
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
51632—
2021

ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Общие технические требования
и методы испытаний

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2021

Предисловие

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2021 г. № 244-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51632—2014

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

| | |
|---|----|
| 1 Область применения | 1 |
| 2 Нормативные ссылки | 1 |
| 3 Термины, определения и сокращения | 3 |
| 4 Общие технические требования | 5 |
| 4.1 Общие положения | 5 |
| 4.2 Требования назначения | 5 |
| 4.3 Требования прочности и надежности | 5 |
| 4.4 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести | 6 |
| 4.5 Конструктивные требования | 7 |
| 4.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям | 9 |
| 4.7 Требования эргономики | 10 |
| 4.8 Требования безопасности | 12 |
| 4.9 Требования к эксплуатационной документации | 16 |
| 4.10 Комплектность | 17 |
| 4.11 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение | 17 |
| 5 Методы испытаний | 19 |
| Библиография | 22 |

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ
С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ****Общие технические требования и методы испытаний**

Technical aids for disabled persons with disabilities. General technical requirements and test methods

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на технические средства реабилитации (вспомогательные средства) для людей с ограничениями жизнедеятельности, в том числе инвалидов (далее — ТСР).

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний ТСР.

Настоящий стандарт не распространяется на ТСР (вспомогательные средства), относящиеся к классам 06, 09, 28 и 30 по ГОСТ Р ИСО 9999, и к видам ТСР, имеющим классификационные номера 8-01, 8-02, 8-03, 8-04, 8-05, 8-06, 8-07, 8-08, 8-09, 9-01, 9-02, 12-01, 14-01 и 21-01 в соответствии с [1].

Настоящий стандарт следует применять совместно с действующими общетехническими стандартами на отдельные группы и виды ТСР, соответствующих требованиям данного стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.014 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

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

ГОСТ 12.1.012 Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.2.007.0 Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.4.094 Система стандартов безопасности труда. Метод определения динамических характеристик тела человека при воздействии вибрации

ГОСТ 27.002 Надежность в технике. Термины и определения

ГОСТ 27.301 Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения

ГОСТ 30.001 Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения

ГОСТ 515 Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия

ГОСТ 2697 Пергамин кровельный. Технические условия

ГОСТ 3282 Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия

ГОСТ 3560 Лента стальная упаковочная. Технические условия

- ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия
- ГОСТ 8828 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
- ГОСТ 9569 Бумага парафинированная. Технические условия
- ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
- ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ 15158 Бумага и картон с защитной обработкой для упаковывания продукции и изготовления деталей технических изделий для районов с тропическим климатом. Общие технические условия
- ГОСТ 15846 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
- ГОСТ 15898 Ткани льняные и полулльняные. Метод определения огнестойкости
- ГОСТ 19297 Ткани хлопчатобумажные с огнезащитной отделкой. Технические условия
- ГОСТ 21753 Система «человек — машина». Рычаги управления. Общие эргономические требования
- ГОСТ 21829 Система «человек — машина». Кодирование зрительной информации. Общие эргономические требования
- ГОСТ 22613 Система «человек — машина». Выключатели и переключатели поворотные. Общие эргономические требования
- ГОСТ 22649 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ 22902 Система «человек — машина». Отсчетные устройства индикаторов визуальных. Общие эргономические требования
- ГОСТ 23216 Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
- ГОСТ 23941 Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
- ГОСТ 27570.0 (МЭК 335-1—76) Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Общие требования и методы испытаний
- ГОСТ 28594 Аппаратура радиоэлектронная бытовая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
- ГОСТ 31598 (EN 285:1996) Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
- ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
- ГОСТ Р 15.111 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов
- ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ Р 50810 Пожарная безопасность текстильных материалов. Ткани декоративные. Метод испытания на воспламеняемость и классификация
- ГОСТ Р 50948 Средства отображения информации индивидуального пользования. Общие эргономические требования и требования безопасности
- ГОСТ Р 51264 Средства связи, информатики и сигнализации реабилитационные электронные. Общие технические условия
- ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 61000-4-3—95) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51318.11 (СИСПр 11—97) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний
- ГОСТ Р 51318.14.1 (СИСПр 14-1—93) Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний

- ГОСТ Р 51320 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные. Методы испытаний технических средств — источников промышленных радиопомех
- ГОСТ Р 52901 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
- ГОСТ Р 54937/ISO/IEC Guide 71:2014 Руководящие указания для разработчиков стандартов, рассматривающих вопросы создания доступной среды
- ГОСТ Р 58288 Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения
- ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
- ГОСТ Р ИСО 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 58288, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **технические средства реабилитации (людей с ограничениями жизнедеятельности) [инвалидов] [реабилитационные (технические) средства]**: ТСР: Средства реабилитации, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких или обратимых ограничений жизнедеятельности людей, связанных с нарушением здоровья, в том числе инвалидов.

3.1.2

ограничение жизнедеятельности: Полная или частичная утрата лицом способности или возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, ориентироваться, общаться, контролировать свое поведение, обучаться и заниматься трудовой деятельностью.

[[2], статья 1]

3.1.3 **человек с ограничениями жизнедеятельности**: Лицо, которое имеет нарушение здоровья со стойким или обратимым расстройством функции(й) организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты или помощи.

3.1.4

инвалид: Лицо, которое имеет нарушение здоровья со стойким расстройством функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к ограничению жизнедеятельности и вызывающее необходимость его социальной защиты.

Примечание — В зависимости от степени расстройства организма лицам, признанным инвалидами, устанавливается группа инвалидности, а лицам в возрасте до 18 лет устанавливается категория «ребенок-инвалид».

[[2], статья 1]

3.1.5

реабилитация инвалидов: Система и процесс полного или частичного восстановления способностей инвалидов к бытовой, общественной, профессиональной и иной деятельности.

Примечание — Реабилитация инвалидов направлена на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности инвалидов в целях их социальной адаптации, включая достижения ими материальной независимости и интеграцию в общество.

[[2], статья 9]

3.1.6 реабилитационный эффект ТСП: Показатели эффективности (полезности) применения ТСП для лица с ограничением жизнедеятельности (инвалида) в целях устранения или компенсации этих ограничений жизнедеятельности или реализации его реабилитационного потенциала.

3.1.7

реабилитационный потенциал: Комплекс биологических и психофизиологических характеристик человека, а также социально-средовых факторов, позволяющих в той или иной степени реализовать его потенциальные способности.

[ГОСТ Р 15.111—2015, пункт 3.1.7]

3.1.8 пользователь ТСП: Лицо с ограничением жизнедеятельности, использующее ТСП.

3.1.9 сопровождающий: Лицо, оказывающее помощь лицу с ограничением жизнедеятельности — пользователю ТСП.

Примечание — Примеры оказания помощи лицу с ограничением жизнедеятельности:

- толкание кресла-коляски;
- управление подъемным устройством;
- помощь при помещении лица с ограничением жизнедеятельности на сиденье, в кровать, кресло-коляску и обратно.

3.1.10 передвижные ТСП: ТСП, перемещаемые с одного места на другое при помощи колес или эквивалентных средств между периодами эксплуатации.

3.1.11 переносные ТСП: ТСП, перемещаемые с одного места на другое одним или несколькими лицами без применения транспортных средств во время или между периодами эксплуатации.

3.1.12 ручные ТСП: ТСП, которые во время нормальной эксплуатации держат в руке, при этом двигатель (при наличии) составляет неотъемлемую часть ТСП.

3.1.13 нарушение здоровья: Физическое, душевное и социальное неблагополучие, связанное с потерей, аномалией, расстройством психической, анатомической структуры и (или) функции организма.

3.1.14 ухудшение: Проблемы функции или структуры организма человека, которые могут быть временными, например из-за травмы, или постоянными, легкими или серьезными и могут колебаться по времени, например общая деградация с возрастом.

Примечание — Функция организма может быть физиологической и психологической органов и систем; структура организма относится к анатомической части тела, например к органам, конечностям и их компонентам.

3.1.15 санитарно-эпидемиологическое заключение: Документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) санитарным правилам факторов среды обитания, хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ и услуг, а также проектов нормативных актов, проектов строительства объектов и эксплуатационной документации.

3.1.16 гигиенический норматив: Установленное исследованиями допустимое максимальное или минимальное количественное и (или) качественное значение показателя, характеризующего тот или иной фактор среды обитания в отношении его безопасности и (или) безвредности для человека.

3.1.17 государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы: Нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования [в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы], несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний.

3.1.18 клиническая оценка ТСП: Оценка, подтверждающая, что ТСП соответствует установленным требованиям, если они будут использоваться в соответствии с предписаниями изготовителя.

3.1.19 **исходные документы на разработку ТСР:** Технические задания, тематические карточки или предложения-заявки (по государственному заказу) на разработку ТСР.

3.1.20 **отчет об испытаниях ТСР:** Документ, содержащий стандартизованные формы, разработанные для облегчения обобщения и внесения характеристик, полученных при испытаниях или измерениях ТСР.

3.1.21 **документация:** Комплект инструкций, руководств по применению, обслуживанию и ремонту, о гарантиях на ТСР и других документов, связанных с использованием ТСР.

3.1.22 **паспорт ТСР:** Технический документ изготовителя, содержащий информацию для пользователя об эксплуатационных характеристиках ТСР.

3.1.23 **инструкция для пользователя:** Инструкция, предоставляемая вместе с приобретенным ТСР для информирования пользователя о сборке, эксплуатации, обслуживании и гарантиях на ТСР.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ТУ — технические условия;

НД — нормативные документы;

ЭД — эксплуатационная документация.

4 Общие технические требования

4.1 Общие положения

4.1.1 ТСР классифицируют на классы, подклассы и группы по ГОСТ Р ИСО 9999 и на виды в соответствии с [1].

В общетехнических стандартах на конкретные виды ТСР (по [1]) приводят медицинские показания и противопоказания для обеспечения инвалидов конкретными ТСР в соответствии с перечнем показаний и противопоказаний [3].

4.1.2 ТСР должны быть разработаны и изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технической документации на однородные группы и виды ТСР, санитарных правил и норм, а также, по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

4.1.3 Требования к исследованиям и обоснованию разработки, разработке и постановке ТСР на производство, их производству и эксплуатации (применению), в том числе к техническому обслуживанию и ремонту, — по ГОСТ Р 15.111.

4.1.4 ТСР, являющиеся одновременно медицинскими изделиями (например, кресла-коляски, вспомогательные средства для ходьбы и др.), следует подвергать клинической оценке в соответствии с [4].

В случае необходимости проведения клинических исследований для клинической оценки ТСР эти исследования должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14155.

4.2 Требования назначения

4.2.1 В стандартах на однородные группы и виды ТСР, а также в исходных документах на разработку и (или) в ТУ на ТСР конкретных видов (моделей) должны быть установлены показатели и параметры, характеризующие способность ТСР выполнять их основные функции (предназначение) при заданных условиях (например, обеспечивать реабилитационный эффект ТСР).

4.2.2 Значение механической нагрузки на ТСР, в Ньютонах, соответствующей массе пользователя, рекомендуется выбирать из ряда: 150, 250, 350, 450, 600, 800, 1000, 1250, 1500.

Опорные детали ТСР для взрослых пользователей рассчитывают для пользователя массой 150 кг (нормальная нагрузка — 1500 Н).

Нагрузки на ТСР от воздействия массы тела пользователя допускается умножать на соответствующий коэффициент для обеспечения гарантии безопасности изделия.

4.2.3 ТСР изготавливают климатического исполнения У1, У1.1, У2, У3, УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

4.3 Требования прочности и надежности

4.3.1 В исходных документах на разработку ТСР конкретных видов (моделей) устанавливают количественные требования в виде конкретных значений нормируемых показателей надежности в соответствии с ГОСТ 27.002, которые характеризуют способность ТСР к выполнению своих функций с заданной эффективностью в заданном интервале времени и возможность сохранения этой способности при заданных условиях технического обслуживания, ремонта, хранения и транспортирования.

4.3.2 ТСР должны удовлетворять требованиям статической, ударной и усталостной прочности.

4.3.3 Ручные ТСР и части ТСР должны выдерживать нагрузки при неправильном обращении и случайном падении на твердую поверхность с высоты до 1 м. После испытаний, предусмотренных 5.3, ТСР должны функционировать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем.

Удерживаемые в руках приборы управления для ТСР с источником энергии должны выдерживать без повреждений до 50 падений на твердую поверхность с высоты не более 1 м.

4.3.4 Переносные и передвижные ТСР должны выдерживать нагрузки при грубом обращении во время перемещения.

4.3.5 ТСР должны выдерживать циклические нагрузки, сохраняя внешний вид и работоспособность.

4.3.6 ТСР, являющиеся медицинскими изделиями, должны быть устойчивыми к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444.

4.4 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

4.4.1 ТСР должны соответствовать требованиям настоящего стандарта при нормальной эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные (рабочие) значения которых приведены в таблицах 1 и 2. Остальные требования — по ГОСТ 15150.

Таблица 1

| Исполнение ТСР | Категория ТСР | Номинальное значение температуры воздуха, °С | |
|----------------|---------------|--|--------|
| | | верхнее | нижнее |
| У | 1; 1.1 | +40 | -40 |
| | 2 | | -25 |
| | 3 | | +10 |
| УХЛ | 4.2 | +35 | +10 |

Таблица 2

| Исполнение ТСР | Категория ТСР | Номинальное (верхнее) значение относительной влажности при 25 °С, % |
|----------------|---------------|---|
| У | 1; 2 | 100 |
| УХЛ | 1.1; 3 | 98 |
| | 4.2 | 80 |

Примечание — Здесь и далее под «нормальной эксплуатацией ТСР» подразумевается использование ТСР в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.4.2 В НД на ТСР конкретных видов (моделей) изготовитель указывает диапазон допустимых максимальных температур окружающей среды для нормальной эксплуатации ТСР, исходя из их назначения, с учетом:

а) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444 — для ТСР, являющихся медицинскими изделиями;
б) ГОСТ Р 51264 — для реабилитационных электронных средств информатики, сигнализации и связи;

в) ГОСТ 15150 — для других однородных групп ТСР.

4.4.3 Если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения в течение не менее 15 недель должны сохранять работоспособность после воздействия следующих климатических факторов:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до плюс 70 °С;
- относительная влажность от 10 % до 100 %, включая конденсацию;
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

4.4.4 ТСР, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.

Перепад температур и продолжительность воздействия перепада температур на ТСР устанавливают в НД на ТСР конкретных видов (моделей).

4.4.5 ТСП после транспортирования в транспортной упаковке в условиях отрицательных температур должны восстанавливать работоспособность в процессе нормального использования при нахождении в помещении с температурой окружающего воздуха (20 ± 5) °С не более 24 ч.

4.4.6 ТСП должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударпрочностью при воздействии:

а) вибрационных нагрузок:

1) с диапазоном частот от 10 до 55 Гц;

2) амплитудой перемещения 0,35 мм;

б) ударных нагрузок с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g) и длительности действия ударного ускорения 16 мс.

4.4.7 Электрические и электромеханические ТСП с питанием от сети переменного тока должны сохранять работоспособность при отклонении напряжения $\pm 10\%$ от номинального значения и отклонении частоты переменного тока $\pm 0,5$ Гц — при номинальном значении 50 Гц и $\pm 0,6$ Гц — при номинальном значении 60 Гц.

4.4.8 ТСП должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в электросети. ТСП, содержащие электрические или электронные устройства (компоненты) и являющиеся одновременно электрическими медицинскими изделиями, должны удовлетворять требованиям к помехоустойчивости, установленным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 50444.

Требования к помехоустойчивости электронных реабилитационных средств информатики, сигнализации и связи — по ГОСТ Р 51264.

Требования к помехоустойчивости других классификационных групп или видов ТСП устанавливаются в стандартах на ТСП конкретных групп (видов).

4.4.9 ТСП должны быть пригодны к использованию по назначению в условиях окружающей среды, оговоренных (определенных) изготовителем.

Если существуют ограничения для использования ТСП, изготовитель должен четко описать в ЭД условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия на ТСП потенциально опасных воздействующих факторов.

4.4.10 ТСП должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке и чистке.

Методы очистки ТСП и соответствующие чистящие материалы должны быть описаны в НД и ЭД на ТСП.

4.4.11 Элементы конструкции ТСП, имеющие непосредственный контакт с кожей пользователя (например, рукоятки, подлокотники и т. п.) и (или) с нижней частью пользователя, должны быть устойчивы к воздействию пота и (или) мочи.

4.5 Конструктивные требования

4.5.1 ТСП должны по возможности иметь массу, размеры и форму, позволяющие пользователю обращаться с ТСП только одной рукой (при условии соблюдения техники безопасности) в соответствии с ГОСТ Р 54937.

4.5.2 В стандартах и ТУ на ручные, переносные и передвижные ТСП конкретных групп (видов, моделей) указывают массу ТСП.

4.5.3 Масса переносных ТСП, используемых как в пределах, так и вне жилого помещения, не должна превышать 20 кг на одно место. При этом масса, приходящаяся на одну ручку для переноса ТСП, не должна превышать 10 кг.

По согласованию с заказчиком массу переносных ТСП допускается увеличивать.

4.5.4 Способ разборки ТСП (в случае необходимости) для хранения и транспортирования должен быть безопасным.

4.5.5 Если предусмотрена разборка ТСП для хранения или транспортирования, то крепления, ослабляемые (освобождаемые) или удаляемые при разборке, не должны быть одноразового использования.

Примечание — Крепления одноразового использования включают в себя самонарезные винты и т. п. крепления.

4.5.6 ТСП, массой более 20 кг, перемещаемые вручную при использовании их по назначению, должны быть оборудованы соответствующими приспособлениями для перемещения (например, ручками, подъемными ушками и т. п.) или в ЭД должны быть указаны места, за которые ТСП может быть

безопасно поднято, либо должно быть приведено описание способа удержания ТСР руками при подъеме, сборке и (или) переносе.

4.5.7 Составные части ТСР снабжают этикеткой (биркой) с указанием мест, за которые эти изделия могут быть безопасно подняты, и (или) способа обращения с ними при сборке и (или) переносе.

4.5.8 Переносные ТСР массой более 20 кг должны быть оборудованы удобно расположенной ручкой(ами) для переноски ТСР двумя или более людьми.

4.5.9 Опорные элементы ТСР выполняют так, чтобы обеспечить (по возможности) равномерное давление на ткани тела пользователя. Должны быть приняты меры (если возможно и предписано) для облегчения давления или рассредоточения нагрузки на тело пользователя (например, регулирование положения сидящего пользователя).

4.5.10 Форма ТСР и средства управления им должны по возможности указывать ориентацию верха или низа, передней или задней стороны ТСР для пользователей с нарушением функции зрения в соответствии с ГОСТ Р 54937.

4.5.11 При конструировании рабочих средств управления электрических, электромеханических и механических (с ручным приводом) ТСР следует обеспечивать удобный захват этих ТСР без выворачивания кисти и необходимости одновременных действий при минимальном сопротивлении, а также рассмотреть возможность для применения альтернативных средств управления, например большой ход рычага или силовой привод.

4.5.12 Высота расположения органов управления и регулирования стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСР от уровня пола помещения должна быть.

- от 1000 до 1400 мм — при управлении ТСР стоя;
- от 600 до 1000 мм — при управлении ТСР сидя.

4.5.13 Конструкция и расположение органов управления и регулирования стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСР, предназначенных для пользователей-инвалидов, сидящих в креслах-колясках, должны обеспечивать удобное и беспрепятственное пользование ТСР в пределах зоны досягаемости пользователей.

При этом высота расположения приводных элементов органов управления и регулирования ТСР от уровня пола помещения должна быть:

- от 600 до 1000 мм — для бокового подступа пользователя к ТСР;
- от 800 до 1000 мм — для фронтального подступа пользователя к ТСР.

4.5.14 Панель светового сигнализатора или индикатора стационарных, закрепленных и встраиваемых ТСР размещают на ТСР так, чтобы ее геометрическая горизонтальная осевая линия находилась над полом жилого помещения на расстоянии:

- от 1200 до 1600 мм — при управлении ТСР стоя;
- от 800 до 1200 мм — при управлении ТСР сидя.

4.5.15 Конструкция приводных элементов органов управления и регулирования ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функций верхних конечностей, должна обеспечивать совместимость указанных элементов с ТСР для оказания помощи или замены функции руки, функции кисти, функции пальцев или комбинации этих функций, относящихся к подклассу 24 18 по ГОСТ Р ИСО 9999.

4.5.16 Форма (конфигурация) ручек, а также скобяных запирающих устройств (замков, запоров и др.) ТСР должна обеспечивать удобное и легкое обращение с ними одной рукой.

4.5.17 Ручки или рукоятки ТСР (при их наличии) не должны иметь остаточных деформаций, трещин или других свидетельств (признаков) дефектов после испытаний по 5.14.

После испытаний, предусмотренных в 5.14, ТСР должны работать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем.

4.5.18 Если ТСР предназначены для обеспечения опоры для лиц с ограничением жизнедеятельности и (или) сопровождающих, то после испытаний, предусмотренных в 5.15, опорные детали ТСР не должны иметь следов остаточной деформации, искривлений, растрескивания, признаков снижения прочности (устойчивости) или других свидетельств (признаков) дефектов.

После испытаний, предусмотренных в 5.15, ТСР должны работать в соответствии со своим назначением, как установлено изготовителем.

Складывающиеся в процессе транспортирования и (или) хранения ТСР не должны складываться во время испытаний по 5.15.

4.5.19 Подвижные детали арматуры ТСР должны легко вращаться в ушках и шарнирах без заеданий и выскакиваний (выпаданий) из мест крепления.

4.5.20 Зазоры и качания в неподвижных соединениях отдельных деталей арматуры ТСП не допускаются.

4.5.21 Предельно допустимые уровни шума и вибрации, производимые ТСП, устанавливает изготовитель ТСП в НД на ТСП конкретных групп (видов, моделей) с учетом ГОСТ 23941 и ГОСТ 12.1.012, регламентирующих требования к шуму и вибрации и методы их контроля.

При этом уровень шума и (или) вибрации, производимый ТСП, должен быть сведен к минимуму настолько, насколько это позволяет источник шума и (или) вибрации.

4.5.22 Если шум и вибрация не относятся к предусмотренному режиму работы ТСП, тогда в анализе рисков (см. 4.8.1) следует оценить опасности и нарушения из-за шума и вибрации.

4.5.23 Предельно допустимый уровень радиопомех ТСП, содержащих электрические или электронные устройства (компоненты) и являющихся одновременно электрическими медицинскими изделиями, — по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 50444.

Требования к предельно допустимому уровню радиопомех, создаваемых электронными реабилитационными средствами информатики, сигнализации и связи, — по ГОСТ Р 51264.

Уровень радиопомех других однородных групп ТСП, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных:

ГОСТ Р 51318.11 — для ТСП с высокочастотными устройствами;

ГОСТ Р 51318.14.1 — для ТСП, эксплуатирующихся в жилых зданиях или учреждениях, электрические сети которых подключены к сетям жилых зданий;

[5] — для ТСП, эксплуатируемых вне зданий и не связанных с их электрическими сетями.

4.6 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

4.6.1 Материалы, полуфабрикаты и покупные изделия, применяемые для изготовления ТСП, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, другим НД, утвержденным в установленном порядке изготовителем ТСП.

4.6.2 Для изготовления ТСП используют материалы, разрешенные к применению Минздравом России.

Материалы, применяемые для изготовления ТСП, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды, кожи пользователя), с которыми контактируют те или иные элементы ТСП при его нормальной эксплуатации.

4.6.3 Материалы, контактирующие с телом человека, допускают к применению в ТСП при наличии санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с [6].

4.6.4 Металлические части ТСП должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303.

4.6.5 ТСП, изготовленные из материалов животного происхождения, допускают к применению при наличии санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с [6].

Примечание — К типичным материалам и изделиям, которые могут оказывать опасное воздействие на кожу человека, относятся:

- кожаные изделия (обувь, набедренные манжеты);
- овчина (сиденья ТСП);
- свиная щетина (щетки);
- человеческий волос (парики).

4.6.6 ТСП должны быть приспособлены (доступны) для чистки и не должны удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы, за исключением случаев, когда ТСП предназначены для сохранения таких материалов.

Методы очистки ТСП и соответствующие чистящие материалы, а также меры предосторожности, необходимые для защиты ТСП от коррозии, должны быть описаны в ЭД изготовителя.

4.6.7 ТСП должны без повреждения выдерживать неоднократную дезинфекцию простыми доступными дезинфицирующими средствами.

Методы дезинфекции, соответствующие дезинфицирующие средства, а также меры предосторожности, необходимые для обеспечения безопасности при проведении дезинфекции, должны быть описаны в ЭД изготовителя.

4.6.8 ТСП с ярлыком (этикеткой) «СТЕРИЛЬНО» должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Процесс стерилизации ТСП посредством обработки паром должен соответствовать требованиям ГОСТ 31598.

Процесс воздушной стерилизации ТСП должен соответствовать требованиям ГОСТ 22649.

4.7 Требования эргономики

4.7.1 ТСП должны удовлетворять требованиям эргономики и технической эстетики, установленным в ГОСТ 30.001, с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти средства предназначены.

4.7.2 При наличии в ТСП рабочего места пользователя (например, в реабилитационных тренажерах, креслах-колясках и т. п.) в НД на ТСП конкретных видов (моделей) устанавливают эргономические требования к рабочему месту пользователя.

4.7.3 Если предусмотрено оснащение ТСП приборами и устройствами, позволяющими обслуживающему персоналу соответствующих реабилитационных учреждений или специальных служб социального обслуживания инвалидов осуществлять контроль за действиями пользователя в процессе эксплуатации ТСП и за процессом реабилитации пользователя, то в НД на ТСП конкретных видов (моделей) могут быть установлены эргономические требования к рабочим местам вышеназванного обслуживающего персонала.

4.7.4 Органы управления электрическими, электромеханическими и механическими (с ручным приводом) ТСП по размерам, конфигурации, характеристикам средств отображения информации, а также по максимально допустимым усилиям, необходимым для приведения в действие этих органов, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.

В качестве доступных регулирующих и управляющих органов ТСП применяют поворотные, клавишные и кнопочные выключатели и переключатели, а также устройства рычажного типа или устройства, управляемые электронными системами.

4.7.5 Число регулирующих и управляющих органов ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, должно быть минимальным.

4.7.6 Поворотные выключатели и переключатели органов управления ТСП должны удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.6.1—4.7.6.6.

4.7.6.1 Типы приводных элементов поворотных выключателей и переключателей — по ГОСТ 22613. При этом в ТСП, предназначенных для пользователей с ухудшением зрения, следует преимущественно применять приводные элементы типа I по ГОСТ 22613 (в случае использования в системе управления поворотных выключателей и переключателей).

4.7.6.2 Усилие, необходимое для перемещения приводного элемента поворотных выключателей и переключателей ТСП, предназначенных для пользователей-инвалидов с нарушением функций рук (кистей рук), до срабатывания должно быть не более 5 Н.

4.7.6.3 Размер L приводного элемента типа I по ГОСТ 22613 должен быть от 20 до 35 мм, а диаметр приводного элемента типов II и IV — от 50 до 75 мм.

Высота приводных элементов типов I, II и III должна быть не менее 12 мм.

4.7.6.4 Поворот выключателя или переключателя по часовой стрелке должен приводить к включению ТСП, увеличению значения его регулируемого параметра, а против часовой стрелки — к уменьшению значения параметра ТСП и выключению ТСП.

4.7.6.5 Рабочая поверхность приводных элементов поворотных выключателей и переключателей должна иметь удобные для захвата пальцами пользователя выемки, насечку или рифление.

4.7.6.6 Приводные элементы типов I и II по ГОСТ 22613 должны иметь рельефный указатель (стрелку, точку, метку и др.), а также надежную фиксацию положения, позволяющую пользователям-инвалидам, в том числе с нарушением функции зрения, определять позицию переключения.

На панели с переключателями с приводными элементами типов I и II следует наносить рельефные метки деления шкалы, соответствующие фиксированным положениям переключателя. Указатель на приводном элементе располагают в непосредственной близости от неподвижной шкалы.

4.7.7 Клавишные и кнопочные выключатели и переключатели органов управления ТСП должны удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.7.1—4.7.7.6.

4.7.7.1 Приводной элемент кнопочных выключателей в сечении горизонтальной плоскости должен иметь круглую или прямоугольную форму со стороны рабочей поверхности.

Приводной элемент клавишных выключателей должен быть прямоугольной формы.

4.7.7.2 Усилие нажатия приводного элемента кнопочных и клавишных выключателей и переключателей ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции рук (кистей рук), до срабатывания не должно превышать 5 Н.

Диаметр кнопок и ширина клавишей органов управления ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции рук (кистей рук), должны быть не менее 20 мм.

4.7.7.3 Рабочая поверхность кнопок и клавишей может быть рельефной или гладкой.

4.7.7.4 В момент нажатия на приводной элемент кнопочных или клавишных выключателей и переключателей подвижная система приводного элемента должна оказывать упругое сопротивление пальцу или кисти руки пользователя, а после срабатывания сигнализировать об этом резким падением упругого сопротивления, либо щелчком и (или) визуальным-световым сигналом.

4.7.7.5 Кнопочные и клавишные выключатели и переключатели при необходимости оборудуют индикацией положений «включено» или «выключено», а также дополнительной индикацией со световым сигналом.

Кнопки или клавиши включения или выключения ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, должны различаться друг от друга, например, располагаться на противоположных сторонах панели управления ТСП и (или) иметь рельефное обозначение, и (или) различаться по форме.

4.7.7.6 Размер кнопки аварийного отключения электрических и электромеханических ТСП (если предусмотрена) должен быть увеличенным по сравнению с размерами других кнопок. В случае применения на электрическом и электромеханическом ТСП кнопочного пускового устройства свободный ход кнопки «Пуск» должен быть не менее 4 мм.

4.7.8 Рычажные устройства управления ТСП должны соответствовать ГОСТ 21753 и удовлетворять требованиям, приведенным в 4.7.8.1—4.7.8.5.

4.7.8.1 Длина свободной части рычага управления (вместе с рукояткой) в любом его положении должна быть не менее 50 мм — для захвата пальцами и 150 мм — для захвата кистью руки пользователя.

4.7.8.2 Форма и размеры рукояток рычагов должны обеспечивать максимальное удобство их захвата, надежное удержание в процессе управления. При этом рекомендуется применять рукоятки с плавными округлыми формами, близкими к шаровидной и удлиненной — цилиндрической с тщательно обработанной гладкой или рифленой поверхностью без острых углов и заусенцев.

4.7.8.3 Усилие воздействия на рычаги не должно превышать:

- 60 Н — для переключения одной рукой;

- 13 Н — для плавного динамического регулирования в течение значительного времени (например, джойстики кресел-колясок);

- 60 Н — в направлении «к себе» и 100 Н в направлении «от себя» — для выполнения переключения ног.

Усилия воздействия на рычаги, используемые для приведения в действие или разобщения устройств пальцем, не должны превышать 5 Н.

4.7.8.4 Диаметр рукояток рычагов управления, рассчитанных на нагрузку не более 10 Н, — от 20 до 40 мм.

4.7.8.5 Рычаги дискретных (ступенчатых) переключений должны иметь надежную фиксацию промежуточных и конечных положений.

В необходимых случаях конечные положения рычага ограничивают специальным стопором (упором).

4.7.9 Взаимное расположение и конструкция органов управления на панели ТСП должны быть такими, чтобы несанкционированное срабатывание при случайном их касании было невозможным.

Интервалы между рукоятками рычагов управления, расположенных в параллельных плоскостях, при перемещении одной рукой последовательно или в случайном порядке должны быть:

- не менее 50 мм — для ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением статодинамической функции;

- не менее 150 мм — для ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения.

4.7.10 Форма, размер и цвет кодирования зрительной информации приводных элементов органов управления (выключателей и переключателей) ТСП — по ГОСТ 21829. Приводной элемент органа управления электромеханических ТСП, предназначенный для остановки (отключения) ТСП, выполняют из материала красного цвета, а приводной элемент, предназначенный для пуска (включения), — белого.

Приводной элемент органа управления, которым попеременно вызывают остановку и пуск электромеханических ТСП, должен быть белого цвета.

4.7.11 Допускается оборудовать ТСП средствами текстовой информации с надписями, знаками, символами или пиктограммами, дающими возможность пользователю с нарушением функции зрения распознать необходимую для конкретного случая доступную информацию, указывающую на объект управления, назначение или функцию этого объекта, состояние («включено», «отключено», «ход» и т. п.), соответствующее данному положению органа управления, и т. д.

Надписи должны быть краткими и понятными, по возможности без использования технических терминов, а сокращения — общепринятыми. Надписи, знаки и символы располагают в непосредственной близости от приводных элементов органов управления ТСП.

Не рекомендуется располагать надписи на приводных элементах органов управления ТСП.

4.7.12 Требования к визуальным эргономическим параметрам средств отображения информации, помещаемым на ТСП, предназначенных для пользователей с остротой зрения не менее 0,5, устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 50948.

4.7.13 Отсчетные устройства визуальных индикаторов, используемых в ТСП, должны соответствовать эргономическим требованиям по ГОСТ 22902.

4.7.14 В ТСП для пользователей с ухудшением зрения все надписи, знаки и символы, в том числе указывающие на назначение органов управления и регулирования ТСП, а также знаки и символы на шкалах любых отсчетных устройств выполняют рельефно-точечным шрифтом Брайля или рельефными буквами русского алфавита, арабскими цифрами и (или) элементами символов.

Отношение ширины буквы, цифры и знака к высоте должно быть (по возможности) от 3:5 до 1:1, а отношение ширины штрихов к высоте букв или цифр — от 1:5 до 1:10.

Надписи, знаки и символы должны быть по возможности контрастными: светлыми на темном фоне или темными на светлом фоне.

4.7.15 В ТСП, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, любые указатели (точки, метки, стрелки и др.) подвижных приводных элементов ступенчатого переключения и включения — выключения ТСП, а также указатели отсчетных устройств шкалы и отметки на стационарных шкалах любых отсчетных устройств должны быть рельефными.

4.7.16 Кнопки, клавиши и другие приводные элементы органов управления ТСП, предназначенных для пользователей с ухудшением зрения, снабжают звуковыми сигналами и (или) тактильными индикаторами, срабатывающими, когда команда, выданная пользователем исполнителю органу ТСП, зарегистрирована (принята к исполнению) и (или) исполнена.

Габаритные размеры световых элементов квадратной формы (высота × ширина) или круглой формы (диаметр) сигнализаторов и индикаторов (по возможности) должны быть не менее 20 мм.

4.7.17 Световые и звуковые сигналы органов управления ТСП могут носить прерывистый характер, исходя из конкретного их назначения, которое указывают в инструкции по эксплуатации ТСП.

4.7.18 Высота букв, цифр или знаков, высвечивающихся на световом индикаторе, должна быть (по возможности) не менее 13 мм.

4.7.19 Уровень звукового давления звукового сигнализатора должен быть регулируемым и не превышать 20 дБ при частоте не более 1500 Гц.

Вместо звукового сигнала допускается применять речевой и (или) тактильный информатор.

4.7.20 Где выполнимо, визуальную информацию по электронной продукции должна представлять сама продукция в виде аудио- или другого сенсорного ТСП-раздражителя для людей с нарушением функции зрения, включая тех, кто испытывает трудности при чтении или не может читать. Печатную визуальную информацию следует делать доступной с помощью альтернативных форматов (электронное воспроизведение звука, крупные выпуклые буквы или шрифт для слепых и т. д.), которые могут читать слепые, и крупной печати для людей с ослабленным зрением в соответствии с ГОСТ Р 54937.

4.7.21 Где выполнимо, звуковые сигналы следует поддерживать визуальными и другими сенсорными ТСП-раздражителями для людей с ухудшением слуха (например, графические символы) в соответствии с ГОСТ Р 54937.

4.8 Требования безопасности

4.8.1 Безопасность ТСП, являющихся одновременно медицинскими изделиями, например кресла-коляски и т. п., следует оценивать посредством анализа рисков, который заключается в идентификации угроз и оценке связанных с ними рисков, применяя методы, установленные в ГОСТ ISO 14971.

При использовании ТСП в сочетании с изделиями (продуктами), характеристики последних должны соответствовать требованиям безопасности.

Примечания

1 При определенных неисправностях для устройств, которые используют для компенсации последствий этой неисправности, может потребоваться более высокий уровень безопасности.

2 Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть обеспечено согласованием заданных в настоящем стандарте опасностей и рисков с требованиями, установленными в ГОСТ ISO 14971.

4.8.2 ТСП, являющиеся одновременно электрическими медицинскими изделиями с электрическим приводом (с внешним или внутренним источником электропитания), снабженные не более чем одним соединением с отдельным питающим средством, должны соответствовать требованиям электробезопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0 (класс защиты I или II).

Электронные реабилитационные средства информатики, сигнализации и связи должны соответствовать требованиям электрической безопасности, установленным в ГОСТ Р 51264.

Другие однородные группы электротехнических ТСП должны соответствовать требованиям электробезопасности, установленным в ГОСТ 12.2.007.0 (класс защиты I) и ГОСТ 27570.0.

4.8.3 Если безопасность пользователя ТСП, приводимого в действие от источника электропитания, зависит от непрерывности подачи энергопитания ТСП, то необходимо предусмотреть как минимум:

а) вспомогательный источник электрической энергии и устройство, сигнализирующие о неисправности источника электропитания;

б) неэлектрическое управление, понижающее риск пользователей до приемлемого уровня во время разобщения с ТСП или пока не будут восстановлены источник электрической энергии и средство сигнализации о неисправности источника энергии.

4.8.4 В ЭД изготовителя ТСП указывают степень защиты от поражения электрическим током и описывают условия внешней среды для работы ТСП, а также рекомендации по обеспечению безопасности.

4.8.5 Конструкция отсеков, содержащих аккумуляторные батареи, не должна допускать утечки кислоты и (или) других субстанций из батареи(ей), коротких замыканий батарей при работе в условиях назначения ТСП.

Отсеки, содержащие батареи аккумуляторов, из которых во время зарядки или разрядки могут выделяться газы, должны быть оборудованы вентиляцией.

Примечание — Вентиляция должна сводить к минимуму опасность скопления и воспламенения горючих газов.

4.8.6 Если нарушение требований безопасности может произойти от неправильного присоединения при замене батарей, то ТСП оборудуют устройством, исключающим неправильную полярность соединения.

4.8.7 Если безопасность пользователя ТСП зависит от энергии батареи, то ТСП должно быть оборудовано индикатором, указывающим запас энергии до критического уровня, при котором безопасность не может быть гарантирована. В ТСП, предназначенных для слепых, индикатор оснащают тактильным и (или) звуковым сигнализатором.

4.8.8 Для предотвращения перегрузок ТСП при использовании по назначению применяют ручные выключатели тока, расположенные внутри доступного для пользователя пространства, или автоматические выключатели.

Если ТСП содержит обособленные электрические цепи или группу цепей, то каждая цепь или группа цепей должны иметь отдельную защиту от поражения электрическим током (например, отдельные электрические цепи механизма привода и освещения на кресле-коляске).

4.8.9 ТСП, являющиеся одновременно электрическими медицинскими изделиями, электроды которых контактируют с кожей пользователя, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 в части длительных токов утечки и допускаемых дополнительных токов в цепи пациента.

4.8.10 Для изготовления ТСП применяют пожаробезопасные материалы.

Если ТСП не является стойким к возгоранию, то информация изготовителя должна содержать описание мер предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя и (или) сопровождающего, а ТСП (по возможности) маркируют таким образом, чтобы показать, что оно не противостоит возгоранию.

4.8.11 Если обиваемые изделия, матрацы, постели и постельные принадлежности изготавливают из трудновоспламеняемых или огнестойких текстильных материалов (ткани нетканых полотен), то эти материалы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50810 и ГОСТ 19297.

4.8.12 Если клинические данные, касающиеся ТСП конкретного вида (модели), не позволяют применять в ТСП трудновоспламеняемые материалы, в том числе ткани по ГОСТ Р 50810 и ГОСТ 19297, то причину указывают в ТУ, а ТСП снабжают:

- предостережением, что ТСП не противостоит возгоранию; предостережение располагают на изделе (если это возможно) и включают в инструкцию изготовителя;
- описанием мер предосторожности для компенсации повышения риска возгорания.

Примечание — При обеспечении стойкости ТСП к возгоранию изготовитель должен иметь в виду, что опасность возгорания может происходить:

- от изделий, предназначенных для курения;
- печей, плит и других кухонных нагревательных приборов;
- зажигательных приборов с открытым пламенем;
- электростатических заряжающих устройств.

4.8.13 Температура поверхностей рабочих частей ТСП, не предназначенных для передачи тепла пользователю, не должна превышать 41 °С.

Если изготовитель ТСП не может обеспечить требование по ограничению температуры поверхности без ущерба эксплуатации ТСП по назначению, то ТСП должно быть снабжено предостережением о том, какая поверхность может достичь более высокой температуры, по сравнению с установленной, и описанием мер предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя.

Если изготовитель не может удовлетворить требование по ограничению температуры поверхностей составных частей ТСП, то причина должна быть указана в ЭД.

4.8.14 Субстанции, которые могут подтекать из ТСП:

- а) оценивают на биологическую совместимость в соответствии с [6].
- б) обеспечивают защитой (предохранением), чтобы свести к минимуму возможность биологической опасности от такой субстанции.

Примечания

1 Требования применяют только к тем субстанциям, которые являются неотъемлемой частью ТСП или необходимы для их функционирования (например, смазочным веществам, гидравлическим жидкостям).

2 Пример защиты (предохранения) от опасных субстанций — изготовление батарей, помещенных в контейнер из кислотоупорного материала.

4.8.15 Если ТСП с электрическим источником питания оборудовано резервуаром или камерой для хранения жидкости, которые могут переполняться или через край которых жидкость может переливаться при использовании ТСП по назначению, то переливающаяся жидкость не должна смачивать (увлажнять) изоляцию, обеспечивающую электрическую безопасность.

При наклоне ТСП на угол до 15° к положению, при котором ТСП используется по назначению, не должно создаваться нарушений безопасности, если в маркировке или инструкции по использованию ТСП нет других ограничений.

4.8.16 Конструкцию ТСП, требующих использования жидкостей в соответствии с их назначением, выполняют таким образом, чтобы при распыливании жидкостей было исключено смачивание частей, вызывающих опасность.

4.8.17 Конструкция ТСП должна исключать нарушение безопасности от жидкости, вытекающей в условиях единичного нарушения.

Конструкция ТСП, предназначенных для погружения в воду или в другие жидкости, должна выдерживать неоднократное погружение без ущерба для безопасности.

4.8.18 Опасность от проникания жидкости в ТСП, не имеющие источника электрического питания, должна быть устранена.

Примечание — Требования к ТСП с электрическим источником — по 4.8.2.

4.8.19 Доступные для пользователя кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и освобождены от заусенцев и острых углов, если иное не требуется, исходя из назначения ТСП.

ТСП не должны иметь выступов (выступающих деталей), если они не требуются, исходя из назначения ТСП.

Необходимые выступы (если возможно) должны иметь защиту, чтобы предотвратить травмы и (или) повреждения пользователя.

4.8.20 Любые движущиеся части ТСП, способные создать опасность, и доступные для пользователя, должны иметь достаточные защитные устройства, которые должны составлять неотъемлемую часть ТСП и могут быть удалены только с использованием инструмента.

4.8.21 Безопасное расстояние между движущимися относительно друг друга и доступными для пользователя деталями (элементами) ТСП, чтобы избежать защемления частей тела пользователя этими деталями (элементами) ТСП, должно соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3 — Безопасное расстояние между движущимися деталями

| Вид предотвращенных повреждений (травм) | Безопасное расстояние, мм | |
|---|---------------------------|------------------------|
| | для взрослых | для детей |
| Защемление пальцев | Менее 8 или более 25 | Менее 4 или более 25 |
| Защемление ступни | Менее 35 или более 120 | Менее 25 или более 120 |
| Защемление головы | Менее 120 или более 300 | Менее 60 или более 250 |
| Защемление гениталий (половых органов) | Менее 8 или более 75 | Менее 8 или более 75 |

4.8.22 Конструкция ТСП, включающая тросы (канаты), цепи или приводные ремни, должна предусматривать защитные устройства, исключая опасность для пользователя и других людей в случае соскальзывания или выскакивания элементов привода с направляющих, а также меры по предотвращению самопроизвольного соскальзывания или выскакивания тросов, цепей и ремней во время эксплуатации ТСП.

Снятие или демонтаж указанных элементов привода (при необходимости) может быть осуществлен только с помощью инструмента.

4.8.23 ТСП или его части, перемещение которых может вызвать физическую травму у пользователя, оснащают устройством (органом) управления, позволяющим предотвратить эту опасность для пользователя, в том числе автоматическим устройством, предотвращающим опасность защемления частей тела пользователя, например путем экстренного стопорения (торможения) движения ТСП или его частей.

4.8.24 Если конструктивные меры, предпринятые изготовителем, не могут полностью устранить опасность для пользователя, то в инструкции по эксплуатации должны содержаться предостережения и указания по соблюдению мер безопасности во время эксплуатации ТСП.

4.8.25 Части ТСП, механический износ которых может привести к опасности для пользователя, должны быть доступны для проверки (контроля).

4.8.26 Безопасное расстояние между неподвижными и доступными для пользователей и (или) сопровождающего деталями ТСП, чтобы избежать защемления частей тела человека неподвижными деталями ТСП, должно соответствовать указанному в таблице 4.

Таблица 4 — Безопасное расстояние между неподвижными деталями

| Вид предотвращенных повреждений (травм) | Безопасное расстояние, мм | |
|---|---------------------------|------------------------|
| | для взрослых | для детей |
| Защемление пальцев | Менее 8 или более 25 | Менее 5 или более 12 |
| Защемление ступни | Менее 35 или более 120 | Менее 25 или более 45 |
| Защемление головы | Менее 120 или более 250 | Менее 60 или более 250 |
| Защемление гениталий (половых органов) | Менее 8 или более 75 | Менее 8 или более 75 |

4.8.27 Если приведенные в п. 4.8.21 и 4.8.26 значения безопасного расстояния между деталями ТСП (таблицы 3 и 4) не могут быть обеспечены без ущерба для использования ТСП по назначению, то в инструкции изготовителя должны быть помещены предостережения и указания по безопасной эксплуатации ТСП.

4.8.28 Складывающиеся и регулирующие механизмы ТСП должны надежно запираются (стопориться) в любой фиксированной позиции.

4.8.29 Конструкция ТСП должна предусматривать устройства для защиты пользователя от опасности прищемления и (или) прижатия деталями или элементами складывающихся и регулирующих механизмов.

4.8.30 Зазоры между деталями складывающихся и регулирующих механизмов ТСП, движущихся относительно друг друга, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

4.8.31 Если требования 4.8.29 и 4.8.30 не могут быть выполнены без ограничения функций ТСП при использовании их по назначению, то в инструкции изготовителя должны быть помещены предостережения и указания о мерах предосторожности для обеспечения безопасной эксплуатации ТСП.

4.8.32 Если использование ТСП по назначению связано с возрастанием опасности для пользователя из-за создаваемого шума, то в ЭД изготовителя ТСП должны быть внесены предостережения и указания о мерах безопасности при воздействии на пользователя высокого уровня шума.

Примечание — Уровень шума и вибрации ТСП, оказывающих воздействие на среду, в которой ТСП используется по назначению, оценивает изготовитель.

4.9 Требования к эксплуатационной документации

4.9.1 ТСП должны сопровождаться ЭД, которую следует рассматривать как составную часть ТСП.

4.9.2 Состав и содержание ЭД должны соответствовать ГОСТ Р 2.601 и требованиям настоящего стандарта.

4.9.3 ЭД должна включать, как минимум, паспорт изготовителя, инструкцию (руководство) по эксплуатации, инструкцию для пользователя, техническое описание и адрес изготовителя ТСП, по которому пользователь может обратиться при необходимости.

4.9.4 Паспорт ТСП должен содержать следующее:

- а) обозначение модели и (или) любую информацию, позволяющую идентифицировать ТСП;
- б) массу испытательного манекена (в случае его применения при испытании ТСП);
- в) значения характеристик ТСП, перечисленных в разделе 4;
- г) максимальную массу пользователя (при необходимости ее регламентирования).

4.9.5 Все виды маркировки, если они не нанесены на ТСП, воспроизводят в ЭД.

4.9.6 Предупреждающие надписи и объяснения предупреждающих символов, указанные в маркировке на ТСП, должны быть приведены в ЭД.

4.9.7 Инструкция (руководство) по эксплуатации должна содержать следующие сведения:

- условия эксплуатации и климатических факторов внешней среды (4.4.1);
- функции органов управления (4.7.4) и последовательности управления;
- порядок подключения и отключения съемных частей и принадлежностей ТСП, замена расходных при работе материалов, а также разъяснения знаков и цифр, предупреждающих символов и сокращений, нанесенных на ТСП.

4.9.8 ЭД должна содержать также указания о мерах предосторожности или ограничениях, необходимых для обеспечения гарантии безопасности пользователя, включая:

- предостережения и указания о мерах предосторожности, относящихся к высокой и низкой температуре поверхности (4.4.2);
- предостережения и указания о мерах предосторожности, относящихся к безопасному расстоянию между движущимися и неподвижными частями ТСП (4.8.21—4.8.26);
- инструкции по складыванию и регулированию ТСП, а также предостережения и указания о мерах предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя (4.8.28);
- указания по безопасным способам поднятия и перемещения ТСП вручную (4.5.6);
- степень защиты от поражения электрическим током, а также рекомендации по обеспечению безопасности пользователя (4.8.4);
- информацию об условиях применения ТСП в комбинации с другими ТСП;
- инструкции по обслуживанию ТСП и уходу за ними.

4.9.9 Если прочность и долговечность ТСП зависят от массы тела пользователя и (или) сопровождающего, то инструкция (руководство) по эксплуатации и этикетки (ярлыки) должны регламентировать массу тела пользователя в качестве лимитирующей величины при использовании ТСП по назначению.

4.9.10 Если ТСП не противостоит возгоранию и по клиническим показаниям не может быть выполнено из материалов, препятствующих возгоранию, то ЭД изготовителя должна содержать указания о мерах предосторожности для пользователя или сопровождающего, а само ТСП (если это возможно) иметь маркировку о том, что оно не противостоит возгоранию (4.8.12).

4.9.11 Если ТСП может подвергаться воздействию электромагнитной эмиссии, то ЭД изготовителя должна содержать:

- сведения о воздействующих факторах окружающей среды, способных нанести ущерб пользователю (например, непосредственной близости к радиопередатчику) и описание возможного ущерба (4.4.9);
- руководство по корректировке некоторых нарушений функций ТСП.

