Утвержден и введен в действие
Приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от 21 апреля 2021 г. N 244-ст

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

ГОСТ Р 51632-2021

ОКС 11.180

Дата введения
1 декабря 2021 года

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. N 244-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51632-2014

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.gost.ru)

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 полульняные. 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 индустриальные 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 индустриальные от бытовых приборов, электрических инструментов и аналогичных устройств. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 51320 Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные. Методы испытаний технических средств - источников индустриальных 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 ТСР:** Показатели эффективности (полезности) применения ТСР 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 ТСР:** Лицо с ограничением жизнедеятельности, использующее ТСР.

3.1.9 **сопровождающий:** Лицо, оказывающее помощь лицу с ограничением жизнедеятельности - пользователю ТСР.

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 ТСР:** ТСР, перемещаемые с одного места на другое при помощи колес или эквивалентных средств между периодами эксплуатации.

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

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

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 ТСР:** Оценка, подтверждающая, что ТСР 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 изделиям (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 2 3	+40	-40 -25 +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 4.2	98 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 ТСР 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 ТСР должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью 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 м/с.

4.4.7 Электрические и электромеханические ТСР с питанием от сети переменного тока должны сохранять работоспособность при отклонении напряжения +/- 10% от номинального значения и отклонении частоты переменного тока +/- 0,5 Гц - при номинальном значении 50 Гц и +/- 0,6 Гц - при номинальном значении 60 Гц.

4.4.8 ТСР должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в электросети. ТСР, 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 ТСР устанавливают в стандартах на ТСР конкретных групп (видов).

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

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

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

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

4.4.11 Элементы конструкции ТСР, 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 ТСР должны по возможности иметь массу, размеры и форму, позволяющие пользователю обращаться с ТСР 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 ТСР конкретных групп (видов, моделей) указывают массу ТСР.

4.5.3 Масса переносных ТСР, 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 ТСР, не должна превышать 10 кг.

По согласованию с заказчиком массу переносных ТСР допускается увеличивать.

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

4.5.5 Если предусмотрена разборка ТСР 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 ТСР, 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 ТСР 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 ТСР не допускаются.

4.5.21 Предельно допустимые уровни шума и вибрации, производимые ТСР, устанавливает изготовитель ТСР в НД на ТСР 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 ТСР, 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 ТСР, 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 ТСР, 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 ТСР, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных:

ГОСТ Р 51318.11 - для ТСР с высокочастотными устройствами;

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

[5] - для ТСР, 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 ТСР, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, другим НД, утвержденным в установленном порядке изготовителем ТСР.

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

Материалы, применяемые для изготовления ТСР, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды,

кожи пользователя), с которыми контактируют те или иные элементы ТСР при его нормальной эксплуатации.

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

4.6.4 Металлические части ТСР 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 ТСР, 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 ТСР);

- свиная щетина (щетки);

- человеческий волос (парики).

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

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

4.6.7 ТСР 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 ТСР с ярлыком (этикеткой) "СТЕРИЛЬНО" должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

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

Процесс воздушной стерилизации ТСР должен соответствовать требованиям ГОСТ 22649.

4.7 Требования эргономики

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

4.7.3 Если предусмотрено оснащение ТСР приборами и устройствами, позволяющими обслуживающему персоналу соответствующих реабилитационных учреждений или специальных служб социального обслуживания инвалидов осуществлять контроль за действиями пользователя в процессе эксплуатации ТСР и за процессом реабилитации пользователя, то в НД на ТСР 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) ТСР 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 ТСР 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 ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, должно быть минимальным.

4.7.6 Поворотные выключатели и переключатели органов управления ТСР 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 ТСР, 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 ТСР, 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 ТСР, увеличению значения его регулируемого параметра, а против часовой стрелки - к уменьшению значения параметра ТСР и выключению ТСР.

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 ТСР 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 ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции рук (кистей рук), до срабатывания не должно превышать 5 Н.

Диаметр кнопок и ширина клавишей органов управления ТСР, 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) визуально-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 ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, должны различаться друг от друга, например, располагаться на противоположных сторонах панели управления ТСР и (или) иметь рельефное обозначение, и (или) различаться по форме.

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

4.7.8 Рычажные устройства управления ТСР 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 ногой.

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 ТСР должны быть такими, чтобы несанкционированное срабатывание при случайном их касании было невозможным.

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

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

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

4.7.10 Форма, размер и цвет кодирования зрительной информации приводных элементов органов управления (выключателей и переключателей) ТСР - по ГОСТ 21829. Приводной элемент органа управления электромеханических ТСР, предназначенный для остановки (отключения) ТСР, выполняют из материала красного цвета, а приводной элемент, предназначенный для пуска (включения), - белого. Приводной элемент органа управления, которым попеременно вызывают остановку и пуск электромеханических ТСР, должен быть белого цвета.

4.7.11 Допускается оборудовать ТСР 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 ТСР.

Не рекомендуется располагать надписи на приводных элементах органов управления ТСР.

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

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

4.7.14 В ТСР для пользователей с ухудшением зрения все надписи, знаки и символы, в том числе указывающие на назначение органов управления и регулирования ТСР, 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 ТСР, предназначенных для пользователей с нарушением функции зрения, любые указатели (точки, метки, стрелки и др.) подвижных приводных элементов ступенчатого переключения и включения-выключения ТСР, 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 ТСР, предназначенных для пользователей с ухудшением зрения, снабжают звуковыми сигнализаторами и (или) тактильными индикаторами, срабатывающими, когда команда, выданная пользователем исполнительному органу ТСР, зарегистрирована (принята к исполнению) и (или) исполнена.

Габаритные размеры световых элементов квадратной формы (высота х 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 ТСР могут носить прерывистый характер, исходя из конкретного их назначения, которое указывают в

инструкции по эксплуатации ТСР.

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 ТСР-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 ТСР-раздражителями для людей с ухудшением слуха (например, графические символы) в соответствии с ГОСТ Р 54937.

4.8 Требования безопасности

4.8.1 Безопасность ТСР, 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 ТСР 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 ТСР, 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 ТСР должны соответствовать требованиям электробезопасности, установленным в ГОСТ 12.2.007.0 (класс защиты I) и ГОСТ 27570.0.

4.8.3 Если безопасность пользователя ТСР, приводимого в действие от источника электропитания, зависит от непрерывности подачи энергопитания ТСР, 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 ТСР или пока не будут восстановлены источник электрической энергии и средство сигнализации о неисправности источника энергии.

4.8.4 В ЭД изготовителя ТСР указывают степень защиты от поражения электрическим током и описывают условия внешней среды для работы ТСР, 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 ТСР.

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 ТСР оборудуют устройством, исключающим неправильную полярность соединения.

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

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

Если ТСР 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 ТСР, 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 ТСР применяют пожаробезопасные материалы.

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

4.8.11 Если обиваемые изделия, матрацы, постели и постельные принадлежности изготовляют 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 ТСР конкретного вида (модели), не позволяют применять в ТСР трудновоспламеняемые материалы, в том числе ткани по ГОСТ Р 50810 и ГОСТ 19297, то причину указывают в ТУ, а ТСР снабжают:

- предостережением, что ТСР не противостоит возгоранию; предостережение располагают на изделии (если это возможно) и включают в инструкцию изготовителя;

- описанием мер предосторожности для компенсации повышения риска возгорания.

Примечание - При обеспечении стойкости ТСР 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 ТСР, не предназначенных для передачи тепла пользователю, не должна превышать 41 °С.

Если изготовитель ТСР не может обеспечить требование по ограничению температуры поверхности без ущерба эксплуатации ТСР по назначению, то ТСР 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 ТСР, то причина должна быть указана в ЭД.

4.8.14 Субстанции, которые могут подтекать из ТСР:

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

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

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

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

Конструкция ТСР, 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 ТСР, не имеющие источника электрического питания, должна быть устранена.

Примечание - Требования к ТСР 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 ТСР.

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

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

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

4.8.21 Безопасное расстояние между движущимися относительно друг друга и доступными для пользователя деталями (элементами) ТСР, чтобы избежать защемления частей тела пользователя этими деталями (элементами) ТСР, 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 ТСР, включающая тросы (канаты), цепи или приводные ремни, должна предусматривать защитные устройства, исключающие 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 ТСР.

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

4.8.23 ТСР 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 ТСР 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 ТСР.

4.8.25 Части ТСР, 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 ТСР, чтобы избежать защемления частей тела человека неподвижными деталями ТСР, должно соответствовать указанному в таблице 4.

Таблица 4

Безопасное расстояние между неподвижными деталями

Вид предотвращенных	Безопасное расстояние, мм

повреждений (травм)	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 ТСР (таблицы 3 и 4) не могут быть обеспечены без ущерба для использования ТСР по назначению, то в инструкции изготовителя должны быть помещены предостережения и указания по безопасной эксплуатации ТСР.

4.8.28 Складывающиеся и регулирующие механизмы ТСР должны надежно запираться (стопориться) в любой фиксированной позиции.

4.8.29 Конструкция ТСР 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 ТСР, 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 ТСР при использовании их по назначению, то в инструкции изготовителя должны быть помещены предостережения и указания о мерах предосторожности для обеспечения безопасной эксплуатации ТСР.

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

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

4.9 Требования к эксплуатационной документации

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

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 ТСР, по которому пользователь может обратиться при необходимости.

4.9.4 Паспорт ТСР должен содержать следующее:

а) обозначение модели и (или) любую информацию, позволяющую идентифицировать ТСР;

б) массу испытательного манекена (в случае его применения при испытании ТСР);

в) значения характеристик ТСР, перечисленных в разделе 4;

г) максимальную массу пользователя (при необходимости ее регламентирования).

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

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

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

- условия эксплуатации и климатических факторах внешней среды (4.4.1);

- функции органов управления (4.7.4) и последовательности управления;

- порядок подключения и отключения съемных частей и принадлежностей ТСР, замена расходуемых при работе материалов, а также разъяснения знаков и цифр, предупреждающих символов и сокращений, нанесенных на ТСР.

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 ТСР (4.8.21 - 4.8.26);

- инструкции по складыванию и регулированию ТСР, а также предостережения и указания о мерах предосторожности, необходимых для обеспечения безопасности пользователя (4.8.28);

- указания по безопасным способам поднятия и перемещения ТСР вручную (4.5.6);

- степень защиты от поражения электрическим током, а также рекомендации по обеспечению безопасности пользователя (4.8.4);

- информацию об условиях применения ТСР в комбинации с другими ТСР;

- инструкции по обслуживанию ТСР и уходу за ними.

4.9.9 Если прочность и долговечность ТСР 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 ТСР по назначению.

4.9.10 Если ТСР 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 ТСР (если это возможно) иметь маркировку о том, что оно не противостоит возгоранию (4.8.12).

4.9.11 Если ТСР 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 ТСР.

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

4.9.13 Если ТСР подвергают 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 ТСР при использовании ТСР 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 ТСР.

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 ТСР 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 ТСР снабжают индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание ТСР в течение гарантийного срока.

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

4.11 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

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

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

4.11.6 Упаковка ТСР 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 ТСР, а также максимальное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

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

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

4.11.6.3 Временная противокоррозионная защита ТСР - в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014, а также стандартов и ТУ на ТСР 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 ТСР и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу,

крепить внутри или на ТСР 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 ТСР 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 упаковывании ТСР, 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 ТСР, их составные части и принадлежности к ним, для упаковывания 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 ТСР или его составные части помещают во вкладыши, заворачивают в бумагу и перевязывают шпагатом.

При упаковывании ТСР, 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 ТСР.

4.11.6.8 Дощатые ящики для упаковывания ТСР 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 упаковывания в них ТСР, 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) ТСР;

- числа изделий в упаковке;

- условного номера упаковщика и контролера;

- даты упаковывания.

При упаковывании ТСР 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 ТСР, 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 ТСР.

При упаковывании ТСР в несколько грузовых мест ЭД вкладывают в место N 1.

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

Товаросопроводительная документация ТСР, 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 ТСР в контейнерах товаросопроводительная документация должна быть вложена в контейнер со стороны дверей.

5 Методы испытаний

5.1 Условия испытаний ТСР 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 ТСР требованиям 4.3.3 проверяют следующим методом.

Испытуемые образцы ТСР 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 ТСР должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.4 Соответствие переносного ТСР требованиям 4.3.4 проверяют следующим методом.

5.4.1 Переносное ТСР массой до 10 кг поднимают на высоту 5 см, а ТСР 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 ТСР не менее чем в 1,5 раза. Плита должна лежать на твердом (бетонном) основании.

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

После испытания ТСР должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.5 Соответствие передвижных ТСР требованиям 4.3.4 проверяют следующим методом.

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

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

5.6 Методы испытаний ТСР 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 ТСР конкретной группы (вида, модели).

5.7 Устойчивость ТСР к изменению температуры (4.4.4) проверяют:

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

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

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

> КонсультантПлюс: примечание.
> В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: стандарт имеет номер ГОСТ Р 50444-2020, а не ГОСТ 50444.

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

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

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

5.10 Методы испытаний ТСР, 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, ТСР 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 ТСР представляет опасность для пользователя, то результаты испытаний считают отрицательными.

Примечание - Это испытание необходимо для оценки риска, связанного с использованием ТСР 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 ТСР (4.5.1) проверяют взвешиванием на весах с допустимой погрешностью, указанной в стандарте и ТУ на ТСР конкретных групп (видов, моделей).

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

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

5.14.1 Если ТСР 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 ТСР.

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

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 ТСР на наличие повреждений и удовлетворительную прочность крепления ручки или рукоятки.

5.15 Соответствия опорной системы ТСР требованиям 4.5.18 проверяют следующим

методом.

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

5.15.2 Подвергают ТСР 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 ТСР на наличие повреждений и удовлетворительную работу.

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

5.17 Контроль уровня радиопомех ТСР (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 ТСР требованиям 4.6.3, 4.6.5 проверяют контролем наличия санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с [6].

5.20 Устойчивость ТСР 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 ТСР конкретной группы (вида, модели).

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

5.21 Соответствие ТСР 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 ТСР конкретных групп (видов, моделей).

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

5.23 Сопротивляемость текстильных материалов, используемых в ТСР, 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 ТСР, являющихся одновременно медицинскими изделиями (4.8.13), - по методике в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

5.25 Соответствие ТСР требованиям 4.8.15 проверяют следующим методом.

5.25.1 Наполняют резервуар ТСР 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 ТСР на угол $15^{\circ +2^{\circ}}$ в каждом наименее благоприятном направлении, начиная с позиции, в которой ТСР должно использоваться по назначению.

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

5.26 Соответствие ТСР требованию 4.8.16 проверяют следующим методом.

Располагают изделие в соответствии с использованием его по назначению. Равномерно наливают 200^{+5} см^3 воды на произвольную точку (отметку) на верхней поверхности ТСР.

После испытания ТСР 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. N 2347-р "О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду"

[2] Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. N 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. N 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. N 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