочные подъемники могут передвигаться от одной системы к другой через систему "стыков или рычагов", которая должна включать фиксирующее устройство. Фиксирующее устройство должно быть оснащено блокировочным устройством, позволяющим подъемнику перемещаться от одной системы к другой только в том случае, если фиксирующее устройство находится в правильном положении.

7.2.1.2 Если подъемник может самостоятельно совершать механические горизонтальные перемещения, его линейная скорость должна быть ограничена 0,3 м/с.

7.2.1.3 После испытания, определенного в 7.2.2.3, подъемник и стопорное устройство не должны иметь повреждений, влияющих на их работоспособность.

7.2.1.4 Если вертикальное перемещение ЦТП ограничено за счет применения электрических выключателей, необходимо предусмотреть дополнительное устройство, чтобы гарантировать, что любая неисправность таких выключателей не создаст опасную ситуацию.

7.2.1.5 Максимальное отклонение любой горизонтальной направляющей, используемой в конструкции подъемной системы, не должно превышать 1 мм на каждые 200 мм длины направляющей.

7.2.2 Методы испытаний для специальных требований безопасности

7.2.2.1 Требования 7.2.1.1 проверяют посредством функционального испытания и сверки инструкций изготовителя по монтажу, а также визуальным осмотром.

7.2.2.2 Требования 7.2.1.2 проверяют измерением.

7.2.2.3 Для подъемников, которые перемещают в горизонтальном направлении вручную, подъемник при максимальной нагрузке передвигают к ограничителю направляющей до соударения 100 раз со скоростью 1,5 м/с. Подъемники, которые перемещаются с помощью механических приводов, передвигают к ограничителю направляющей с максимальной линейной скоростью подъемника.

7.2.2.4 Требования 7.2.1.4 проверяют путем вывода из строя основного ограничителя направляющей и проверки работоспособности резервного устройства.

7.2.2.5 При испытании направляющей, установленной согласно инструкциям изготовителя, под максимальной нагрузкой в протоколе испытаний фиксируется величина прогиба между точками крепления направляющей.

7.3 Статическая прочность (только для стационарных автономных подъемников)

7.3.1 Требования к статической прочности (только для стационарных автономных подъемников)

После проведения испытаний в соответствии с требованиями 7.3.2 подъемник должен функционировать в соответствии с требованиями изготовителя. Не допускается деформация или

износ, влияющий на его работоспособность.

7.3.2 Методы испытаний на статическую прочность (только для стационарных автономных подъемников)

Подъемник и подъемные устройства подвергают воздействию статической нагрузки согласно методикам и в последовательности, описанной ниже.

Подъемник располагают в наиболее неблагоприятном положении и помещают на поверхность под углом наклона 10° таким образом, чтобы исключить возможность опрокидывания, но не деформации. Затем к подъемнику прикладывают нагрузку, превышающую максимальную в 1,25 раза, в течение 5 мин в наиболее неблагоприятных состояниях.

Затем данное испытание проводят на горизонтальной поверхности с нагрузкой, превышающей максимальную нагрузку в полтора раза, в течение 20 мин.

7.4 Статическая устойчивость (только для стационарных автономных подъемников)

7.4.1 Требования к статической устойчивости (только для стационарных автономных подъемников)

При проведении испытаний на статическую устойчивость согласно требованиям 7.4.2 как без нагрузки, так и при максимальной нагрузке подъемник не должен терять равновесия (устойчивости) под углом 10° в любом направлении.

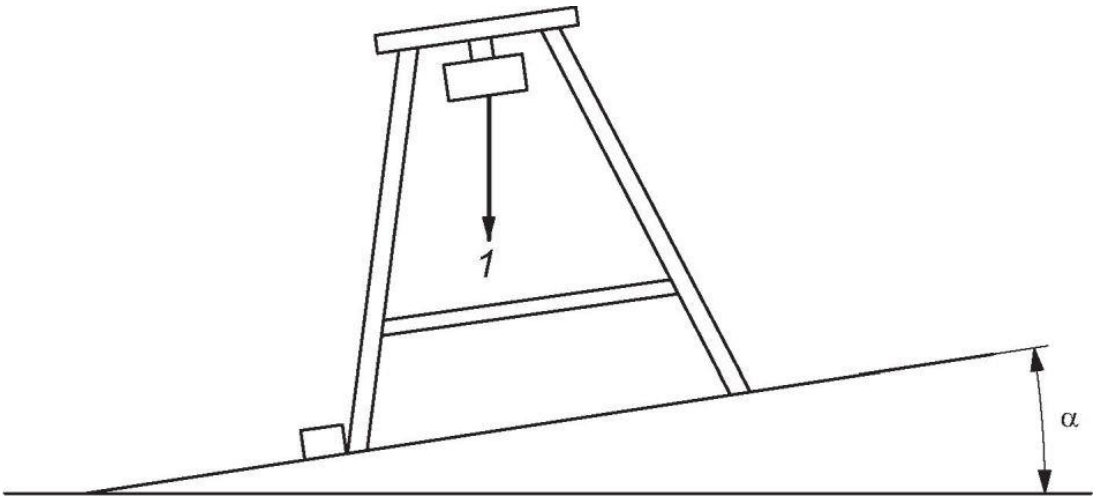
7.4.2 Методы испытаний на статическую устойчивость (только для стационарных автономных подъемников)

7.4.2.1 Общие положения

Испытания проводят в наиболее неблагоприятном направлении с подъемником, находящимся при максимально неустойчивом положении относительно положения ЦТП и опорной конструкции.

7.4.2.2 Испытание без нагрузки

Помещают ненагруженный подъемник на испытательную поверхность (см. рисунок 16).



1 - испытательная нагрузка; α - угол устойчивости, равный 10°

Рисунок 16 - Испытание на устойчивость стационарных автономных подъемников

Постепенно наклоняют испытательную плоскость до тех пор, пока не будет достигнут требуемый угол, или подъемник не потеряет равновесие (устойчивость). Если подъемник теряет равновесие (устойчивость), в протоколе фиксируют угол наклона.

Повторяют испытание в трех других направлениях.

7.4.2.3 Испытание под нагрузкой

Прикладывают максимальную нагрузку к ЦТП таким образом, чтобы груз мог свободно перемещаться. Повторяют порядок испытаний для ненагруженного подъемника.

Для подъемников с жесткой системой опоры тела центр тяжести груза должен располагаться относительно спинки согласно рисунку 3, но не далее 350 мм от передней кромки сиденья.

Для носилок прикладывают нагрузку, как показано на рисунках 4 и 7.

7.5 Статическая прочность для других стационарных подъемников

7.5.1 Требования к статической прочности для других стационарных подъемников

После проведения статических испытаний в соответствии с требованиями 7.5.2 подъемник должен функционировать в соответствии с требованиями изготовителя.

Не допускается деформация или износ, влияющий на его работоспособность.

7.5.2 Методы испытаний на статическую прочность для других стационарных подъемников

Подъемник крепят к конструкции здания в соответствии с инструкциями изготовителя.

Затем к подъемнику прикладывают нагрузку, превышающую максимальную в 1,5 раза, в течение 20 мин.

7.6 Требование к информации, предоставляемой изготовителем

7.6.1 Информация пользователя

В данном подразделе определены требования к стационарным подъемникам в дополнение к требованиям, указанным в 4.13.2.2.

Изготовитель должен предоставить установщику подъемника данные о нагрузках, прикладываемых к точкам крепления.

8 Нежесткие системы опоры тела. Специальные требования и методы испытаний

8.1 Общие требования

В данном разделе определены требования и методы испытаний нежестких систем опоры тела, которые дополняют требования и методы испытаний, указанные в разделе 4.

После проведения испытаний в соответствии с требованиями 8.3 система опоры тела не должна иметь признаков повреждений, которые могут повлиять на безопасность и работоспособность.

После проведения испытаний в соответствии с требованиями 8.3 систему опоры тела подвергают тщательному осмотру, в ходе которого уделяют внимание всем деталям, т.е. ткани, швам, строчкам, петлям, креплениям петель и ткани в тех местах, где жесткие детали входят в ткань.

Соединительные элементы нежестких систем опоры тела должны продолжать нормально функционировать после испытания.

Система должна быть снабжена указанием типов и конструкции распорок, с которыми она может использоваться. Данную информацию допускается указывать в инструкции по применению. Дополнительная информация приведена в приложении С.

8.2 Требования к материалу и швам нежестких систем опоры тела

8.2.1 Если изготовителем заявлено, что материал, используемый в конструкции системы опоры тела, является огнестойким, то при испытании методами, указанными в ЕН 1021-1 и ЕН 1021-2, материал не должен проявлять признаков устойчивого возгорания или открытого пламени.

Примечание - Дополнительные рекомендации по методам испытаний приведены в ЕН 1021-1:2014, приложение А и ЕН 1021-2:2014.

8.2.2 Система опоры тела не должна уменьшать свои размеры более чем на 5% как в длину, так и в ширину после чистки и/или дезинфекции согласно инструкциям изготовителя.

8.2.3 При чистке и/или дезинфекции в соответствии с инструкциями изготовителя этикетка должна оставаться читаемой для инвалидов с нормальным или скорректированным до нормы зрением.

8.3 Методы испытаний нежестких систем опоры тела

8.3.1 Методы испытаний нежестких систем опоры тела, предназначенных для стирки

Если система опоры тела предназначена для стирки, ее чистят и сушат 10 раз в соответствии с инструкциями изготовителя.

Любое изменение размеров определяют измерением.

8.3.2 Методы испытаний нежестких систем опоры тела на износостойкость

Нежесткую систему опоры тела крепят к распорке подъемника или к точкам крепления подъемников, не оборудованных распоркой.

К нежесткой системе опоры тела прикладывают максимальную нагрузку. Нагрузка может иметь форму, имитирующую реальные условия эксплуатации, например, манекен или другой груз без острых кромок. Испытание проводят в наиболее неблагоприятном положении/части относительно к соединительным элементам нежесткой системы опоры тела.

К нежесткой системе опоры тела прикладывают нагрузку в течение 25 с за цикл. Нежесткие устройства поддержания тела должны нагружаться на 25 с за цикл. Количество циклов нагружения и разгрузки определяется изготовителем исходя из предполагаемого срока службы, при этом точка соединения не должна оставаться под нагрузкой между циклами испытаний.

Для моющихся и протираемых нежестких систем опоры тела подвергают воздействию не менее 500 циклов подъема.

Примечание - Если изготовителем не указано иное, количество циклов, соответствующее одному году нормальной эксплуатации, составляет 500 циклов подъема (см. приложение А).

Для одноразовых или индивидуальных нежестких систем опоры тела инвалида подвергают воздействию не менее 100 циклов подъема.

После испытания на износостойкость системы опоры тела испытывают статической нагрузкой, превышающей максимальную нагрузку в 1,5 раза, в течение 20 мин.

8.4 Требование к информации, предоставляемой изготовителем

8.4.1 Предпродажная информация

В данном подразделе определены требования к нежестким системам опоры тела в

дополнение к требованиям, указанным в 4.13.2.1.

В качестве примечания должно быть включено следующее:

Любая организация, приобретающая подъемники и системы опоры тела, должна убедиться в том, что их сочетание(ия) безопасно, либо потребовав у изготовителя(ей) документацию о совместимости их сочетания(ий), либо путем проведения собственных испытаний на совместимость, тем самым принимая на себя ответственность за безопасность комбинации.

8.4.2 Информация пользователя

В данном подразделе определены требования к нежестким системам опоры тела в дополнение к требованиям, указанным в 4.13.2.2.

Изготовитель должен предоставить следующую информацию:

a) данные о материалах, использованных при изготовлении системы опоры тела, в том числе о воспламеняемости;

b) данные о способе регулировки или снятия системы опоры тела;

c) предупреждение пользователя о том, что необходимо провести оценку рисков, для обеспечения использования системы опоры тела правильного размера, типа и формы для инвалида.

8.4.3 Маркировка

В данном подразделе установлены требования к нежестким системам опоры тела в дополнение к требованиям, указанным в 4.13.3.

Изготовитель должен нанести на этикетку, надежно закрепленную на системе опоры тела, следующую информацию:

a) размер системы опоры тела.

Примечание - Дополнительная информация о цветовой маркировке приведена в приложении D;

b) предупреждающий/привлекающий внимание знак, который направит сопровождающего к инструкции по эксплуатации подъемника и/или системы опоры тела;

c) маркировку, указывающую, предназначена ли система опоры тела для использования только на одном специальном типе распорки;

d) указание способа чистки и/или дезинфекции системы опоры тела. Любой используемый символ должен соответствовать требованиям ИСО 3758.

Примечание - Возможно, не всю последующую информацию удастся разместить на системе опоры тела. Рекомендуется размещать дополнительную информацию в инструкции по

эксплуатации;

e) область применения, инструкцию по применению для каждой конструкции системы опоры тела;

f) метод подъема, в частности положение подъема, а именно: сидя, сидя/лежа или лежа, а также другую важную информацию, касающуюся выбора типа, конструкции и метода применения.

Примечание - Дополнительная информация приведена в приложении С;

g) сведения о том, что система опоры тела не подходит для определенных целевых групп (при необходимости);

h) предупреждение о недопустимости использования поврежденной или сильно изношенной системы опоры тела;

j) предупреждающий/привлекающий внимание знак, указывающий, что если не подлежащая стирке система опоры тела была постирана, ее не допускается использовать;

k) предупреждающий/привлекающий внимание знак, указывающий на то, что система опоры тела не предназначена для стирки. Необходимо использовать следующий символ по ИСО 3758 (см. рисунок 17).

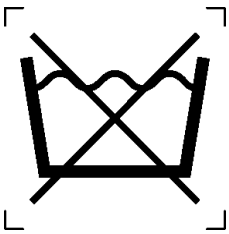


Рисунок 17 - Символ "не подлежит стирке" (ИСО 7000-3123)

9 Жесткие системы опоры тела. Специальные требования и методы испытаний

9.1 Общие требования

В данном разделе определены требования и методы испытаний жестких систем опоры тела, которые дополняют требования и методы испытаний, указанные в разделе 4.

Если система опоры тела не прикреплена к подъемнику на постоянной основе, ее конструкция не должна допускать возможность случайного отсоединения. Если материал, используемый в конструкции системы опоры тела, заявлен изготовителем в качестве огнестойкого, он не должен возгораться или воспламеняться во время проведения испытаний согласно ЕН 1021-1 и ЕН 1021-2.

Примечание - Дополнительные рекомендации по методам испытаний приведены в ЕН 1021-1:2014, приложение А и ЕН 1021-2:2014.

9.2 Требования к спинке сиденья

Угол между местом для сидения и спинкой сиденья должен составлять не менее 90°.

9.3 Требования и методы испытаний на износостойкость

Жесткую систему опоры тела в сочетании с подъемником подвергают тем же испытаниям, что и подъемное устройство целиком.

Систему блокировки съемных систем опоры тела подвергают функциональным испытаниям в течение не менее 1000 циклов.

После испытаний на износостойкость жесткая система опоры тела и система блокировки должны сохранять работоспособность в соответствии с требованиями изготовителя.

9.4 Требование к информации, предоставляемой изготовителем

9.4.1 Информация пользователя

В данном подразделе определены требования к жестким системам опоры тела в дополнение к требованиям, указанным в 4.13.2.2.

Изготовитель должен предоставить следующую информацию:

a) данные о материалах, использованных при изготовлении системы опоры тела;

b) данные о способе регулировки или снятия системы опоры тела;

c) размер системы опоры тела (если применимо).

Примечание - Дополнительная информация о цветовой маркировке приведена в приложении D;

d) предупреждение пользователя о том, что необходимо провести оценку рисков, для обеспечения использования системы опоры тела правильного размера, типа и формы для инвалида.

9.4.2 Маркировка

В данном подразделе определены требования к жестким системам опоры тела в дополнение к требованиям, указанным в 4.13.3.

Изготовитель должен нанести на этикетку, надежно закрепленную на системе опоры тела, следующую информацию:

a) предупреждающий/привлекающий внимание знак, который направляет сопровождающего к инструкции по эксплуатации подъемника и/или системы опоры тела;

b) обозначение, предназначена ли система опоры тела для использования только на одном конкретном типе подъемника;

c) указание способа чистки и/или дезинфекции системы опоры тела. Любой используемый символ должен соответствовать требованиям ИСО 3758.

Примечание - Возможно, не всю последующую информацию удастся разместить на системе опоры тела. Рекомендуется размещать дополнительную информацию в инструкции по эксплуатации;

d) область применения и инструкции по эксплуатации для каждой конструкции системы опоры тела;

e) метод подъема, в частности положение подъема, а именно: сидя, сидя/лежа или лежа, а также другую важную информацию, касающуюся выбора типа, конструкции и метода применения;

f) сведения о том, что система опоры тела не подходит для определенных целевых групп (при необходимости);

g) предупреждение о недопустимости использования поврежденной или сильно изношенной системы опоры тела;

h) размер системы опоры тела (если применимо).

Примечание - Дополнительная информация о цветовой маркировке приведена в приложении D.

10 Подъемники для ванн. Специальные требования и методы испытаний

10.1 Общие требования

10.1.1 Общие положения

В настоящем разделе определены требования и методы испытаний подъемников для ванн. Если не установлено иное, подъемники для ванн могут не соответствовать требованиям разделов 4 и 7, поскольку применимые требования включены в настоящий раздел.

В соответствии с требованиями настоящего раздела необходимо определить контрольную точку, которая должна находиться на передней кромке системы опоры тела на середине линии, проведенной поперек ее ширины (см. рисунок 9).

10.1.2 Анализ рисков

Применяются требования 4.1.1.

10.1.3 Эргономические факторы

10.1.3.1 Применяются требования 4.1.2.

10.1.3.2 Максимальный вес подъемника для ванн должен быть указан на этикетке, размещенной на видном месте.

Если подъемник для ванн может быть разделен на ряд частей, и если при этом масса какой-либо части превышает 10 кг, то на всех частях массой более 10 кг указывают максимальную массу.

10.1.4 Шум

Применяются требования 4.1.3.

10.1.5 Безопасность подвижных и складных деталей

Применяются требования 4.1.4.

10.1.6 Предотвращение защемления частей тела инвалида

Применяются требования 4.1.5.

10.1.7 Клиновидные проемы

Применяются требования 4.1.6.

10.2 Общие методы испытаний

10.2.1 Условия испытаний

Применяются требования 4.2.1.

10.2.2 Испытательное оборудование

10.2.2.1 Применяются требования 4.2.2.1 и 4.2.2.2.

10.2.2.2 Испытательная нагрузка: для целей настоящего подпункта она должна представлять собой нагрузку, способную имитировать нагрузки, создаваемые человеческим телом.

Примечание - Распределение нагрузки указано на рисунках 3 и 4.

10.2.2.3 Применяются требования 4.2.2.4 - 4.2.2.7.

10.2.2.4 Требования 4.2.2.8 не применяются.

10.2.2.5 Применяются требования 4.2.2.9.

10.2.3 Допустимая погрешность испытательного оборудования

Применяются требования 4.2.3.

10.2.4 Протокол испытаний

Применяются требования 4.2.4.

10.3 Требования безопасности

10.3.1 Общие требования безопасности

10.3.1.1 Если иное не предусмотрено специальной конструкцией, каждый подъемник для ванн должен быть способен поднимать инвалида массой 120 кг, не включая массу любой системы опоры тела.

10.3.1.2 Применяются требования 4.2.5.2 - 4.2.5.17.

10.3.1.3 Если подъемник предназначен для самостоятельного использования инвалидом, необходимо обеспечить, что в случае неисправности подъемника инвалид не окажется в потенциально опасной ситуации.

Примечание - Это может быть встроенное аварийное подъемное устройство, предупреждение в инструкции по эксплуатации, установка системы сигнализации или предоставление удобно расположенного телефона и т.п.

10.3.1.4 Применяются требования 4.2.5.19 - 4.2.5.30.

10.3.2 Методы испытаний для общих требований безопасности

10.3.2.1 Требования, описанные в 10.3.1.1, проверяют посредством практических испытаний и контроля.

10.3.2.2 Применяются требования 4.2.6.2 - 4.2.6.17.

10.3.2.3 Требования, описанные в 10.3.1.3, проверяют посредством контроля.

10.3.2.4 Применяются требования 4.2.6.19 - 4.2.6.30.

10.4 Системы опоры тела

Применяются требования и методы испытаний 4.3.

10.5 Распорка

Применяются требования и методы испытаний 4.5.

10.6 Технические характеристики

Применяются требования и методы испытаний 4.6.

10.7 Скорость перемещений подъемника

Применяются требования и методы испытаний 4.7.

10.8 Прикладываемые силы/моменты

Применяются требования и методы испытаний 4.8.

10.9 Износостойкость

10.9.1 Требования к износостойкости

После испытаний в соответствии с требованиями 10.9.2 подъемник должен функционировать в штатном режиме с максимальной нагрузкой и не должен иметь признаков остаточной деформации или износа, которые могут повлиять на его работоспособность.

10.9.2 Методы испытаний на износостойкость

10.9.2.1 Подъемник крепят/монтируют в соответствии с указаниями изготовителя и/или помещают в наиболее неблагоприятное состояние на испытательной поверхности, как определено в 4.2.2.1 или в соответствии с инструкцией изготовителя по монтажу. Испытания подъемника проводят в наиболее неблагоприятном положении относительно системы опоры тела.

10.9.2.2 Соотношение работы и паузы (рабочий цикл) во время испытаний должно составлять 15:85, если изготовителем не указано иное. Если подъемник предназначен для работы с разными скоростями подъема, испытания на износостойкость проводят на скорости, соответствующей наиболее неблагоприятным состояниям, указанным изготовителем.

10.9.2.3 При необходимости допускается использование альтернативного источника питания вместо аккумулятора исключительно для целей испытания на износостойкость, по согласованию с изготовителем подъемного устройства.

10.9.2.4 Техническое обслуживание во время испытаний проводят только в случае прямого требования изготовителя, указанного в инструкции по эксплуатации.

10.9.2.5 Размещают груз на подъемнике, как показано на рисунках 3 и 4. Поднимают и опускают подъемник за один полный цикл подъема.

10.9.2.6 Повторяют цикл подъема подъемника в общей сложности 11 000 раз по следующей схеме и проводят испытания в указанном порядке:

a) поднимают и опускают ЦТП подъемника на максимальной скорости без нагрузки в течение 1000 циклов, каждый раз дожидаясь срабатывания верхних и нижних ограничителей;

b) проводят 10 000 циклов с максимальной нагрузкой; для электрических подъемников приводят в действие нижнее ограничительное устройство приблизительно на 1 с в каждом цикле подъема.

10.10 Статическая прочность и устойчивость

10.10.1 Требования к статической прочности и устойчивости

10.10.1.1 После испытаний в соответствии с требованиями 10.10.2.1 подъемник должен функционировать в соответствии с требованиями изготовителя. Не допускаются признаки деформации или износа, которые могли бы повлиять на его работоспособность.

10.10.1.2 Максимальное отклонение любой горизонтальной направляющей, используемой в конструкции подъемника, не должно превышать 1 мм на каждые 200 мм длины направляющей.

Данные требования не применимы к подъемникам для ванн, которые расположены или смонтированы на самой ванне.

10.10.1.3 После испытаний в соответствии с требованиями 10.10.2.3 подъемник должен функционировать в соответствии с требованиями изготовителя. Не допускаются признаки деформации или износа, которые могли бы повлиять на его работоспособность.

10.10.2 Методы испытаний на статическую прочность и устойчивость

10.10.2.1 К подъемнику и подъемным устройствам прикладывают статическую нагрузку согласно методикам и в порядке, описанным ниже.

Подъемник устанавливают согласно указаниям изготовителя и/или помещают в наиболее неблагоприятное состояние на испытательной поверхности, как определено в 4.2.2.1 или в соответствии с инструкцией по монтажу изготовителя.

Подъемник испытывают в наиболее неблагоприятном положении по отношению к системе опоры тела.

Затем к подъемнику прикладывают нагрузку, превышающую максимальную нагрузку в 1,25 раза, а подъемник на плоскости или испытательной ванне наклоняют на 5 мин в следующих направлениях под углом 5° вперед, назад и в стороны.

Затем испытание проводят при горизонтальном расположении платформы или испытательной ванной с нагрузкой, превышающей максимальную нагрузку в 1,5 раза, в течение 20 мин.

10.10.2.2 Если применимо для подъемника, испытательный образец направляющей, установленной в соответствии с инструкциями изготовителя (но не менее чем с двумя точками креплениями), подвергают воздействию максимальной нагрузки. Прогиб между каждой парой точек крепления, направляющей записывают в протокол испытаний.

10.10.2.3 Если применимо, подъемник устанавливают на типовой строительной конструкции в соответствии с инструкциями изготовителя. Затем к подъемнику прикладывают нагрузку, превышающую максимальную нагрузку в 1,5 раза, в течение 20 мин.

10.11 Гидравлические компоненты

Применяются требования и методы испытаний 4.10.

10.12 Пневматические компоненты

Применяются требования и методы испытаний 4.11.

10.13 Специальные требования безопасности

10.13.1 Требования к специальным требованиям безопасности

Если подъемник способен выполнять механическое горизонтальное перемещение, его линейная скорость должна быть ограничена значением 0,3 м/с.

10.13.2 Методы испытаний для особых требований безопасности

Требования, описанные в 10.13.1, проверяют посредством измерений.

10.14 Нежесткие системы опоры тела

Применяются требования и методы испытаний раздела 8.

10.15 Требования к жестким системам опоры тела

Применяются требования и методы испытаний раздела 9.

10.16 Требования к информации, предоставляемой изготовителем

10.16.1 Общие положения

Применяются требования 4.13.1.

10.16.2 Инструкции по применению

Применяются требования 4.13.2.

10.16.3 Маркировка

Применяются требования 4.13.3.

Кроме того, изготовитель должен предоставить соответствующую маркировку, указывающую пользователю правильное положение(я) для подъема и удержания подъемника для ванны (см. 10.1.3). Изготовитель также должен предусмотреть соответствующую маркировку, указывающую массу каждого компонента подъемника, если масса любого из этих компонентов превышает 10 кг.

Приложение А
(справочное)

ОБОСНОВАНИЕ ОСОБЫХ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ

А.1 Обоснование уровня шума

В ИСО 17966:2016, 6.2, установлено, что звуковое сигнальное устройство должно генерировать сигнал тревоги не менее 65 дБ*А*. Шум, издаваемый подъемником, не должен превышать 65 дБ*А*, чтобы не заглушать сигналы тревоги.

А.2 Обоснование минимальной максимальной нагрузки

Обоснование для 4.2.5.1:

Только для мобильных подъемников: требования к максимальной нагрузке 120 кг являются избыточными по следующим причинам.

В некоторых странах существует потребность в небольших мобильных подъемниках, которые можно легко перевозить в багажнике автомобиля, например, при туристических поездках.

Требования к начальной силе в 5.5.1 могут быть трудновыполнимыми для некоторых мобильных подъемников с максимальной нагрузкой 120 кг.

Большие мобильные подъемники не соответствуют строительным нормам в некоторых азиатских странах и поэтому не подходят для использования в отдельных жилых домах и медицинских учреждениях Азии.

А.3 Обоснование скорости механического горизонтального перемещения

Обоснование для 4.7.3:

В Европе и США низкая скорость хода определяется как скорость ходьбы ниже 0,8 м/с при проведении испытания на 4-метровую ходьбу. Это используют в качестве одного из критериев для диагностики саркопении (типа потери мышечной массы). И перемещение инвалида со скоростью 0,8 м/с считается безопасным. Для механического горизонтального перемещения применяется коэффициент безопасности 2, чтобы компенсировать дополнительные риски, связанные с автоматизацией.

Безопасная скорость горизонтального перемещения 6 км/ч взята из серии стандартов ИСО 7176.

А.4 Обоснование для испытания на износостойкость нежесткой системы опоры тела

Обоснование для 8.3.2:

10 000 циклов подъема подъемника с максимальной нагрузкой, как правило, соответствуют 10 годам использования по назначению. При пересчете на 1 год количество циклов с максимальной нагрузкой в год составляет 1000. Учитывая, что строп допускается стирать и должен выводиться из эксплуатации для стирки, инвалид, использующий строп повторно, должен

иметь более одного стропа (как минимум 2), что приводит к 500 циклам подъема в год.

Предполагается, что изделие утилизируется после короткого срока использования (например, несколько недель) или при загрязнении или повреждении. Ожидаемый срок эксплуатации, как правило, короче по сравнению с нежесткими системами опоры тела, предназначенными для стирки или очистки. Таким образом, считается допустимым снизить количество циклов нагрузки при испытаниях с 500 циклов в год для нежестких систем опоры тела до 100 циклов в целом для одноразовых нежестких систем опоры тела, учитывая их меньший ожидаемый срок эксплуатации.

A.5 Обоснование по клиновидным проемам

Обоснование для 4.1.6:

Для снижения риска защемления шеи углы клиновидного входа в проемы должны превышать 75°. Угол 75° отражает понимание того, что в определенный момент узкий угол создает клиновидное пространство или геометрическую форму, которая может способствовать защемлению. Угол 75° был выбран на основе анализа инструментов оценки риска защемления для оборудования бассейнов (см. EH 13451-1) с адаптацией к вспомогательным изделиям путем увеличения минимального угла клиновидного защемления с 60° до 75°. Угол 75° снижает риск защемления инвалида из-за защемления шеи и головы в клиновидном проеме, а более широкий угол позволяет инвалиду с меньшими усилиями вытащить голову из вертикального отверстия. Это очень важно, если речь идет о слабом или дезориентированном инвалиде.

Приложение B
(справочное)

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

B.1 Общие положения

При определении рекомендаций по периодическому контролю и техническому обслуживанию было сделано разграничение между контролем и техническим обслуживанием. Периодический контроль и любое необходимое техническое обслуживание подъемника и системы опоры тела выполняют в соответствии с инструкциями изготовителя. Как правило, рекомендуется проводить ежегодный контроль важных деталей.

Примечание - Контроль и техническое обслуживание могут проводиться одновременно.

B.2 Требования и обязанности

B.2.1 Журнал учета и маркировка

Все записи о техническом обслуживании должны фиксироваться в журнале учета,

хранящемся в бумажном или цифровом виде. Журнал должен находиться у владельца, который отвечает за проведение контроля, ведение журнала и техническое обслуживание подъемника.

Для каждого подъемника должен быть свой журнал, который идентифицируется по серийному номеру подъемника. Это означает, что он должен быть немедленно доступен для проведения контроля и технического обслуживания подъемника.

О каждом случае контроля или технического обслуживания подъемника делают запись в журнале и сообщают владельцу под подпись инспектора или технического специалиста. Также указывают дату следующего контроля или другую информацию.

Маркировка на подъемниках и любой направляющей системе должна включать информацию о следующем контроле/техническом обслуживании, как минимум, год и месяц, а также содержать название компании, учреждения или организации, которые проводили контроль и техническое обслуживание.

B.2.2 Контроль подъемника

В зависимости от ситуации подъемник подлежит визуальному и/или физическому осмотру:

- проверка на наличие видимых неровностей и дефектов;

- проверка наличия и читаемости любой маркировки с информацией об изделии;

- контроль сварных швов;

- контроль на наличие коррозии;

- проверка наличия инструкций по эксплуатации и/или руководства пользователя;

- физический контроль и фиксация крепежных элементов. Крепление к стене, полу или потолку стационарных подъемников должно быть проверено (см. B.2.3);

- контроль работы поворотных платформ, переходных ворот и динамических соединений;

- проверка шарнирных и поворотных точек;

- проверка колес мобильного подъемника;

- проверка электрического монтажа;

- проверка гидравлической системы;

- проверка направляющих;

- контроль мобильных подъемников должен включать полный цикл подъема с максимальной нагрузкой подъемника. Для стационарных подъемников контроль должен включать цикл подъема не менее чем на 500 мм. Его выполняют в верхней части диапазона подъема, при необходимости с использованием удлинителей, чтобы избежать опасных ситуаций. В контроль должно входить

испытание всей системы направляющих с максимальной нагрузкой подъемника.

В.2.3 Контроль крепежных систем стационарных подъемников

Проводят контроль всех креплений системы направляющих, который должен включать:

- проверку того, что все точки соединения, кронштейны к конструкции затянуты с рекомендуемым моментом затяжки;

- проверку того, что все точки соединения, кронштейны к системе, направляющей затянуты с рекомендуемым моментом затяжки.

Если вышеуказанное невозможно:

- проводят испытание системы направляющих с максимальной нагрузкой в критических местах/точках и заносят в журнал:

```
- отклонение до испытания под нагрузкой;
- отклонение при максимальной нагрузке;
- отклонение после испытания под нагрузкой.
```

Альтернативный вариант:

Проводят испытание на статическую нагрузку, в 1,5 раза превышающую максимальную нагрузку (неполный цикл подъема) системы направляющих в критических местах/точках, например, в местах соединения направляющих, на концах направляющих, в течение не менее 20 мин.

В.2.4 Контроль систем опоры тела

Периодический контроль нежесткой системы опоры тела следует проводить с периодичностью, указанной изготовителем, но не реже одного раза каждые 6 мес. Более частое проведение контроля может потребоваться в тех случаях, когда нежесткая система опоры тела используется или очищается чаще нормы.

Контроль должен проводиться лицом, имеющим соответствующую квалификацию и хорошо знакомым с конструкцией, назначением и правилами ухода за системой опоры тела. Во время контроля основное внимание следует уделять выявлению признаков повреждения, износа или возможной неисправности, а также читаемости маркировки.

Протокол проведения контроля следует хранить в надежном месте для проверки в случае инцидента.

В протоколе проведения контроля указывают следующую информацию:

- дату проведения контроля;

- идентификационные данные и серийный номер системы опоры тела;

- информацию о состоянии системы опоры тела;

- дату проведения следующего контроля;

- ФИО и подпись инспектора.

B.2.5 Критерии соответствия или брака

После технического обслуживания или контроля подъемника, системы направляющих или системы опоры тела на устройство наносят четкое обозначение результата (соответствует/не соответствует).

В случае "несоответствия" подъемник, система направляющих или система опоры тела должна быть выведена из эксплуатации.

Приложение C
(справочное)

СОВМЕСТИМОСТЬ ПОДЪЕМНИКОВ, РАСПОРОК И СИСТЕМ ОПОРЫ ТЕЛА

C.1 Введение

В данном приложении приведены рекомендации, помогающие изготовителям информировать пользователей/заказчиков о предполагаемом безопасном сочетании подъемников/распорок/систем опоры тела с целью снижения вероятности неправильного использования. Это связано с требованиями настоящего стандарта.

Подъемники могут использоваться для выполнения широкого спектра задач, требующих от сопровождающих подъема и перемещения инвалидов. Существует широкий спектр подъемников и систем опоры тела, предназначенных для этих целей. Такие устройства используются для инвалидов с разным весом и формой тела, с различными медицинскими, физическими и психологическими отклонениями и потребностями в реабилитации. Кроме того, подъемники и системы опоры тела используются сопровождающими с разной медицинской квалификацией и навыками в различных условиях применения.

Надлежащее применение и сочетание подъемников и систем опоры тела значительно снижает риск травмирования инвалида и сопровождающих при перемещении и погрузке.

Тем не менее, было зарегистрировано множество неблагоприятных случаев, связанных с неправильным выбором и сочетанием распорок подъемника (или других соединительных средств) и систем опоры тела, которые привели к травмам, а в некоторых случаях и к смерти инвалидов.

Далее приведены примеры проблем, отмеченных в отчетах о происшествиях из нескольких стран, связанных с использованием распорок подъемника и нежестких систем опоры тела, которые привели к травме или смерти поднимаемого инвалида, в основном из-за падения с подъемника:

- отсутствие крепления или ненадежное крепление к распорке одного или нескольких зажимов и петель нежесткой системы опоры тела;

- неправильный размер или тип используемой нежесткой системы опоры тела, например, слишком большой нежесткой системы опоры тела для инвалида или системы, не обеспечивающей надлежащую опору;

- неправильная конфигурация нежесткой системы опоры тела, подсоединенной к распорке, которая привела к неправильному положению инвалида;

- поломка, повреждение или износ средств соединения петель или зажимов нежесткой системы опоры тела;

- повреждение или износ материала и швов нежесткой системы опоры тела;

- несовместимость нежесткой системы опоры тела с распоркой подъемника, например, зажимные соединения, прикрепленные к распорке, рассчитанной на петлевые соединения, и наоборот.

С.2 Информация для изготовителей систем опоры тела

С.2.1 Общие рекомендации

С.2.1.1 Следует указать, для какого типа подъемника предназначена система опоры тела (в соответствии с областью применения настоящего стандарта и ИСО 9999):

- 12 36 03, Мобильные подъемники для перемещения инвалида, размещенного на сиденье, подвешенном на канатах (стропах);

- 12 36 04, Мобильные подъемники для перемещения инвалида в положении стоя;

- 12 36 06, Мобильные подъемники для перемещения инвалида, сидящего на жестком сиденье;

- 12 36 09, Мобильные подъемники для перемещения инвалида в лежачем положении;

- 12 36 12, Стационарные подъемники, прикрепленные к стенам, полу или потолку;

- 12 36 15, Стационарные подъемники, прикрепленные к другим устройствам или смонтированные внутри или на других устройствах;

- 12 36 18, Стационарные свободно стоящие подъемники.

Если система предназначена только для определенных моделей подъемников, указать модель (модели) подъемников, для которых предназначена система опоры тела, например, по торговому наименованию и номеру модели.

С.2.1.2 Следует указать размеры и тип распорок, для которых предназначена система опоры тела, например:

- распорка с двумя точками соединения;

- распорка с тремя точками соединения;

- распорка с четырьмя точками соединения и их конфигурацией.

При большем количестве точек крепления указать фактическое количество и конфигурацию (например, решетка с шестью или восемью точками соединения и использование двух распорок или двойной распорки).

Следует указать соответствующую ширину распорки.

Если система предназначена только для использования с определенными распорками, следует указать модель подъемника/распорки, для которой предназначена система опоры тела, например, по торговому наименованию и номеру модели.

С.2.1.3 Следует указать тип и материал соединительных элементов, например:

- петли. Примеры материалов: текстиль, пластик, металл или синтетические материалы (см. рисунок С.1);

- зажимы. Примеры материалов: пластик, металл или синтетический материал (см. рисунок С.2);

- прочие.

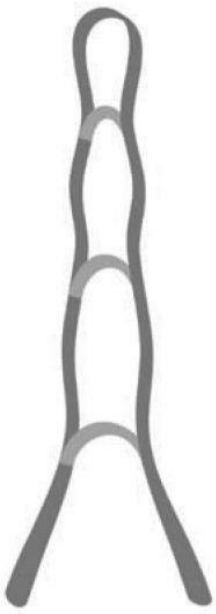


Рисунок С.1 - Пример петельного соединения



Рисунок С.2 - Пример зажимного соединения

С.2.1.4 Следует указать тип, размеры, габариты, материалы и максимальную нагрузку системы опоры тела.

Все основные размеры системы опоры тела должны быть указаны в инструкции по эксплуатации. Размеры должны быть измерены на плоской поверхности, где это возможно например, высота и длина, общие габариты и размеры вырезов. Основные размеры сидений подъемников для ванн указаны на рисунках 9, 10 и 11.

При необходимости указывают основные размеры тела предполагаемого инвалида (см. таблицу С.1).

Максимальная нагрузка на систему опоры тела должна быть указана в инструкции по эксплуатации и на маркировке.

Материал, из которого изготовлена система опоры тела, должен быть указан в инструкции по эксплуатации.

Назначение и возможные противопоказания должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.

Информация о конструкции и типе системы опоры тела должна быть указана в инструкции по эксплуатации.

В качестве руководства для изготовителя при указании части из вышеперечисленных сведений представлена таблица С.1.

Таблица С.1

Размеры тела

Размер	Рисунок	Определение
а) Ширина таза в положении сидя		Измеряется горизонтально в самой широкой части бедер. Инвалид сидит прямо, ноги и ступни вместе

b) Высота тела в положении сидя		Измеряется вертикально от поверхности сиденья до макушки головы с прижатыми волосами. Инвалид сидит прямо, смотрит прямо перед собой, руки лежат на коленях. Ноги либо не поддерживаются, либо поддерживаются на уровне, обеспечивающем горизонтальное положение бедер
c) Дельтовидная ширина плеч		Измеряется горизонтально между точками максимального выступания дельтовидных мышц на верхней внешней границе руки и плеча. Инвалид стоит прямо, руки опущены вдоль тела
d) Длина тела (рост)		Измеряется вертикально от пола до макушки головы. Инвалид стоит прямо, смотрит вперед, руки свободно свисают по бокам
e) Обхват груди		Измеряется горизонтально вокруг груди в самой широкой части. Инвалид сидит прямо, смотрит вперед, расслабив плечи и спокойно дыша
f) Обхват талии		Измеряется горизонтально на уровне талии (в месте наименьшей окружности живота). Инвалид стоит прямо, руки на небольшом расстоянии от боков тела
g) Обхват бедра		Измеряется горизонтально вокруг бедра сразу под ягодицей (ягодичная складка). Инвалид стоит прямо, ноги слегка расставлены, вес равномерно распределен

h) Ширина таза в положении лежа		Измеряется горизонтально на уровне самой широкой части бедер. Инвалид находится в положении лежа на спине

С.2.2 Нежесткие системы опоры тела

С.2.2.1 Подвесы для перемещения в положении сидя

Используются для перемещения инвалида в положении сидя и/или полулежа:

- весовой диапазон подвесов;

- уровень поддержки туловища и головы (см. рисунок С.3), например:

- высокая спинка (с поддержкой головы);
- средняя спинка (без поддержки головы, но с поддержкой всего туловища и плеч);
- низкая спинка, поддерживающая таз и талию;

- подвесы с промежутком между опорами ног, тип отверстия (см. рисунок С.4), например:

- узкий промежуток между опорами ног;

- стандартный промежуток между опорами ног;

- широкий промежуток между опорами ног;

- при необходимости указывают следующие основные размеры тела предполагаемого инвалида в соответствии с таблицей С.1, например:

a) ширина таза;

b) высота тела в положении сидя;

c) дельтовидная ширина плеч;

d) длина тела;

e) обхват груди;

g) обхват талии.



a) LB

низкая спинка



b) MB

средняя спинка



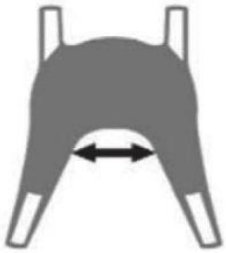
c) HB

высокая спинка

Рисунок С.3 - Пример подвесов для перемещения в положении сидя с уровнем поддержки туловища и головы



a) Узкий промежуток между опорами ног



b) Стандартный промежуток между опорами ног



c) Широкий промежуток между опорами ног

Рисунок С.4 - Пример подвесов для перемещения в положении сидя с типами промежутка между опорами ног

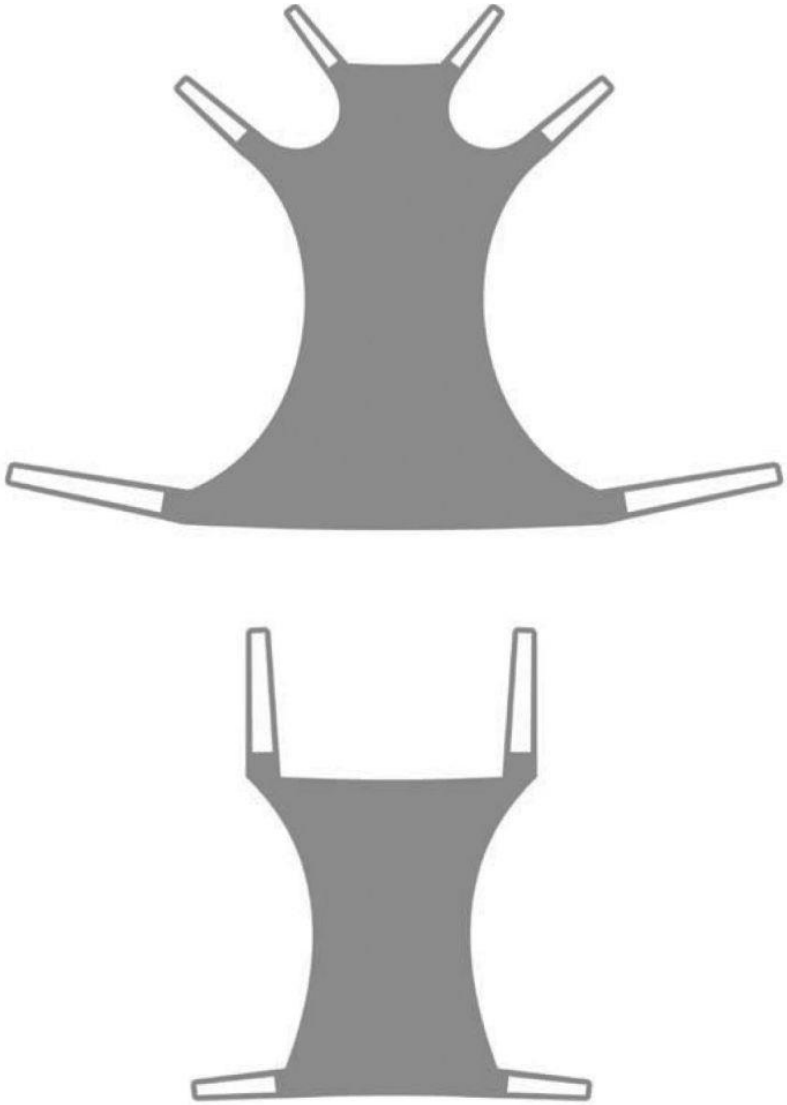


Рисунок С.5 - Пример подвесов для перемещения в положении сидя без промежутка между опорами ног

С.2.2.2 Подвесы для перемещения в положении лежа на спине

Подвесы для подъема инвалидов в горизонтальном положении (см. рисунок С.6); некоторые подвесы также могут использоваться для изменения положения и переворачивания.

При необходимости указывают следующие основные размеры тела предполагаемого инвалида в соответствии с таблицей С.1, например:

c) дельтовидная ширина плеч и другой части тела, если она шире;

f) ширина таза в положении лежа на спине;

d) длина тела.

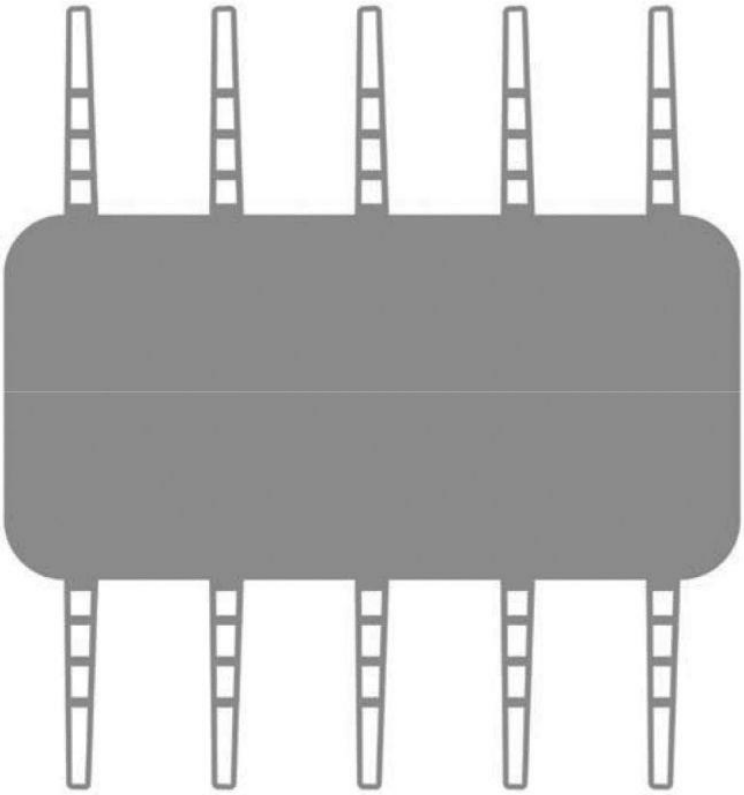


Рисунок С.6 - Пример подвесов для подъема инвалидов в горизонтальном положении лежа на спине

Измеряется горизонтально на уровне самой широкой части бедер. Инвалид находится в положении лежа на спине.

С.2.2.3 Подвесы для поддержки, изменения положения и/или подъема части тела (см. рисунок С.7)



Рисунок С.7 - Пример подвеса для поддержки, изменения положения и/или подъема части тела

Подвесы могут состоять из одного или нескольких ремней или лямок, предназначенных для подъема и поддержки части(ей) тела.

Основные размеры тела зависят от назначения подвеса и могут включать максимальную массу подвеса по отношению к поднимаемой части тела.

C.2.2.4 Подвесы для обучения стоянию/ходьбе (см. рисунок C.8)



Рисунок C.8 - Пример подвеса для обучения стоянию/ходьбе

Подъемные жилеты, застегивающиеся вокруг туловища, с паховыми ремнями или без них, или подъемные пояса со стропами или ремнями, застегивающимися вокруг промежности. Такие подвесы помогают перемещать инвалида в положении стоя.

При необходимости указывают основные размеры тела предполагаемого инвалида в соответствии с таблицей C.1, например:

b) высота тела в положении сидя;

e) обхват груди;

f) обхват талии;

g) обхват бедер для ножных подвесов (при наличии).

C.2.2.5 Подвесы для мобильных подъемников для перемещения инвалида в положении стоя (см. рисунок C.9)

Подвесы, состоящие из одной или нескольких лямок, используемые с мобильными подъемниками для перемещения инвалида в положении стоя.

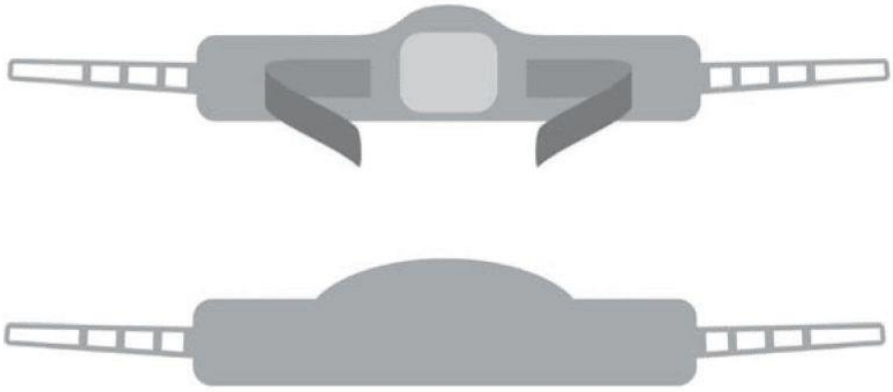


Рисунок С.9 - Пример подвесов для мобильных подъемников для перемещения инвалида в положении стоя

При необходимости указывают основные размеры тела предполагаемого инвалида в соответствии с таблицей С.1, например:

b) высота тела в положении сидя;

d) длина тела;

e) обхват груди;

f) обхват талии.

С.2.2.6 Принадлежности для нежестких систем опоры тела, такие как удлиняющие петли, ремни, отдельные накладки, отдельная опора для головы и т.д.

С.2.2.7 Другие решения

Не относящиеся ни к одному из вышеупомянутых типов нежестких систем опоры тела.

С.2.3 Жесткие системы опоры тела

С.2.3.1 Подвесы для перемещения в положении сидя

Системы опоры тела, состоящие из твердого сиденья, сиденья в виде лопаты или аналога.

Жесткая система опоры тела для перемещения в положении сидя может также иметь нежесткие элементы опоры тела, такие как ленты или ремни, поддерживающие ноги инвалида.

Уровень поддержки туловища и головы (см. рисунок С.3), например:

- высокая спинка (с поддержкой головы);

- средняя спинка (без поддержки головы, но с поддержкой всего туловища);

- низкая спинка, поддерживающая таз и талию.

При необходимости указывают следующие основные размеры тела предполагаемого инвалида в соответствии с таблицей С.1, например:

a) ширина таза;

b) высота тела в положении сидя;

e) обхват груди;

f) обхват талии.

С.2.3.2 Жесткие системы опоры тела для перемещения в положении лежа на спине (см. рисунок С.10)

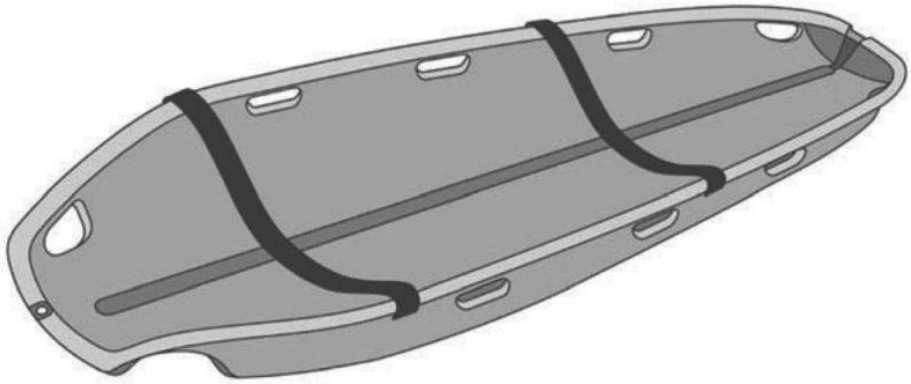


Рисунок С.10 - Пример жесткой системы опоры тела для перемещения в положении лежа на спине

Жесткие носилки или каркас с ремнями для подъема инвалида в положении лежа.

При необходимости указывают следующие основные размеры тела в соответствии с таблицей С.1:

c) дельтовидная ширина плеч и другой части тела, если она шире;

d) длина тела;

h) ширина таза в положении лежа.

С.2.3.3 Принадлежности для жестких систем опоры тела, такие как удлиняющие петли, ремни, отдельные накладки, отдельная опора для головы и т.д.

С.2.3.4 Другие решения

Не относящиеся ни к одному из вышеупомянутых типов жестких систем опоры тела.

С.3 Информация для изготовителей подъемников

Распорки

Если распорка не закреплена на подъемнике постоянно, следует указать размеры и тип распорки (при наличии), для которой предназначен подъемник, например:

- регулируемая по ширине;

- с регулируемым положением;

- прочее.

Если распорка предназначена только для определенных подъемников, следует указать модели подъемников, для которых предназначена распорка, например, по торговому наименованию и номеру модели.

Указывают тип и допустимый материал соединительных элементов (см. С.2.1.3).

Указывают типы систем опоры тела, совместимые с подъемником и распоркой, при наличии (см. С.2.1.2).

Указывают размеры, габариты и максимальную нагрузку систем опоры тела, совместимых с подъемником и распоркой, при наличии (см. С.2.1.4).

С.4 Контрольные перечни для безопасного использования, проверки и крепления системы опоры тела к подъемнику

Следующие контрольные перечни помогают специалистам, назначающим лечение, и операторам подъемников оценить предполагаемые безопасные комбинации подъемника/распорки/систем опоры тела, чтобы уменьшить вероятность неправильного использования.

Информация для специалистов, назначающих использование подъемников и систем опоры тела Т.е. лиц, которые оценивают и рекомендуют применение конкретного подъемника и системы опоры тела для инвалида			
А	При назначении подъемника и системы опоры тела	Да	Если нет - указать необходимые меры
1 Следует убедиться, что используемая система опоры тела:			
а)	Совместима с точками соединения распорки, например, петлями или зажимами, и конфигурацией 2, 3, 4, 5, 6 и/или 8-точечной распорки в соответствии с инструкциями изготовителя		

b)	Подходит для инвалида, с точки зрения:		
	i Клинических потребностей и мер предосторожности, а также прилагаемого медицинского оборудования		
	ii Размера - например, веса, роста, ширины туловища и бедер		
	iii Конструкции - подходит для выполняемых подъемных работ		
	iv Материала комфортного при контакте с кожей (например, при ранах, раздражении, сенсорных нарушениях)		
c)	Не создает точек защемления или других опасных факторов во всех положениях предполагаемого применения (использование полного цикла подъема), например, риска сдавливания между инвалидом и деталями конструкции подъемника, например, подъемным рычагом, подъемной стойкой, распоркой)		
d)	Конструкция системы опоры тела при креплении к распорке не изменяет центр тяжести и не влияет на устойчивость подъемника опасным образом		
e)	Имеет максимальную нагрузку, превышающую вес инвалида. Максимальная нагрузка системы опоры тела, подъемника или распорки может различаться; вес инвалида не должен превышать наименьшую максимальную нагрузку любого из перечисленных элементов		
f)	Задокументирована в плане мероприятий по уходу за инвалидом, например, тип и размер системы опоры тела, а также особые инструкции по применению		
Информация для операторов подъемников и систем опоры тела			
A	Перед использованием подъемника и системы опоры тела следует провести визуальный осмотр и проверку безопасности подъемника, распорки и системы опоры тела	Да	Если нет - Не использовать или заменить. Вывести из эксплуатации
1 Следует убедиться, что используемая система опоры тела:			

a)	Соответствует типу и размеру для выполнения задач по подъему, указанных в плане мероприятий по уходу за инвалидом		
b)	Имеет маркировку изготовителя системы опоры тела		
c)	Имеет легкочитаемую (т.е. не выцветшую и не поврежденную) маркировку системы опоры тела		
d)	Не подвергалась стирке, если система опоры тела предназначена для одноразового применения		
e)	Материал системы опоры тела:		
	i Не имеет поврежденных швов - без признаков истирания или разошедшихся швов, особенно в местах присоединения ремней/петель к корпусу опорной системы		
	ii Не имеет прорезов, разрывов, дыр и потертостей		
	iii Не поврежден химическими веществами или высокой температурой, например, жесткий, грубый, хрупкий, сморщенный		
f)	Следует убедиться, что для крепежных элементов, ремней, соединений или точек крепления выполняется следующее:		
	i Текстильные соединительные элементы (при наличии), например, петли, не имеют прорезов, разрывов или дыр, потертостей, усадки или растяжения		
	ii Пластмассовые или металлические соединительные элементы (при наличии), например, зажимы, шпонки или хомуты, не имеют трещин или следов износа		
	iii Пластмассовые или металлические соединительные элементы (при наличии) надежно прикреплены кремням		
	iv Ремни надежно закреплены на системе опоры тела		
	v Крепежные элементы, такие как крючки и петли или застежки надежно закреплены		
	vi Не были изменены, например, отсутствуют узлы на крепежных ремнях		

2 Следует убедиться, что используемая распорка:			
a)	Совместима с используемым подъемником (при использовании съемной распорки) в соответствии с инструкциями изготовителя		
b)	Не отсоединилась от подъемника		
c)	Совместима с используемой системой опоры тела, например, петли системы опоры тела и распорки, зажимы системы опоры тела и распорки; а также с количеством точек крепления		
d)	Не имеет признаков повреждений (например, вмятин, сколов, перегибов и т.д.), в том числе на всех соединениях, например, на креплениях между распоркой и подъемным ремнем или рычагом		
e)	Не имеет поврежденных или отсутствующих колпачков/предохранителей в точках соединения (если применимо)		
f)	Не имеет острых кромок или заусенцев, которые могут повредить точку соединения системы опоры тела		
g)	Не подвергалась изменениям		
Информация для операторов подъемников и систем опоры тела			
B	Проверка системы опоры тела и распорки во время подъема	Да	Если нет - Не использовать или заменить
a)	Скрепляют точки соединения системы опоры тела к распорке в соответствии с инструкциями изготовителя и с документально оформленным планом мероприятий по уходу за инвалидом		
b)	Сочетание системы опоры тела и распорки должно обеспечивать оптимальный угол и положение:		
	i Для удовлетворения физических и клинических потребностей инвалида		
	ii Для выполнения задачи по подъему		
c)	Системы опоры тела с точками крепления в виде петель: все петли установлены и закреплены в точке		

	соединения с распоркой:		
	i Без риска перетирания, раздавливания, защемления или повреждения системы опоры тела		
	ii Чтобы фиксирующее устройство (при наличии) могло быть правильно закрыто		
d)	Системы опоры тела с точками крепления с помощью шпонок или зажимов: точка подсоединения шпонки или зажима должна быть правильно закреплена на распорке и не должна ослабевать		
e)	Следует убедиться, что ремни и/или петли не перекручены, а застежки на ремнях или другие крепления надежно закреплены		
f)	Перед подъемом инвалида с поверхности - поднимают распорку до натяжения ремней системы опоры тела:		
	i Следует убедиться, что все точки крепления надежно закреплены на распорке		
	ii Все несущие петли или ремни прикреплены к системе опоры тела		
	iii Следует убедиться, что распорка расположена таким образом, чтобы обеспечить достаточный зазор для высоких инвалидов при перемещении в системе опоры тела		
	iv Следует убедиться, что инвалиду удобно, и что система опоры тела не сместилась в опасное положение для его тела		
g)	Следует убедиться в отсутствии точек защемления или других опасных факторов во всех положениях предполагаемого применения (используют полный цикл подъема), например, риска сдавливания инвалида между деталями конструкции подъемника, например, подъемным рычагом, подъемной стойкой, распоркой		
h)	Следует убедиться, что медицинские приспособления для инвалида [например, капельницы, катетеры, трубка для кормления, грудная трубка, трахеотомия, мониторы, ортопедические опоры, такие как корсет для шеи, грудопоясничный крестцовый		

ортопедический корсет (ГКОП), шины для конечностей] не мешают в процессе подъема		

Приложение D
(справочное)

РУКОВОДСТВО ПО ЦВЕТОВОЙ МАРКИРОВКЕ РАЗМЕРА НЕЖЕСТКИХ СИСТЕМ ОПОРЫ ТЕЛА

D.1 Введение

Правильный выбор и комбинация подъемников и систем опоры тела значительно снижает риск травмирования сопровождающего и инвалидов. Тем не менее, были зарегистрированы случаи непреднамеренного причинения вреда инвалиду в результате использования слишком большой системы опоры тела или системы, не обеспечивающей достаточную опору. Дополнительная информация приведена в приложении С.

В соответствии с требованиями 8.4 изготовитель должен указать размер системы опоры тела. Кроме того, изготовитель может использовать цветовую маркировку для обозначения размера системы опоры тела. Настоящее приложение предназначено для облегчения выбора изготовителями, использующими цветовую маркировку, стандартизированной системы цветовой маркировки.

Однако существует возможный риск выбора неподходящей системы опоры тела, если сопровождающий использует только цветовую маркировку в качестве параметра для выбора надлежащей системы опоры тела. Следует помнить, что изготовители используют различные параметры, например, размеры тела и вес, для определения размера системы опоры тела. В результате средний размер у одного изготовителя может соответствовать маленькому или даже большому размеру других изготовителей. Цветовая маркировка может обозначаться различными способами, например, цветной окантовкой по краю системы опоры тела; и/или цветом на маркировке системы опоры тела.

D.2 Рекомендации по цветовой маркировке

Для обозначения размера системы опоры тела следует использовать цветовую маркировку, приведенную в таблице D.1.

Таблица D.1

Размеры с соответствующей цветовой маркировкой

Размеры	Рекомендации		
	Цвет	ГПЖЧ	КЗС
Сверхмаленький (XXS)	Фиолетовый	30,95,0,0	153,0,153
Очень маленький	Белый	0,0,0,0	255,255,255
Очень маленький	Светло-серый	15,10,10,0	200,200,203
Маленький	Красный	0,75,90,0	255,75,0
Средний	Желтый	0,0,100,0	255,241,0
Большой	Зеленый	75,0,65,0	3,175,122
Очень большой	Лазурный	55,0,0,0	77,196,255
Сверхбольшой (XXL)	Оранжевый	0,45,100,0	246,170,0

Примечание 1 — Очень маленький размер может обозначаться белым или серым цветом в зависимости от видимости.

Примечание 2 — Значения в системе ГПЖЧ — это графическая и цифровая идентификация цвета: Г — голубой, П — пурпурный, Ж — желтый, Ч — черный.

Примечание 3 — Значения в системе КЗС состоят из цветов: К — красный, З — зеленый, С — синий.

Приложение ДА
(справочное)

СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ ССЫЛОЧНЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫМ СТАНДАРТАМ

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 3746	IDT	ГОСТ Р ИСО 3746-2013 "Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью"
ISO 3758	IDT	ГОСТ ISO 3758-2014 "Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу"
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

		изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971-2021 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"
ISO 15223-1:2021	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 "Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования"
ISO 20417	-	<*>
IEC 60204-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 60204-1-2007 "Безопасность машин. Электрооборудование машин и механизмов. Часть 1. Общие требования"
IEC 60529	MOD	ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) "Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)"
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-2024 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик"
IEC 60601-1-2:2014	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-2-2024 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания"
IEC 60601-1-11	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-11-2023 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке"
IEC 61672-1	NEQ	ГОСТ Р 53188.1-2019 "Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры. Часть 1. Технические требования"
EN 853	-	<*>

EN 854	-	<*>
EN 1021-1	-	<*>
EN 1021-2	-	<*>
EN 13480-3:2017	-	<*>

<*> Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание - В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT - идентичные стандарты;
- MOD - модифицированный стандарт;
- NEQ - неэквивалентный стандарт.

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] ISO 7176 (all parts), Wheelchairs (Кресла колесные)

[2] ISO 9999:2022, Assistive products - Classification and terminology (Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология)

[3] ISO 14253-1, Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications [Геометрические характеристики изделий (GPS). Контроль обрабатываемых деталей и средств измерения при помощи измерения. Часть 1. Правила принятия решения для доказательства соответствия или несоответствия техническим условиям]

[4] ISO 17966:2016, Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods (Вспомогательные средства для личной гигиены лиц с физическими недостатками. Требования и методы испытания)

[5] ISO 21801-1, Cognitive accessibility - Part 1: General guidelines (Когнитивная доступность. Часть 1. Общие положения)

[6] ISO 21856:2022, Assistive products - General requirements and test methods (Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний)

[7] IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

[8] IEC 60068-2-31:2008, Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens (Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31. Испытания. Испытание Ec: Воздействия при грубом обращении, в основном, с образцами оборудования)

[9] IEC/TR 60601-4-1, Medical electrical equipment - Part 4-1: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy (Медицинские электрические изделия. Часть 4-1. Руководство и интерпретация. Медицинские электрические изделия и медицинские электрические системы, обладающие некоторым уровнем автономности)

[10] EN 614-1, Safety of machinery - Ergonomic design principles - Part 1: Terminology and general principles (Безопасность машин и механизмов. Эргономические принципы проектирования. Часть 1. Терминология и общие принципы)

[11] EN 12182:2012, Assistive products for persons with disability - General requirements and test methods (Устройства помощи для инвалидов. Основные технические требования)

[12] EN 13451-1, Swimming pool equipment - Part 1: General safety requirements and test methods for equipment installed in pools for public use (Оборудование для плавательных бассейнов. Часть 1. Общие требования безопасности и методы испытаний)

[13] The American Association for Safe Patient Handling and Movement. Healthcare Recipient Sling and Lift Hanger Bar Compatibility Guidelines. First Published April 2016. http://www.aasphm.org

[14] U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration's (FDA). MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Search.cfm

[15] The Guide to the Handling of People. In: A Systems Approach. Smith J., ed. Published by Backcare, Sixth Edition, 2011

[16] Health and Safety Executive. (2012). Getting to grips with hoisting people. Health Services Information Sheet N 3. Retrieved from https://www.hse.gov.uk/pubns/hsis3.pdf

[17] CSA Z10535.2:2017, Lifts for the transfer of persons - Installation, use and maintenance (Подъемники для перемещения людей. Монтаж, использование и обслуживание)

[18] NEN 7506:2011, Inspection and maintenance of hoists for the transfer of patients (Проверка и обслуживание подъемников для перемещения пациентов)

[19] Adult data, The Handbook of Adult Anthropometric and Strength Measurements - Data for Design Safety. Department of Trade and Industry. UK. 1998

[20] Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of February 26, 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (Директива 2014/31/EU Европейского парламента и Совета от 26 февраля 2014 года об унификации законодательств государств-членов, касающихся выпуска на рынок неавтоматических весоизмерительных приборов)

УДК 615.477.22:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: инвалиды, подъемники бытовые, требования, методы испытаний