4.9.12 Если ТСП при использовании по назначению подвергаются очистке, то ЭД изготовителя должна содержать данные о методах чистки ТСП и (при необходимости) перечень соответствующих очищающих материалов с указанием мер предосторожности, необходимых для защиты ТСП от коррозии (4.6.6).

4.9.13 Если ТСП подвергаются дезинфекции, то ЭД изготовителя должна содержать (при необходимости) перечень доступных дезинфицирующих материалов, а также данные о методах дезинфекции с указанием мер предосторожности при проведении этой процедуры (4.6.7).

4.9.14 Если шум, создаваемый ТСП при использовании ТСП по назначению, может нанести ущерб пользователю, то ЭД изготовителя должна содержать предостережения, а также указания о мерах безопасности, которые следует предпринимать при воздействии на пользователя высокого уровня звуковой мощности (4.5.19, 4.5.20 и 4.8.32).

4.9.15 Техническое описание должно содержать данные и (дополнительно) характеристики (или указания, где их найти) для обеспечения безопасного использования ТСП.

В дополнение к информации в инструкции (руководстве) по эксплуатации и в техническом описании должны быть указаны конкретные меры или условия, которые следует соблюдать при установке ТСП и приведении его в действие.

4.9.16 Информация, содержащаяся в ЭД и предназначенная для пользователей с нарушением функции зрения, должна быть доступной для их восприятия.

Для пользователей-слепых информация должна быть выполнена рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) рельефными буквами русского алфавита, арабскими цифрами, элементами символов либо в виде звуковых (голосовых) инструкций.

4.10 Комплектность

4.10.1 При необходимости ТСП снабжают индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание ТСП в течение гарантийного срока.

4.10.2 Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект ТСП или группы ТСП, устанавливают в стандартах и ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей).

4.11 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

4.11.1 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению ТСП, являющихся одновременно медицинскими изделиями, — по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и настоящему стандарту.

4.11.2 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению реабилитационных бытовых электронных средств информатики, сигнализации и связи — по ГОСТ 28594.

4.11.3 Требования к хранению, транспортированию и упаковке реабилитационных электрических и электромеханических средств — по ГОСТ 23216.

4.11.4 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению ТСП других групп и видов устанавливают в стандартах и (или) ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей) с учетом требований к упаковке ТСП, установленных в настоящем подразделе, и условий хранения и транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов, установленных в ГОСТ 15150.

4.11.5 Упаковка ТСП должна обеспечивать защиту ТСП от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

4.11.6 Упаковка ТСП перед стерилизацией должна соответствовать требованиям ГОСТ 31598 и ГОСТ 22649 и требованиям, установленным в 4.11.6.1—4.11.6.11.

4.11.6.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСП, а также максимальное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

4.11.6.2 Упаковка ТСП, предназначенных для экспорта, должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей), условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией.

Упаковка ТСП, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, — по ГОСТ 15846.

4.11.6.3 Временная противокоррозионная защита ТСП — в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014, а также стандартов и ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей).

Примечание — Для изделий климатического исполнения О4.1 по ГОСТ 15150 применяют вариант внутренней упаковки ВУ-6.

4.11.6.4 Составные части ТСП и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри или на ТСП в зависимости от его конструкции.

При обивке бумагой размеры листов бумаги должны соответствовать размерам щитов ящика; составные листы и повреждение бумаги не допускаются.

Допускается ящики из листовых древесных материалов не обивать и не выкладывать бумагой. Допускается обертывать бумагой каждое изделие.

4.11.6.5 Потребительскую тару с упакованными ТСП перевязывают шпагатом или оклеивают бумажной лентой, клеевой лентой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

При упаковке ТСП, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, потребительская тара должна быть антисептирована в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем.

4.11.6.6 ТСП, их составные части и принадлежности к ним, для упаковки которых не применяют потребительскую тару, должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 и уложены в транспортную тару.

Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В этом случае ТСП или его составные части помещают во вкладыши, заворачивают в бумагу и перевязывают шпагатом.

При упаковке ТСП, предназначенных для транспортирования и хранения в районах с тропическим климатом, бумагу и картон подвергают обработке по ГОСТ 15158.

4.11.6.7 Транспортная тара должна соответствовать требованиям стандартов, ТУ на ТСП.

4.11.6.8 Дощатые ящики для упаковки ТСП должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515, ГОСТ 8828 или пергамином по ГОСТ 2697.

При выкладывании края бумаги должны быть выше ящика на длину, превышающую половину длины ящика.

В углах ящика листы бумаги должны быть склеены или должны перекрывать друг друга на 50—100 мм.

При обивке бумагой размеры листов бумаги должны соответствовать размерам щитов ящика; составные листы и повреждение бумаги не допускаются.

Допускается ящики из листовых древесных материалов не обивать и не выкладывать бумагой.

Допускается обертывать бумагой каждое изделие.

4.11.6.9 Ящики после упаковки в них ТСП, предназначенных для экспорта, обтягивают по торцам стальной лентой по ГОСТ 3560 или проволокой по ГОСТ 3282.

4.11.6.10 В каждый ящик вкладывают упаковочный лист с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя или его товарного знака;
- наименования или обозначения вида (модели) ТСП;
- числа изделий в упаковке;
- условного номера упаковщика и контролера;
- даты упаковки.

При упаковке ТСП в несколько ящиков в упаковочном листе указывают общее число грузовых мест и номер конкретного грузового места.

4.11.6.11 ЭД должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828, а для ТСП, предназначенных для районов с тропическим климатом, транспортируемых всеми доступными видами транспорта, завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке по ГОСТ 15158, или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм.

При размещении ЭД внутри герметичной упаковки вместе с изделием второй пакет допускается не применять.

ЭД должна быть вложена в футляр, потребительскую или транспортную тару вместе с ТСП.

При упаковке ТСП в несколько грузовых мест ЭД вкладывают в место № 1.

При отправке ЭД отдельно от ТСП ее упаковка должна обеспечивать сохранность качества документации.

Товаросопроводительная документация ТСП, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена в соответствии с условиями контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или предприятием и грузополучателем и помещена в специальный карман, прочно прикрепленный с внешней стороны к одной из торцовых стенок ящика или обрешетки.

При перевозке ТСП в контейнерах товаросопроводительная документация должна быть вложена в контейнер со стороны дверей.

5 Методы испытаний

5.1 Условия испытаний ТСП и их компонентов должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний по ГОСТ 15150 и условиям, установленным настоящим стандартом.

5.2 Расчетные методы контроля показателей надежности (4.3.1) — в соответствии с ГОСТ 27.301.

5.3 Соответствие ТСП требованиям 4.3.3 проверяют следующим методом.

Испытуемые образцы ТСП сбрасывают с высоты 1 м по одному разу из трех различных исходных положений на плиту толщиной 50 мм из твердого (например, плотностью более 700 кг/м^3) дерева, установленную на твердом основании (бетонный блок). После испытания ТСП должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.4 Соответствие переносного ТСП требованиям 4.3.4 проверяют следующим методом.

5.4.1 Переносное ТСП массой до 10 кг поднимают на высоту 5 см, а ТСП массой свыше 10 до 50 кг — на высоту 3 см над плитой из твердого дерева толщиной 50 мм (5.12).

Размеры плиты должны превышать габариты ТСП не менее чем в 1,5 раза. Плита должна лежать на твердом (бетонном) основании.

5.4.2 ТСП сбрасывают три раза из положений, в которых оно может находиться при нормальной эксплуатации.

После испытания ТСП должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.5 Соответствие передвижных ТСП требованиям 4.3.4 проверяют следующим методом.

5.5.1 ТСП перемещают с помощью силы, приложенной как можно ближе к полу, в его обычном направлении движения со скоростью $(0,4 \pm 0,1) \text{ м/с}$ или, в случае самостоятельно перемещающегося ТСП, с наибольшей для ТСП скоростью через препятствие (ступеньку, выступ) на плоском полу высотой 20 мм.

5.5.2 Испытания повторяют 20 раз, после чего ТСП должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.6 Методы испытаний ТСП на теплоустойчивость, холодоустойчивость и влагоустойчивость, а также на устойчивость к воздействию пониженного и повышенного атмосферного давления при эксплуатации (4.4.1) и при транспортировании и хранении (4.4.3) указывают в стандартах и ТУ на ТСП конкретной группы (вида, модели).

5.7 Устойчивость ТСП к изменению температуры (4.4.4) проверяют:

а) методом двух камер, быстрым изменением температуры — испытание ТСП, которые в условиях эксплуатации подвергаются быстрому изменению температуры;

б) методом одной камеры, постепенным изменением температуры — испытание ТСП, которые в условиях эксплуатации подвергаются медленным изменениям температуры.

Конкретный метод устанавливают в зависимости от назначения, условий эксплуатации, конструктивных особенностей ТСП и указывают в стандартах и ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей).

5.8 Контроль устойчивости ТСП к механическим факторам при транспортировании ТСП (4.4.6), а также восстановления работоспособности после транспортирования ТСП в условиях отрицательных температур (4.4.5) проводят по ГОСТ 50444.

5.9 Работоспособность ТСП с питанием от сети переменного тока при отклонении напряжения и частоты переменного тока (4.4.7) проверяют соответствующими регулируемые источниками питания или преобразователями.

Погрешность регулирования не должна превышать 30 % допускаемого отклонения напряжения и частоты переменного тока.

5.10 Методы испытаний ТСП, являющихся одновременно электрическими медицинскими изделиями, содержащими электрические или электронные устройства (компоненты), на помехоустойчивость (4.4.8) — по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 50444.

В дополнение к требованиям, содержащимся в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ТСП также испытывают в силовом (электромагнитном) поле с уровнем 10 В/м в полосе частот от 800 МГц до 2 ГГц. Проведение испытаний — в соответствии с ГОСТ Р 51317.4.3.

Если в результате проведения этого испытания выяснится, что ТСП представляет опасность для пользователя, то результаты испытаний считают отрицательными.

Примечание — Это испытание необходимо для оценки риска, связанного с использованием ТСП в непосредственной близости от мобильных телефонов или других видов средств связи. В этом случае допускается применять более высокое значение уровня силового поля по сравнению с более широким диапазоном частот.

5.11 Контроль устойчивости к воздействию агрессивных биологических жидкостей [пота, мочи (4.4.11)] проводят в соответствии с [7].

5.12 Массу переносных ТСП (4.5.1) проверяют взвешиванием на весах с допустимой погрешностью, указанной в стандарте и ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей).

5.13 Соответствие ТСП требованиям 4.5.6—4.5.8 проверяют взвешиванием и переносом ТСП (при необходимости), а также визуальным осмотром ТСП.

5.14 Соответствие ручек или рукояток ТСП требованиям 4.5.17 проверяют следующим методом.

5.14.1 Если ТСП имеет только одну ручку или рукоятку или несколько ручек или рукояток, и его удобная переноска возможна только за одну из них, то прикладывают к каждой ручке полное испытательное усилие, равное двукратной массе ТСП.

Если ТСП имеет несколько ручек или рукояток, то испытательное усилие определяют измерением доли массы ТСП, приходящейся на каждую ручку в нормальном положении переноски ТСП.

5.14.2 К центральному участку каждой испытуемой ручки или рукоятки длиной (70 ± 5) мм равномерно прикладывают соответствующее испытательное усилие с допуском +5 %, начиная от нуля до максимального значения.

5.14.3 Испытательное усилие выдерживают в течение 60—70 с, после чего усилие снимают и проверяют ТСП на наличие повреждений и удовлетворительную прочность крепления ручки или рукоятки.

5.15 Соответствия опорной системы ТСП требованиям 4.5.18 проверяют следующим методом.

5.15.1 Устанавливают опорную систему ТСП в наименее благоприятную позицию при использовании ТСП по назначению.

5.15.2 Подвергают ТСП воздействию испытательной статической нагрузкой, равной 1,5 максимально допустимой, назначенной изготовителем (включая любые компоненты) с допуском +5 %, прикладывая ее к опорной поверхности в наихудшей позиции и способом, который гарантирует незначительную динамическую нагрузку.

5.15.3 Статическую испытательную нагрузку выдерживают в течение 60—70 с, после чего нагрузку снимают и проверяют ТСП на наличие повреждений и удовлетворительную работу.

5.16 Контроль предельно допустимых уровня шума и вибраций производимых ТСП (4.5.21) проводят по ГОСТ 23941 и ГОСТ 12.4.094.

5.17 Контроль уровня радиопомех ТСП (4.5.23) — по ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51320.

5.18 Качество защитно-декоративных покрытий (4.6.4) проверяют — по ГОСТ 9.302.

5.19 Соответствие ТСП требованиям 4.6.3, 4.6.5 проверяют контролем наличия санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с [6].

5.20 Устойчивость ТСП к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (4.6.6) проверяют пятикратной обработкой изделия или его частей агентами и методами, указанными в стандартах или ТУ на ТСП конкретной группы (вида, модели).

Результаты испытаний считают положительными, если по их окончании все подвергнутые испытанию части ТСП соответствуют требованиям стандартов или ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей).

5.21 Соответствие ТСП требованиям эргономики (4.7.1—4.7.21) проверяют визуальным осмотром, измерениями (при необходимости) и соответствующими испытаниями.

Методы испытаний устанавливают в стандартах и ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей).

5.22 Соответствие ТСП требованиям электробезопасности (4.8.1—4.8.9) проверяют визуальным осмотром и проведением соответствующих испытаний методами, устанавливаемыми в стандартах и ТУ на ТСП конкретных групп (видов, моделей), в том числе методами по ГОСТ 27570.0.

5.23 Соппротивляемость текстильных материалов, используемых в ТСП, воспламенению и устойчивому горению (4.8.11) проверяют по ГОСТ Р 50810. Проверка огнезащитных свойств хлопчатобумажных тканей с огнезащитной отделкой — по ГОСТ 19297, огнестойкости льняных и полульняных тканей — по ГОСТ 15898.

5.24 Измерение температуры поверхностей рабочих частей ТСП, являющихся одновременно медицинскими изделиями (4.8.13), — по методике в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

5.25 Соответствие ТСП требованиям 4.8.15 проверяют следующим методом.

5.25.1 Наполняют резервуар ТСП до максимального уровня, установленного изготовителем, и (если возможно) добавляют жидкость в количестве до 15 % емкости резервуара или до тех пор, пока резервуар не будет полностью заполнен.

5.25.2 Наклоняют ТСП на угол $15^{\circ} \pm 2^{\circ}$ в каждом наименее благоприятном направлении, начиная с позиции, в которой ТСП должно использоваться по назначению.

5.25.3 Если необходимо, резервуар между испытаниями опорожняют и заполняют повторно. После заполнения резервуара не должно быть смоченных частей ТСП, способных стать причиной опасности, в особенности видимых следов смачивания неизолированных, находящихся под напряжением частей или электрических изолированных деталей. В случае сомнения электроизоляцию ТСП подвергают испытаниям на электрическую прочность по ГОСТ Р 50267.0.

5.26 Соответствие ТСП требованию 4.8.16 проверяют следующим методом.

Располагают изделие в соответствии с использованием его по назначению. Равномерно наливают 200 ± 5 см³ воды на произвольную точку (отметку) на верхней поверхности ТСП.

После испытания ТСП должно функционировать в соответствии с требованиями изготовителя.

5.27 Соответствие требованиям 4.1.4, 4.2.1, 4.2.2, 4.5.21, 4.6.1—4.6.7 и 4.8.1 проверяют контролем наличия соответствующих документов и определенной информации в них.

5.28 Соответствие требованиям 4.3.5, 4.4.2, 4.4.9 и 4.4.10, 4.5.1, 4.5.5, 4.5.10, 4.5.15 и 4.5.16, 4.5.20, 4.8.10, 4.8.12, 4.8.14, 4.8.24, 4.8.27, 4.8.30, 4.8.32, 4.10.1, 4.10.2 и 4.11 проверяют техническим осмотром.

5.29 Соответствие требованиям 4.5.3, 4.5.9, 4.5.11—4.5.14, 4.5.23, 4.8.14, 4.8.21, 4.8.26, 4.8.29 и 4.8.31 проверяют измерением.

5.30 Соответствие требованиям по 4.8.32, 4.9.1—4.9.16 — по ЭД.

Библиография

- [1] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду»
- [2] Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (в редакции от 19 декабря 2018 г., действующий в 2017 г.)
- [3] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 28 декабря 2017 г. № 888н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации»
- [4] MEDDEV 2.7.1. Оценка клинических данных: Руководство для Изготовителей и уполномоченных органов сертификации (MEDDEV 2.7.1 Evaluation of clinical data: A guide for manufacturers and notified bodies)
- [5] Нормы 8-95 Радиопомехи индустриальные. Электроустройства, эксплуатируемые вне жилых домов. Предприятия на выделенных территориях или в отдельных зданиях. Допустимые значения. Методы испытаний
- [6] Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- [7] МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.180

Ключевые слова: технические средства реабилитации, общие технические требования, требования назначения, надежности, стойкости к внешним воздействиям, эргономические требования, конструктивные требования, требования безопасности, комплектность, маркировка, упаковка, транспортирование, хранение, методы испытаний

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 22.04.2021. Подписано в печать 12.05.2021. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,94.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru