ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59878— 2021

АППАРАТЫ ГОЛОСООБРАЗУЮЩИЕ

Основные параметры и технические требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Хронос» (ООО «Хронос»)

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 ноября 2021 г. № 1580-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 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 и определения 2
4 Основные параметры 3
5 Технические требования 4
Библиография 7

Введение

Настоящий стандарт содержит основные параметры голосообразующих аппаратов и технические требования к ним. Настоящий стандарт предназначен для применения:

- персоналом лечебно-профилактических учреждений и восстановительно-реабилитационных центров;
- инженерно-техническими работниками на производствах технических средств реабилитации и медицинских аппаратов;
- разработчиками технических условий на голосообразующие аппараты.

Удаление гортани неизбежно приводит к потере функции голоса, к языковым и речевым нарушениям, лишает человека с удаленной гортанью возможности вести обычный образ жизни и ограничивает его жизнедеятельность в категории «способность к общению», а также в категории «способность к трудовой деятельности».

Восстановление функции голоса является одной из главных задач при формировании перечня реабилитационных мероприятий инвалидам после удаления гортани (ларингэктомии) вследствие различных причин.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ГОЛОСООБРАЗУЮЩИЕ

Основные параметры и технические требования

Voice formation apparatus. Basic parameters and technical requirements

Дата введения — 2022—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на голосообразующие аппараты (далее — аппараты), предназначенные для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у людей, утративших его, а также у людей с экстирпированной (удаленной) гортанью.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппараты относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения аппаратов: У, категория 1.1 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах окружающей среды от плюс 40 °С до минус 25 °С при номинальном (верхнем) значении относительной влажности до 100 % при 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги, при атмосферном давлении от 650 до 800 мм рт. ст.

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 30.001 Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения

ГОСТ 7396.1 Соединители электрические штепсельные бытового и аналогичного назначения. Основные размеры

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

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 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 29322 (IEC 60038:2009) Напряжения стандартные

ГОСТ 30805.14.1 (CISPR 14-1:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений

ГОСТ 30851.1 (МЭК 60320-1:1994) Соединители электрические бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний

Издание официальное

ГОСТ 30988.1 (IEC 60884-1:2013) Соединители электрические штепсельные бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 32144 Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения

ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ Р 2.610 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ Р 15.111 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 27.102 Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения

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

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 МЭК 60285 Аккумуляторы и батареи щелочные. Аккумуляторы никель-кадмиевые герметичные цилиндрические

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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

ГОСТ Р МЭК 61436 Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Аккумуляторы никель-металл-гидридные герметичные

ГОСТ Р МЭК 62680-4 Интерфейсы универсальной последовательной шины для передачи данных и подачи электропитания. Часть 4. Документ по классу кабелей и разъемов универсальной последовательной шины

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р ИСО 9999, ГОСТ Р 58288, ГОСТ Р 27.102, ГОСТ 29322, а также следующие термины с соответствующими им определениями:

3.1 **голосообразующий аппарат (электрогортань, искусственная гортань):** Техническое средство реабилитации инвалидов, помогающее восполнить утраченные функции голоса.

Примечание — Реабилитационный эффект реализуется за счет возбуждения в резонаторных полостях рта звуковых колебаний, заменяющих звуковые колебания голосовых связок. Звуковое поле создается посред-

ством передачи колебаний мембраны аппарата через шейно-подбородочную область и преобразует их в речь при помощи обычных движений артикуляционных органов.

3.2

выносливость: Способность аккумуляторной батареи быть в работоспособном состоянии и выполнять необходимую работу в требуемых режимах в течение минимального периода времени или при их повторениях.

[ГОСТ Р МЭК 60896-11—2015, пункт 3.4]

3.3 **диапазон рабочих частот:** Диапазон звуковых частот, инициируемых механической вибрацией мембраны при работе аппарата.

3.4

разборчивость речи: Относительное количество (в процентах) правильно принятых элементов (слогов, слов, фраз) артикуляционных таблиц

[ГОСТ Р 50840—95, раздел 3]

3.5 **уровень громкости звука:** Относительная величина, выражаемая в фонах и численно равная уровню звукового давления в 1 дБ, создаваемого синусоидальным тоном частотой 1 кГц такой же громкости, как и измеряемый звук (равногромким данному звуку).

3.6 **частота основного тона:** Тоновый диапазон голоса, зависящий от частоты колебаний голосовых связок.

Примечание — Частота основного тона взрослого мужчины (нижний тон натурального звукоряда) колеблется в диапазоне от 85 до 155 Гц, взрослой женщины от 165 до 255 Гц; диапазон частот разговорного детского голоса — от 170 до 600 Гц.

4 Основные параметры

4.1 По классификации ГОСТ 31508, [1] и [2] аппараты относятся к активным неинвазивным медицинским изделиям длительного применения, а в зависимости от степени потенциального риска применения — к классу 1.

По трехуровневой классификации ГОСТ Р ИСО 9999 аппараты относятся к классу 22, подклассу 09, группе 03.

4.2 В технических условиях на аппараты конкретных типов для контроля качества и объема реализуемых функций должны устанавливаться следующие параметры:

- диапазон рабочих частот;
- диапазон изменения частоты основного тона;
- уровень громкости звука голоса;
- ток потребления на нормируемой частоте;
- максимальное среднеквадратичное значение скорости механических колебаний мембраны на нормируемой частоте;
- время установления рабочего режима;
- время непрерывной работы;
- разборчивость речи.

4.3 Электропитание аппаратов должно осуществляться от внутреннего источника постоянного тока в соответствии с ГОСТ 29322.

4.4 Аппараты должны вызывать механические вибрации с низкой звуковой частотой в рабочем диапазоне частот от 45 до 120 Гц.

4.5 В состав аппаратов должны входить зарядное устройство с кабелем под разъем USB Type-C, источник питания и шнурок для ношения на шее.

4.6 Габаритные размеры аппаратов не должны превышать 35 мм по диаметру и 115 мм по длине.

5 Технические требования

5.1 Аппараты должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технических условий по конструкторской и технологической документации производителей.

5.2 Исследования и обоснования разработки, разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства аппаратов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 15.111, [3] и [4].

5.3 По внешнему виду аппараты должны соответствовать требованиям конструкторской документации и образцу внешнего вида, утвержденному изготовителем.

5.4 Электропитание аппаратов должно осуществляться от внутреннего источника постоянного тока номинальным напряжением 2,4 В.

Допустимое отклонение напряжения питания ±0,24 В.

5.5 В качестве источника питания должны использоваться аккумуляторные батареи типа АА никель-кадмиевые (NiCd) по ГОСТ Р МЭК 60285 или никель-металл-гидридные (NiMH) по ГОСТ Р МЭК 61436, встраиваемые в корпус аппаратов.

Максимальная емкость аккумуляторной батареи должна быть 1800 мА·ч.

5.6 Требования к зарядному устройству

5.6.1 Аппараты должны оснащаться зарядным устройством, рассчитанным на номинальное напряжение переменного тока 220 В частотой 50 Гц, пригодным для работы от сети по ГОСТ 32144.

5.6.2 Зарядное устройство должно сохранять работоспособность при отклонении напряжения ± 10 % от номинального значения и отклонении частоты переменного тока ± 0,5 Гц.

5.6.3 Зарядный ток в диапазоне напряжения питания (220 ± 22) В не должен превышать 2,1 А.

5.6.4 Время полного заряда аккумуляторной батареи не должно превышать 2,5 ч.

Ход процесса заряда должен отображаться индикацией.

5.6.5 USB-кабель зарядного устройства, предназначенный для подключения к разъему питания аппаратов, должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62680-4.

Длина кабеля должна быть не менее 1,0 м.

5.6.6 Соединители для подключения зарядного устройства к сети питания должны соответствовать требованиям ГОСТ 30988.1, ГОСТ 7396.1 и ГОСТ 30851.1.

5.7 Корпус аппаратов должен быть изготовлен из коррозионно-стойкого материала либо защищен от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.302.

5.8 Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения аппарата, не должно превышать 5 с.

5.9 Время непрерывной работы аппаратов при полностью заряженном источнике питания должно быть не менее 15 ч.

5.10 Диапазон формирования и изменения частоты основного тона должен быть в пределах от 45 до 120 Гц.

5.11 Ток потребления на частоте 75 Гц должен быть не более 200 мА.

5.12 Максимальное среднеквадратичное значение скорости механических колебаний мембраны аппаратов на частоте 75 Гц должно быть не менее $5 \cdot 10^{-3}$ $мс^{-1}$.

5.13 Масса аппаратов с источником питания не должна превышать 200 г.

5.14 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.14.1 В части стойкости к механическим воздействиям аппараты должны относиться к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

5.14.2 Аппараты должны быть стойкими к воздействиям, вызванным грубым обращением, по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.14.3 Аппараты должны быть устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры 40 °С и к воздействию пониженной рабочей температуры минус 25 °С.

Аппараты, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды в указанных пределах, должны сохранять работоспособность.

5.14.4 Аппараты должны быть устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 100 % при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги.

5.14.5 Аппараты должны сохранять свои характеристики после воздействия климатических факторов при транспортировании по группе 5 ГОСТ 15150, при пониженной температуре окружающей среды минус 50 °С и повышенной температуре плюс 50 °С, а также при повышенной относительной влажности воздуха 95 % при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги

5.14.6 Аппараты должны сохранять работоспособность при перевозке в упаковке после воздействия транспортной тряски частотой от 80 до 120 ударов в минуту и ускорением от 30 до 50 м/с^2.

5.14.7 Корпус аппаратов должен обладать устойчивостью к воздействию имитатора пота.

5.14.8 Корпус аппаратов должен быть устойчивым без повреждений к проведению дезинфекции по ГОСТ Р 50444.

5.15 Для настройки громкости звучания голоса аппараты должны быть оснащены двумя кнопками настройки: кнопкой для увеличения и кнопкой для уменьшения громкости.

5.16 В аппаратах должен быть предусмотрен режим настройки тональности звучания (основного тона) в диапазоне по 5.10.

5.17 Конструкция аппаратов должна исключать возможность неправильного подключения кабеля зарядного устройства.

Соединители должны иметь надежную фиксацию.

5.18 Аппараты должны быть приспособлены (доступны) для чистки и не должны удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы.

5.19 Требования эргономики и технической эстетики должны соответствовать ГОСТ 30.001.

5.20 Кнопочный выключатель и кнопки настройки должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51632.

5.21 Формируемая речь должна быть разборчивой.

5.22 Уровень ее громкости, определяемый по уровню громкости звука, должен быть в пределах от 60 до 83 дБ.

5.23 Требования надежности

5.23.1 Аппараты по последствиям отказа должны относиться к группе Г по ГОСТ 20790.

5.23.2 Средний срок службы аппаратов до списания должен составлять не менее 7 лет.

5.23.3 Установленный срок сохраняемости аппаратов при транспортировании в условиях по 5.14.5 должен составлять не более 5 лет.

5.23.4 Выносливость (ресурс) аккумуляторной батареи должен составлять не менее 400 циклов перезаряда.

5.24 Требования безопасности

5.24.1 Аппараты должны соответствовать общим требованиям безопасности и эффективности, описанным в ГОСТ Р 50444.

5.24.2 Материалы, касающиеся тела человека, должны быть разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти Российской Федерации и не должны оказывать вредного воздействия.

5.24.3 Доступные для пользователя кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и освобождены от заусенцев и острых углов.

5.24.4 Требования к электробезопасности и уровню радиопомех для аппаратов не устанавливают.

5.24.5 Требования безопасности зарядного устройства должны устанавливаться по ГОСТ Р 50267.0, класс защиты I, тип В.

5.24.6 Электробезопасность кабеля зарядного устройства должна соответствовать ГОСТ Р 50267.0.

5.24.7 Требования электромагнитной совместимости для зарядного устройства должны обеспечиваться согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ 30805.14.1.

5.24.8 Степень защиты корпуса аппаратов должна быть не ниже IP43 по ГОСТ 14254.

5.24.9 Материалы, применяемые для изготовления зарядного устройства, должны быть пожаробезопасными.

5.24.10 Температура частей зарядного устройства, доступных для прикасания без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от 10 °С до 40 °С не должна превышать 41 °С в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.

5.25 Комплектность

Требования к комплектности устанавливают в технических условиях на аппараты.

В комплект поставки обязательно должны включаться два источника питания, потребительская тара, паспорт и руководство по эксплуатации.

5.26 Эксплуатационная документация на аппараты должна быть выполнена по ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610 и [5].

5.27 Маркировка

5.27.1 Маркировка аппаратов должна осуществляться по ГОСТ Р 51632 со следующими дополнениями.

Маркировка на корпусе аппаратов должна содержать:

- наименование или товарный знак изготовителя;
- наименование аппарата;
- его номер по системе нумерации изготовителя;
- обозначение технических условий на аппарат.

5.27.2 Транспортная маркировка должна содержать манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно» и «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

5.28 Упаковка

5.28.1 Упаковка аппаратов — по ГОСТ Р 51632 со следующими дополнениями.

Перед упаковыванием аппараты должны быть законсервированы по группе ВЗ-0, ВУ-4 согласно ГОСТ 9.014.

Каждый аппарат должен быть упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании; коробка — заклеена лентой с липким слоем.

5.28.2 Эксплуатационная документация может быть вложена в коробку без защитного пакета или конверта.

Библиография

[1] «Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173)

[2] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

[3] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[4] Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

[5] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

УДК 616.28-089.24:006.354 ОКС 11.180.99

Ключевые слова: аппарат голосообразующий, основные параметры, технические требования, стойкость к внешним воздействиям, надежность, требования безопасности, комплектность, требования к эксплуатационной документации, маркировка, упаковка

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 29.11.2021. Подписано в печать 16.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru