ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРЕНАЖЕРЫ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ

Общие технические условия

Издание официальное

БЗ 9—98/938

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13 апреля 1999 г. № 123

3 Настоящий стандарт разработан по федеральной комплексной программе «Социальная поддержка инвалидов», утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 января 1995 г. № 59

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1999

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРЕНАЖЕРЫ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ

Общие технические условия

Rehabilitation simulators for disabled persons.
General specifications

Дата введения 2000—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на тренажеры для инвалидов, ограничение жизнедеятельности которых явилось следствием нарушения статодинамической функции (далее — тренажеры), относящиеся к подклассу 0348 по ГОСТ Р 51079.

Требования обеспечения реабилитационного эффекта и безопасности, установленные в 5.1 — 5.6 и разделе 6 настоящего стандарта, являются обязательными.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601—95 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.602—95 Единая система конструкторской документации. Ремонтные документы

ГОСТ 8.395—80 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования

ГОСТ 8.513—84 Государственная система обеспечения единства измерений. Поверка средств измерений. Организация и порядок проведения

ГОСТ 9.014—78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 9.032—74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.104—79 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.301—86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302—88 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303—84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 12.1.028—80 Система стандартов безопасности труда. Шум. Определение шумовых характеристик источников шума. Ориентировочный метод

ГОСТ 12.2.007.0—75 Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности

ГОСТ 27.002—89 Надежность в технике. Основные понятия. Термины и определения

Издание официальное

ГОСТ 27 410—87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность

ГОСТ 177—88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 515—77 Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия

ГОСТ 2228—81 Бумага мешочная. Технические условия

ГОСТ 2697—83 Пергамин кровельный. Технические условия

ГОСТ 2991—85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

ГОСТ 3282—74 Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия

ГОСТ 3560—73 Лента стальная упаковочная. Технические условия

ГОСТ 5959—80 Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия

ГОСТ 7376—89 Картон гофрированный. Общие технические условия

ГОСТ 7396.0—89 Соединители электрические штепсельные бытового и аналогичного назначения. Общие технические условия

ГОСТ 8273—75 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 8711—93 (МЭК 51-2—84) Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

ГОСТ 8828—89 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 10198—91 Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 12969—67 Таблички для машин и приборов. Технические требования

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150—69 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 15846—79 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 21130—75 Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Конструкция и размеры

ГОСТ 23450—79 Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных установок. Нормы и методы измерений

ГОСТ 23511—79 Радиопомехи индустриальные от электротехнических устройств, эксплуатируемых в жилых домах или подключаемых к их электрическим сетям. Нормы и методы измерений

ГОСТ 24634—81 Ящики деревянные для продукции, поставляемой для экспорта. Общие технические условия

ГОСТ 25644—96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 27570.0—87 (МЭК 335-1—76) Безопасность бытовых и аналогичных электрических приборов. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ Р 15.111—97 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601-1-2—93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51079—97 (ИСО 9999—92) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация

3 Определения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

реабилитационные тренажеры для инвалидов: Технические средства, предназначенные для решения реабилитационных задач посредством реабилитационной тренировки инвалидов;

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;

ограничение жизнедеятельности: По ГОСТ Р 51079;

реабилитационная тренировка: Процесс систематических специальных упражнений и (или) лечебных процедур психологической, физической, анатомической структуры и (или) функции организма человека, направленных на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения его жизнедеятельности;

реабилитационный эффект: По ГОСТ Р 15.111;

реабилитационный потенциал: По ГОСТ Р 15.111;

опасность тренажера: Возможность вредного воздействия на пользователя, других людей или на окружающую среду, создаваемого непосредственно тренажером;

коэффициент опасности тренажера: Отношение минимальной разрушающей нагрузки к безопасной рабочей нагрузке тренажера;

полная нагрузка тренажера: Сумма статической нагрузки и усилий, вызванных ускорением и замедлением, возникающих при нормальной эксплуатации тренажера;

номинальная нагрузка тренажера: Указанное изготовителем в технической документации на тренажер значение максимально допустимой статической нагрузки, воздействующей на пользователя в процессе тренировочных упражнений и процедур без учета нагрузки, вызванной ускорением или замедлением движущихся масс;

минимальная разрушающая нагрузка тренажера: Максимальная нагрузка тренажера, для которой применим закон Гука;

безопасная рабочая нагрузка тренажера: Максимальная нагрузка на тренажер или его часть, допустимая по документации поставщика тренажера или части тренажера при соблюдении его инструкций по установке и эксплуатации;

нормальное состояние тренажера: Состояние тренажера, при котором все средства защиты от опасности исправны;

нормальная эксплуатация тренажера: Работа тренажера, включая текущий контроль и регулировку пользователем или обслуживающим персоналом;

рабочие органы тренажера: Части тренажера, находящиеся в намеренном контакте с пользователем при работе тренажера и предназначенные для выполнения пользователем тренировочных упражнений и процедур, например рычаги, ручки, рукоятки, педали и др.;

принадлежность тренажера: Компонент, необходимый и (или) пригодный для использования с тренажером в целях обеспечения, упрощения или улучшения использования тренажера или для выполнения дополнительных функций;

изделие медицинское электрическое: По ГОСТ Р 50267.0;

исходные документы на разработку тренажеров: Технические задания, тематические карты или предложения-заявки (по государственному заказу) на разработку тренажеров.

3.2 В настоящем стандарте приняты следующие сокращения:

- реабилитационные тренажеры для инвалидов, ограничение жизнедеятельности которых явилось следствием нарушения статодинамической функции, — тренажеры;
- инвалиды, ограничение жизнедеятельности которых явилось следствием нарушения статодинамической функции, пользующиеся тренажером для реабилитационной тренировки, — пользователи;

ИД — исходные документы на разработку тренажеров;

ТУ — технические условия;

КД — конструкторская документация;

ЭД — эксплуатационная документация;

ЗИП — запасные части, инструменты, принадлежности;

ТЗ — техническое задание.

4 Классификация, основные характеристики (параметры)

4.1 Классификация тренажеров, а также основные характеристики (параметры) их классификационных группировок приведены в таблице 1.

Таблица 1

Классификация тренажеров				Основные характеристики (параметры)	
Типы		Виды		Наименование характеристики (параметра)	Значение характеристики (параметра)
Обозначение	Наименование	Обозначение	Наименование		
1	Тренажеры для реабилитации позвоночника и общеукрепляющего действия	1.1	Лечебно-гимнастические тренажеры для реабилитационной тренировки функций позвоночника (при заболеваниях межпозвоночных дисков) с применением методов вытяжки, лечебной гимнастики, массажа и дозированных нагрузок	Диапазон дозированных нагрузок, Н Потребляемая мощность тренажера, Вт	До 500 Не более 600
		1.2	Вибромассажные кресла для реабилитационной тренировки функций позвоночника (при деформациях, контрактуре и др. заболеваниях) с применением методов массажа, вытяжки и термотерапии	Продолжительность процедуры, мин Скорость массажа, м/мин$^{-1}$	От 15 до 20 Не более 1600
2	Тренажеры для реабилитации функций верхних конечностей	2.1	Тренажеры для реабилитационной тренировки функций грудных мышц, мышц рук и туловища с применением дозированных нагрузок на эти мышцы	Диапазон дозированных нагрузок, Н Кратность дозированных нагрузок, Н	От 0 до 120 включ. 60
		2.2	Гребные тренажеры для реабилитационной тренировки функций верхних конечностей	Диапазон усилий перемещения рычагов тренажера, Н	От 40 до 200 включ.
		2.3	Тренажеры для реабилитационной тренировки функций координации движения верхних конечностей с применением метода обвода контуров	Диапазон размеров контуров, мм	От 50×50 до 700×700
3	Тренажеры для реабилитации функций нижних конечностей	3.1	Тренажеры для реабилитационной тренировки функций опорно-двигательного аппарата (при заболеваниях в результате спинно-мозговых травм) с применением дозированных нагрузок	Диапазон дозированных нагрузок, Н Кратность дозированных нагрузок, Н	От 0 до 120 включ. 6

Окончание таблицы 1

Классификация тренажеров				Основные характеристики (параметры)	
Типы		Виды		Наименование характеристики (параметра)	Значение характеристики (параметра)
Обозначение	Наименование	Обозначение	Наименование		
3	Тренажеры для реабилитации функций нижних конечностей	3.2	Тренажеры «бегущая дорожка» для реабилитационной тренировки функций нижних конечностей, систем, органов посредством упражнений, имитирующих ходьбу или бег на месте с помощью ленты, перемещающейся усилиями пользователя или электроприводом	Диапазон усилий на ленту («бегущую дорожку») тренажера, Н	От 20 до 80 включ.
		3.3	Велотренажеры для реабилитационной тренировки функций нижних конечностей посредством упражнений, имитирующих движения велосипедиста	Диапазон усилий на педаль тренажера, Н	От 4 до 80 включ.
4	Тренажеры универсальные	4.1	Тренажеры для реабилитационной тренировки функций верхних и нижних конечностей при заболеваниях в результате спинно-мозговых травм и церебрального паралича с применением дозированных нагрузок на верхние и нижние конечности	Диапазон дозированных нагрузок, Н	От 0,6 до 520 включ.
		4.2	Тренажеры для реабилитационной тренировки суставов верхних и нижних конечностей с применением дозированных нагрузок на суставы	Диапазон дозированных нагрузок, Н, на: пальцы рук лучезапястный сустав локтевой сустав плечевой сустав голеностопный сустав коленный сустав тазобедренный сустав	 От 0 до 20 включ. » 0 до 50 » » 0 до 80 » » 0 до 100 » » 0 до 100 » » 0 до 150 » » 0 до 200 »
		4.3	Тренажеры велогребные для реабилитационной тренировки функций различных групп мышц с применением дозированных нагрузок на различные группы мышц, имитирующих движения гребца и велосипедиста	Диапазон дозированных нагрузок на эспандер тренажера, Н Диапазон дозированных нагрузок на педали тренажера, Н	От 10 до 150 включ. От 0 до 250 включ.
		4.4	Тренажеры для реабилитационной тренировки функций мышц брюшного пресса и нижних конечностей с применением дозированных нагрузок	Диапазон дозированных нагрузок, Н	От 10 до 80 включ.

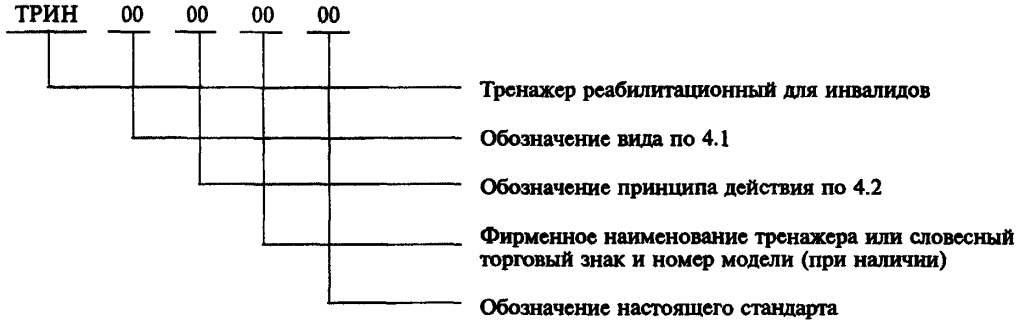
4.2 Для установления требований надежности и безопасности тренажеры подразделяют по принципу действия на:

- электромеханические (ЭМ);
- механические (М);
- автоматические (А);
- полуавтоматические (ПА);
- гидравлические (Г);
- пневматические (П);
- инерционные (И).

4.3 Для установления требований стойкости к механическим воздействиям и конструктивных требований тренажеры подразделяют на три группы:

1 — стационарные;
2 — переносные;
3 — передвижные.

4.4 Структурная схема условного обозначения тренажера должна соответствовать приведенной ниже:



Пример условного обозначения универсального тренажера вида 4.2, механического, фирменное наименование «Прогресс», номер модели 2:

ТРИН-4.2М «Прогресс-2» ГОСТ Р 51260—99

В документации на конкретные марки, модели тренажеров определенного вида должны быть указаны наряду с наименованием (обозначением) соответствующего вида тренажера также его отличительные особенности (конструктивное исполнение и другие характеристики).

5 Общие технические требования

Порядок разработки и постановки тренажеров на производство — по ГОСТ Р 15.111.

Тренажеры должны соответствовать требованиям, установленным настоящим стандартом, требованиям стандартов и (или) ТУ на тренажеры конкретных типов (видов, моделей).

Требования к составным частям и (или) комплектующему оборудованию тренажеров, имеющим функциональное медицинское назначение и изготовляемым отдельно, — по ГОСТ Р 50444.

5.1 Требования назначения

5.1.1 Тренажеры в зависимости от их вида должны обеспечивать характеристики (параметры), установленные в 4.1.

5.1.2 В ТЗ на тренажеры конкретных видов (марок, моделей) должна быть определена номенклатура реабилитационных задач, для решения которых предназначены тренажеры, указаны методы (процедуры) реабилитационной тренировки, применяемые в тренажерах для решения каждой конкретной реабилитационной задачи, а также максимально допустимая продолжительность непрерывной работы тренажеров или отдельных процедур (при необходимости).

5.1.3 В стандартах, ИД и ТУ на тренажеры конкретных видов (марок, моделей) с дозированной нагрузкой избирательного воздействия на различные группы мышц пользователя (таблица 1) помимо допускаемого диапазона изменения этих нагрузок устанавливают (при необходимости) номинальные значения дозированных нагрузок в пределах указанного диапазона нагрузок и максимально допустимую интенсивность дозированных нагрузок, измеряемую количеством циклов нагружения в единицу времени.

5.1.4 Тренажеры должны обеспечивать:
- решение реабилитационных задач необходимой номенклатуры;
- выполнение пользователем необходимого количества реабилитационных тренировок;
- последовательность выполнения пользователями тренировочных упражнений и процедур;
- необходимую продолжительность и периодичность реабилитационных тренировок.

5.2 Требования надежности

5.2.1 В ИД на разработку тренажеров конкретных видов (моделей) устанавливают нормируемые показатели надежности в соответствии с ГОСТ 27.002 и организационно-технические требования, относящиеся к обеспечению и контролю надежности.

5.2.2 Значения показателей надежности тренажеров в зависимости от принципов их действия должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателей надежности тренажеров с принципом действия						
	ЭМ	М	А	ПА	Г	П	И
Средняя наработка на отказ T_o, ч, не менее	60000	3000	30000	40000	2000	3000	1000
Средний срок службы до списания $T_{с.ср.сп}$, лет, не менее	6	7	6	7	5	6	5
Средний ресурс до списания $T_{р.ср.сп}$, лет, не менее	5	6	5	6	4	5	4
Средний срок сохраняемости $T_{с.ср.сх}$, лет, не менее	2,5	3	2	2,5	2,5	3	2
Среднее время восстановления $T_в$, ч, не более	2	2	3	2	3	2	2
Примечание — Значения показателей надежности тренажеров, оснащенных системами миоэлектрического, миотонического или сенсорного управления, могут быть корректированы с учетом эксплуатационной надежности указанных систем.							

5.3 Требования радиоэлектронной защиты

5.3.1 Уровень радиопомех тренажеров, в состав которых входят источники радиопомех, не должен превышать предельно допустимых значений, установленных ГОСТ 23511 и ГОСТ 23450 для изделий с высокочастотными блоками.

5.3.2 Электрические медицинские изделия, являющиеся составной частью тренажеров, должны соответствовать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р 50267.0.2.

5.4 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.4.1 Тренажеры следует изготовлять в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5.4.2 Тренажеры должны функционировать и сохранять значения параметров и эксплуатационных характеристик в пределах норм, установленных настоящим стандартом, ИД или ТУ на тренажеры, во время воздействия на них климатических факторов, номинальные значения которых указаны в таблице 3, и механических факторов, номинальные значения которых указаны в таблице 4.

Таблица 3

Воздействующий фактор		
Вид	Характеристика	Номинальное значение
Температура среды	Верхнее значение температуры, К (°С)	308 (+35)
	Нижнее значение температуры, К (°С)	283 (+10)
Повышенная влажность воздуха	Относительная влажность, %	80 при 258 К (+25 °С)

Таблица 4

Воздействующий фактор			
Вид	Характеристика	Номинальное значение для тренажеров групп	
		1	2 и 3
Вибрационные нагрузки	Диапазон частот, Гц	От 5 до 10 включ.	От 10 до 55 включ.
	Амплитуда перемещения, мм	0,2	0,3
Ударные нагрузки	Пиковое ударное ускорение, $м \cdot с^{-2}$ (g)	50 (5)	100 (10)
	Длительность действия ударного ускорения, мс	15	15

5.4.3 Тренажеры в транспортной таре должны выдерживать (с последующим сохранением работоспособного состояния) воздействие температуры окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 30 °С.

5.4.4 Для тренажеров и их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в таблице 4, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, установленным заказчиком.

5.4.5 Тренажеры при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию механических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по группе условий хранения 5.

5.4.6 Тренажеры при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по группе условий хранения 2.

5.4.7 Наружные поверхности тренажеров должны быть устойчивы к дезинфекции 3 %-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-го моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

5.5 Требования эргономики

5.5.1 Рабочее место пользователя должно обеспечивать:

- необходимое соответствие пользователю по размерам и конфигурации, а также по номенклатуре и характеристикам средств отображения информации и органов управления тренажером;
- необходимое соответствие усилий пользователя, направленных на изменение органов управления тренажером, физиологическим возможностям пользователя;
- управление параметрами программы реабилитационной тренировки в режиме самостоятельного пользования тренажером.

5.5.2 Рабочие органы тренажеров должны отвечать нижеследующим требованиям.

Форма и размеры рукояток рычагов рабочих органов должны соответствовать функциональной анатомии руки пользователя, обеспечивать удобство их захвата и удержания в процессе пользования.

Расстояние между элементами рабочих органов (элементами, которые предназначены для захвата рукой), рассчитанных на нагрузку, значение которой превышает 10 Н, и любым другим элементом конструкции тренажера должно составлять не менее 40 мм.

Расстояние между педалями (ножными) рабочих органов тренажера и любым другим элементом конструкции тренажера должно составлять не менее 75 мм, а между педалями и поверхностью пола — не более 300 мм.

Диаметр рукояток рабочих органов тренажера, рассчитанных на нагрузку, значение которой превышает 10 Н, должен составлять от 20 до 45 мм.

5.5.3 При необходимости в ИД на разработку тренажеров конкретных типов или видов по согласованию между заказчиком и разработчиком может быть предусмотрено оснащение тренажеров приборами и устройствами, позволяющими обслуживающему персоналу соответствующих реабилитационных учреждений или специальных служб социального обслуживания инвалидов осуществлять:

- контроль за действиями пользователя в процессе тренировки и за ходом тренировки;
- управление тренировкой пользователя (включение или приведение в действие тренажеров, изменение нагрузочных режимов и их продолжительности, остановку тренировки и т. д.);
- изменение программы реабилитационной тренировки пользователя в зависимости от его медицинских показаний и доступного уровня реабилитационного эффекта;
- оценку реабилитационного эффекта на конкретный момент времени в процессе тренировки и в целом за тренировку.

При этом в ИД могут быть установлены требования к рабочему месту обслуживающего персонала, в том числе к обеспечению управления:
- режимами тренировки пользователя;
- параметрами программы реабилитационной тренировки пользователя;
- аппаратурой контроля тренировки, а также оперативного вмешательства в процесс тренировки и контроля за функциональным состоянием пользователя (при необходимости).

5.6 Конструктивные требования

5.6.1 По конструктивному исполнению различают тренажеры:
- оснащенные средствами измерений, в том числе имеющими функциональное медицинское назначение;
- не оснащенные средствами измерений;
- оснащенные комплектом нагружающих элементов (грузов);
- не оснащенные нагружающими элементами (грузами);
- самонастраивающиеся, с миотоническим и миоэлектрическим управлением.

5.6.2 Конструкция тренажеров должна обеспечивать фиксацию откидывающихся составных частей, удобство обслуживания при настройке и регулировке, взаимозаменяемость всех составных элементов (кроме оригинальных), а также элементов других одноименных тренажеров и элементов комплекта ЗИП. При этом допускается регулировка тренажеров, предусмотренная ЭД на тренажеры, разработанной по ГОСТ 2.601.

5.6.3 Конструкция сборочных единиц и блоков тренажеров должна обеспечивать самостоятельную настройку при минимальной регулировке в сборке.

5.6.4 Значение массы и габаритные размеры тренажеров устанавливают в ТУ на тренажеры конкретных видов.

5.6.5 Тренажеры группы 2 (4.3) должны быть снабжены удобно расположенной ручкой или ручками для переноски их двумя или более людьми или же в ЭД должны быть указаны места, за которые тренажер может быть безопасно поднят. При этом значение массы тренажера, приходящейся на одну ручку, не должно превышать 12,5 кг.

5.6.6 Тренажеры группы 3 (4.3) должны быть оснащены роликовыми опорами или другими устройствами для их передвижения. При этом в нормативных документах на конкретные виды тренажеров данной группы должно быть указано наибольшее усилие, необходимое для их перемещения.

5.6.7 Электропитание электромеханических тренажеров следующее:
- от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В;
- от автономного источника питания постоянного тока напряжением 6; 9/6; 12; 24 В.

Значение потребляемой мощности тренажеров, за исключением тренажеров вида 1.1, должно быть не более 1 кВт.

5.6.8 Металлические части тренажеров должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с требованиями ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302. При этом наружные поверхности частей тренажеров должны иметь защитно-декоративные покрытия не ниже IV класса, внутренние поверхности должны иметь защитные покрытия не ниже VI класса по ГОСТ 9.032.

5.6.9 Металлические и неметаллические покрытия тренажеров климатического исполнения УХЛ 4.2 — по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

5.6.10 Лакокрасочные покрытия тренажеров климатического исполнения УХЛ 4.2 — по ГОСТ 9.104 для группы условий эксплуатации 4.

5.7 Комплектность

5.7.1 В комплект тренажеров конкретного вида (марки, модели) должны входить индивидуальный комплект ЗИП, необходимый для технического обслуживания тренажеров в период гарантийной наработки (гарантийного срока), и ЭД, оформленная как «Руководство по эксплуатации» по ГОСТ 2.601.

5.7.2 Перечень ЗИП, входящих в комплект тренажера, устанавливают в ЭД на тренажер конкретного вида.

5.7.3 Ремонтную документацию на тренажеры серийного и массового производства разрабатывают только по согласованию с заказчиком тренажеров в соответствии с требованиями ГОСТ 2.602.

5.8 Маркировка

5.8.1 Маркировка тренажеров, соответствующая требованиям настоящего стандарта, стандартов и ТУ на тренажеры конкретных видов, должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя (зарегистрированный за границей товарный знак допускается наносить на тренажеры, предназначенные для экспорта);
- наименование и(или) условное обозначение типа (вида) тренажера;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления тренажера;
- обозначение нормативного документа;
- знак соответствия в законодательно регулируемой сфере;
- другие данные в зависимости от требований к тренажерам (класс точности для средств измерений, символы обслуживания, национальный знак и т.п.).

Маркировка тренажеров с электропитанием — по ГОСТ 27570.0. При этом для тренажеров с автономным электропитанием номинальное напряжение сети и потребляемую мощность не указывают.

5.8.2 Если тренажер состоит из отдельных блоков, то на каждый из них должна быть нанесена маркировка, установленная в КД на тренажер конкретного вида (марки, модели).

5.8.3 На таре с запасными частями должна быть нанесена маркировка, содержащая наименование ЗИП, наименование или условное обозначение тренажера, заводской номер тренажера.

5.8.4 Маркировка транспортной тары должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и содержать:

манипуляционные знаки, заменяющие надписи: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Место строповки» (если для подъема груза предусмотрена строповка), «Центр тяжести» (если тара имеет высоту более 1 м);

основные, дополнительные и информационные надписи;

заводской номер;

наименование или условное обозначение тренажера.

Нанесение конкретных манипуляционных знаков должно быть установлено в ТУ на тренажеры конкретного вида (марки, модели).

5.8.5 Место нанесения маркировки на тренажере или прикрепленной к нему табличке по ГОСТ 12969 — в соответствии с КД.

При недостатке места на тренажере маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемый к таре или прикрепляемый другим способом, обеспечивающим его сохранность.

5.8.6 Надписи и знаки на тренажерах или табличках должны быть рельефными. По согласованию с потребителем надписи и знаки могут быть плоскими и иметь защитные покрытия, обеспечивающие устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

5.8.7 Размеры шрифта таблички и знака соответствия, способы их нанесения, а также требования, обеспечивающие однозначную идентификацию тренажеров (в случае их сертификации) и определяемые предприятием-изготовителем, должны содержаться в стандартах и ТУ на тренажеры конкретного вида (модели).

5.8.8 Транспортная маркировка неупаковываемых тренажеров (приспособлений) должна быть выполнена на ярлыке.

5.8.9 Информацию (указания) об условиях хранения, надпись «Законсервировано до ...» (с указанием гарантийного срока хранения) и другие дополнительные надписи следует наносить на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

5.9 Упаковка

5.9.1 Упаковка тренажеров должна обеспечивать их защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

5.9.2 Тренажеры после испытаний и приемки должны быть обезжирены и законсервированы в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 (вариант временной защиты ВЗ-8, вариант внутренней

упаковки ВУ-6, срок защиты без переконсервации до 1 года), а также в соответствии со стандартами и ТУ на тренажеры конкретных видов (марок, моделей).

По согласованию с заказчиком консервацию допускается не проводить.

5.9.3 Детали и сборочные единицы тренажеров, которые при транспортировании не должны перемещаться, должны быть закреплены и уложены в гнезда футляров или потребительскую тару.

После упаковки в тару не должно быть выступающих элементов.

Допускается составные части, завернутые в бумагу, хранить внутри тренажера или на нем в зависимости от конструкции и требований КД на тренажеры конкретных видов (марок, моделей).

5.9.4 Транспортная тара должна соответствовать требованиям ГОСТ 2991, ГОСТ 5959 или ГОСТ 10198, если она предназначена для внутригосударственных перевозок, требованиям ГОСТ 24634, если она предназначена для экспорта, а также требованиям стандартов и ТУ на тренажеры конкретных видов (марок, моделей).

5.9.5 Тренажеры и их составные части, для упаковки которых не применяют потребительскую тару, должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 2228 и уложены в транспортную тару.

Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ 7376. В этом случае завернутый тренажер или его составные части должны быть помещены во вкладыш, завернуты в бумагу и перевязаны шпагатом.

5.9.6 Дощатые ящики для упаковки тренажеров должны быть выложены и обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515 и ГОСТ 8828 или пергамином по ГОСТ 2697.

При этом края бумаги должны быть выше ящика на длину, превышающую половину длины ящика. В углах ящика листы бумаги должны быть склеены или перекрывать друг друга на 50 — 100 мм.

При обивке размеры листов бумаги должны быть равны размерам щитов ящика. Применение составных листов и повреждение бумаги не допускаются.

Ящики из листовых древесных материалов допускается не обивать и не выкладывать бумагой.

5.9.7 Ящики после упаковки в них тренажеров, предназначенных для экспорта, должны быть обтянуты по торцам стальной упаковочной лентой по ГОСТ 3560 или проволокой по ГОСТ 3282.

5.9.8 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

-наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;

- наименование или обозначение вида (марки, модели) тренажера;

- число тренажеров в упаковке;

- условный номер упаковщика и контролера;

- дата упаковки.

При упаковке тренажеров в несколько ящиков в упаковочном листе должны быть указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

5.9.9 ЭД, ведомость ЗИП, комплект ЗИП должны быть помещены в водонепроницаемый чехол (пакет) из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм и закреплены внутри транспортной тары или внутри корпуса тренажера.

Допускается упаковывать ЭД и ведомость ЗИП в бумагу.

5.9.10 При упаковке тренажеров в несколько грузовых мест ЭД и ведомость ЗИП вкладывают в грузовое место № 1.

5.9.11 При перевозке тренажеров в контейнерах товаросопроводительная документация должна быть вложена со стороны дверей.

5.9.12 Для транспортирования тренажеров в отдаленные районы и районы Крайнего Севера их упаковка должна соответствовать требованиям, предъявляемым к группе продукции «Измерительные приборы, средства автоматизации, вычислительной и множительной техники» по ГОСТ 15846.

6 Требования безопасности

6.1 Тренажеры должны быть безопасными для пользователя, обслуживающего персонала, а также для окружающих лиц и предметов при эксплуатации и техническом обслуживании, проводимыми в соответствии с требованиями ЭД.

Электрические медицинские изделия, являющиеся составной частью и (или) комплектующим оборудованием тренажеров, должны удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0.

6.2 Конструкция тренажеров должна обеспечивать их безопасную механическую устойчивость в эксплуатации.

Компоненты тренажеров, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены.

6.3 Опорные детали для взрослых пользователей должны быть рассчитаны на пользователя, значение массы которого составляет 135 кг (нормальная нагрузка).

6.4 Тренажеры или их части, которые пользователь при нормальной эксплуатации держит в руке, не должны представлять опасность в результате их свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность.

6.5 В тренажерах должны быть предусмотрены блокировка и ограждения, исключающие возможность прикасания пользователя и обслуживающего персонала к движущимся и вращающимся частям с принудительным приводом (кроме ручного и ножного), только если это не является функционально предусмотренным и не представляет опасности для пользователя.

Защитные кожухи, предохранительные устройства и другие подобные элементы должны иметь достаточную механическую прочность. Они не могут быть сняты без применения инструмента, если удаление этих элементов при нормальной эксплуатации не является необходимостью.

6.6 В тренажерах типа 4 (универсальных), обеспечивающих различные дозированные нагрузки как малые, так и большие с различной интенсивностью воздействия на пользователя, должны быть приняты меры, позволяющие уменьшить возможность случайной установки большой нагрузки или интенсивность их воздействия на пользователя, например с помощью блокировок.

6.7 Внешние ребра, углы и поверхность деталей должны быть отполированы и не должны иметь каких-либо шероховатостей или острых кромок или заусенцев, которые могут вызвать травму или нанести другие повреждения.

6.8 Части тренажеров, механический износ которых может привести к опасности, должны быть доступны для проверки.

6.9 В тренажерах, использующих в качестве элементов в системах привода, а также в системах нагружения тросы (канаты), цепи или ремни, должны быть предусмотрены меры, исключающие опасность этих элементов для пользователя, в том числе возможность соскальзывания этих элементов из направляющих в процессе нормальной эксплуатации.

6.10 В случае, когда механический дефект узлов и деталей в системах нагружения тренажеров может представлять опасность, конструкция таких систем нагружения тренажеров должна соответствовать следующим требованиям:

а) коэффициент безопасности относительно малоизнашиваемых деталей систем нагружения (например, рычагов, шкивов, звездочек и других деталей) — не менее 4;

б) коэффициент безопасности относительно быстроизнашиваемых деталей систем нагружения (например, тросов, цепей и других деталей) — не менее 8;

в) шкивы, звездочки, маховики и направляющие должны быть сконструированы таким образом, чтобы значения коэффициентов безопасности системы нагружения, указанные в данном пункте, сохранялись в течение предусмотренного минимально допустимого срока службы до замены тросов, цепей и ремней.

6.11 Устройство и конструкция электрических и пневматических соединительных выводов и соединителей должны быть такими, чтобы неправильное подключение доступных соединителей без использования инструмента было невозможным, если это создает опасность.

6.12 Общий уровень шума, создаваемый тренажерами, не должен превышать 65 дБ*А*.

Эквивалентный уровень звукового давления тренажеров, которые в процессе эксплуатации создают импульсные шумы, измеряют в децибелах. В этом случае режим работы тренажера (продолжительность работы, продолжительность паузы) должен быть установлен в стандартах или ТУ на тренажеры конкретных видов.

6.13 Органы управления электротехническими приборами и аппаратурой, являющимися принадлежностью тренажера, должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.007.0.

6.14 Требования электробезопасности тренажеров с электропитанием

6.14.1 По способу защиты человека от поражения электрическим током тренажеры должны соответствовать классу I ГОСТ 12.2.007.0.

6.14.2 Тренажеры должны быть сконструированы так, чтобы была обеспечена защита пользователей и обслуживающего персонала от прикасания к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением при нарушении основной изоляции.

При этом покрытия лаком, эмалью, оксидирование, а также покрытия уплотняющими компаундами, которые могут размягчаться при температурах, возможных при эксплуатации, не считают защищающими от прикасания к находящимся под напряжением частям тренажера.

6.14.3 Электрическая изоляция тренажера, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы значения силы тока, текущего через нее при нормальной эксплуатации, не превышали допустимых значений.

Значения испытательного напряжения и допустимые значения токов утечки — по ГОСТ 27570.0.

6.14.4 Тренажеры должны иметь достаточные электрическую прочность и сопротивление изоляции.

Значения испытательного напряжения и допустимые значения сопротивления изоляции — по ГОСТ 27570.0.

В стандартах и ТУ на конкретные виды тренажеров с электропитанием от автономного источника питания постоянного тока, работающих при напряжении в соответствии с 5.6.7, допускается не приводить значения электрической прочности изоляции и ее сопротивления.

6.14.5 Тренажеры должны иметь заземляющий зажим и знак заземления по ГОСТ 21130.

6.14.6 Доступные для прикасания металлические части тренажеров, отделенные от находящихся под напряжением частей основной изоляцией, должны быть постоянно и надежно соединены с зажимом защитного заземления через сопротивление, значение которого не превышает 0,1 Ом.

6.14.7 Зажим защитного заземления тренажеров должен быть пригоден для подключения к проводу защитного заземления системы питания с помощью провода защитного заземления в шнуре сетевого питания и сетевой штепсельной вилке.

6.14.8 Если механическое движение в тренажере, вызванное электрическим приводом, может создать опасность, то должны быть предусмотрены четко обозначенные и легкодоступные средства для аварийного отключения соответствующей части тренажера. Такие средства следует рассматривать в качестве средств безопасности только в случае, если возникновение аварийной ситуации очевидно пользователю тренажера или обслуживающему персоналу и учтено время его реакции.

Срабатывание устройства для аварийного отключения или стопорения не должно приводить к возникновению дополнительной опасности, а также не должно мешать действиям, необходимым для устранения первоначальной опасности.

6.14.9 Значение температуры поверхностей рабочих частей тренажера не должно превышать 41 °С.

6.14.10 Тренажеры должны быть сконструированы так, чтобы при нормальной эксплуатации не возникали электрические или механические неисправности, нарушающие соответствие тренажера требованиям настоящего стандарта. Изоляция не должна иметь повреждений, а контакты и соединения не должны быть ослаблены вследствие нагрева, вибрации и т. п.

6.14.11 Тренажеры должны быть сконструированы так, чтобы опасность возникновения пожара и механических повреждений, которые снижают безопасность и степень защиты от поражения электрическим током в результате ненормальной работы или небрежной эксплуатации, была минимальной.

Требования к пожарной безопасности тренажеров — по ГОСТ 12.2.007.0.

6.14.12 В конструкции тренажеров должны быть предусмотрены средства для снятия механических ограничителей с тела пользователя при неисправности питающей сети.

6.14.13 Токопроводящие и другие металлические части, коррозия которых может привести к опасности, должны быть устойчивы к коррозии при нормальных условиях эксплуатации.

6.14.14 Внутренняя проводка — по ГОСТ 27570.0.

6.14.15 Тренажеры не должны иметь:

- выключателей или устройств автоматического контроля и регулирования в гибких кабелях или шнурах;
- устройств, которые в случае повреждения тренажера прекращают подачу питания путем короткого замыкания цепи.

6.14.16 Штепсельные вилки, розетки и другие соединительные устройства на гибких кабелях или шнурах, используемые для промежуточного соединения различных частей тренажера, не должны быть взаимозаменяемыми со штепсельными сетевыми вилками и розетками, соответствующими требованиям ГОСТ 7396.0, если непосредственная подача питания на эти части тренажера от сети может вызвать опасность для пользователя и окружающей обстановки или повредить тренажер.

6.14.17 Присоединение к источнику питания и внешние гибкие кабели и шнуры — по ГОСТ 27570.0.

Длина шнура сетевого питания тренажера, измеренная от точки ввода шнура или его защитного устройства в тренажер до ввода в сетевую штепсельную вилку, должна быть не менее 3 м.

6.14.18 Зажимы для внешних проводов — по ГОСТ 27570.0.

6.14.19 Заземление — по ГОСТ 27570.0.

6.14.20 Винты и соединения — по ГОСТ 27570.0.

6.14.21 Пути утечки тока, воздушные зазоры и расстояния по изоляции — по ГОСТ 27570.0.

7 Правила приемки

7.1 Для проверки соответствия тренажеров требованиям настоящего стандарта тренажеры подвергают следующим испытаниям:

- квалификационным (испытаниям установочной партии), а средства измерений медицинского назначения — государственным контрольным;
- приемо-сдаточным;
- периодическим;
- сертификационным;
- типовым;
- на надежность.

7.2 При совпадении сроков проведения государственных контрольных и периодических испытаний допускается их совмещать.

Тренажеры, изготовляемые по разовому заказу, подвергают только приемо-сдаточным испытаниям.

7.3 В процессе испытаний запрещается проводить подстройку и регулировку тренажеров, кроме случаев, установленных в стандартах, ТУ и (или) ЭД на тренажеры конкретных видов.

При оценке результатов испытаний не учитывают неисправности, устраняемые заменой сборочных единиц и деталей, входящих в комплект ЗИП, указанные в ЭД.

7.4 По согласованию с заказчиком допускается не проводить испытания тренажеров, не имеющих электрических цепей, по тем видам климатических и механических воздействий, устойчивость к которым обеспечивается выбором соответствующих материалов и конструкций.

7.5 Квалификационные испытания проводят в полном объеме, установленном для периодических испытаний.

7.6 Государственные контрольные испытания — по ГОСТ 8.513.

7.7 Приемо-сдаточным испытаниям подвергают каждый тренажер.

Все предъявляемые к приемке тренажеры должны перед началом испытаний проходить наработку не менее 100 циклов.

В случаях, когда в стандартах и ТУ предусмотрена технологическая наработка, ее проводят перед приемо-сдаточными испытаниями.

7.8 На приемо-сдаточные испытания тренажеры представляют партиями. Порядок формирования партии устанавливают в стандартах или ТУ на тренажеры конкретных видов.

7.9 Результаты испытаний считают неудовлетворительными, если при испытаниях установлено хотя бы одно несоответствие требованиям проверяемых пунктов.

7.10 Планируемый объем контроля требований при приемо-сдаточных испытаниях — в соответствии со стандартами или ТУ на тренажеры конкретных видов.

7.11 Периодическим испытаниям подвергают тренажеры, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

7.12 Периодическим испытаниям на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, требованиям стандартов и ТУ на тренажеры конкретных видов тренажеры подвергают не реже одного раза в год, кроме испытаний на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям, испытаний на работоспособность в требуемом режиме, которые проводят не реже одного раза в три года; испытаний уровня радиопомех, которые проводят в соответствии с требованиями нормативных документов на методы испытаний (измерений) радиопомех.

Примечания

1 Если в среднем за год выпускают менее 30 тренажеров, то допускается проводить периодические испытания один раз в три года.

2 Правила контроля надежности — по [1].

7.13 Минимальный объем выборки для проведения периодических испытаний (кроме испытаний уровня радиопомех) — в соответствии со стандартами и ТУ на тренажеры конкретных видов.

7.14 При периодических испытаниях допускается заменять не более трех различных вышедших из строя покупных комплектующих изделий, перечень которых устанавливают в стандартах и ТУ на тренажеры конкретных видов, если их отказ не вызван недостатком конструкции или технологией изготовления.

После замены допускается продолжать испытания, начиная с прерванного этапа, на соответствие требованиям стандартов или ТУ на тренажеры конкретных видов.

7.15 Результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными, если по их завершении установлено несоответствие хотя бы одному требованию настоящего стандарта, стандартов и ТУ на тренажеры конкретных видов.

После устранения обнаруженных дефектов и причин их вызывающих тренажеры подвергают повторным испытаниям на удвоенном количестве тренажеров.

Повторные периодические испытания проводят только по тем пунктам, по которым первичные испытания не проводили.

Если при повторных периодических испытаниях установлено несоответствие тренажеров требованиям настоящего стандарта, стандартов и ТУ на тренажеры конкретных видов, то результаты испытаний окончательно оценивают как неудовлетворительные.

7.16 Сертификационным испытаниям подвергают тренажеры, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

7.17 Сертификационные испытания проводит независимо от изготовителя и заказчика организация (предприятие) с целью выявить соответствие изготовленных тренажеров обязательным требованиям, установленным в 5.1—5.6 и разделе 6 настоящего стандарта, а также в ТУ, распространяющихся на тренажеры конкретных видов (марок, моделей).

Сертификационные испытания для выявления соответствия тренажеров любым другим требованиям ТУ являются необязательными, их проводят по желанию любого отечественного или зарубежного предприятия.

7.18 Сертификационные испытания должны быть проведены в объеме и последовательности, определенных государственными стандартами или программой испытаний в установленном порядке.

7.19 Типовые испытания проводят в случае, когда необходимы изменения конструкции тренажеров, материалов или технологии изготовления, которые могут изменить значения параметров или технических характеристик тренажеров.

7.20 Типовые испытания должны быть проведены в соответствии с программой испытаний, утвержденной в установленном порядке, для того чтобы определить эффективность и целесообразность внесения изменений.

7.21 Испытание на надежность проводят:

- на этапе постановки на производство (в составе квалификационных испытаний), контролируя основные показатели надежности;
- на этапе серийного производства не реже одного раза в три года.

Допускается проведение испытаний на надежность в составе периодических, сертификационных или типовых испытаний контролем показателей безотказности не реже одного раза в два года.

Контрольные испытания на безотказность проводят не реже одного раза в два года путем подконтрольной эксплуатации у потребителя или в лабораторных условиях.

Контрольные испытания на надежность проводят в случае модернизации тренажеров, которая может привести к изменению значений показателей безотказности.

Испытания на надежность следует проводить в соответствии с программой и методикой испытаний, установленной [1].

7.22 Выборку контрольных испытаний на надежность осуществляют по методу случайного отбора тренажеров, прошедших приемо-сдаточные испытания.

7.23 Планирование контрольных испытаний на безотказность осуществляют по средней наработке на отказ последовательным методом по ГОСТ 27.410 при значениях риска изготовителя $\alpha = 0{,}2$ и риска потребителя (заказчика) $\beta = 0{,}2$. Испытания проводят на тренажерах с восстановлением работоспособного состояния отказавших деталей.

7.24 Контрольные испытания на ремонтопригодность следует проводить один раз на образцах установочной партии и после модернизации тренажеров, которая может привести к изменению значений показателей ремонтопригодности.

7.25 Планирование контрольных испытаний на ремонтопригодность осуществляют по среднему времени восстановления работоспособного состояния одноступенчатым методом по ГОСТ 27.410 при значениях риска изготовителя $\alpha = 0{,}2$ и риска потребителя $\beta = 0{,}2$, приемочном

значении среднего времени восстановления работоспособного состояния $T_{в\alpha}$ = 1,56 ч и браковочном значении $T_{в\beta}$ = 2,87 ч.

В процессе испытаний должно быть имитировано или преднамеренно создано восемь отказов. Допускается использовать информацию о восстановлении работоспособного состояния тренажеров в процессе контрольных испытаний на безотказность.

Результат считают положительным, если суммарное время восстановления восьми отказов соответствует условию

$$t_{в\Sigma} \le 16 \text{ ч}.$$

7.26 Контроль среднего срока службы тренажера проводят путем сбора и обработки статистических данных, полученных в условиях эксплуатации при следующих исходных данных:

- закон распределения среднего срока службы до списания — нормальный;
- доверительная вероятность $P = 0,8$;
- предельная относительная ошибка $\sigma = 0,2$;
- коэффициент вариации $\gamma = 0,3$;
- продолжительность наблюдения $T = 3$ года;
- приемочное число отрицательных исходов $C = 0$.

8 Методы контроля (испытаний)

8.1 Перед проведением испытаний тренажеры должны быть подготовлены к работе в соответствии с требованиями, изложенными в ЭД.

8.2 Испытания тренажеров, кроме испытаний, связанных с изменением климатических условий, следует проводить при нормальных значениях факторов внешней среды по ГОСТ 15150 и значениях параметров электропитания (для тренажеров с электропитанием) в соответствии с требованиями 5.6.7.

8.3 При контроле метрологических характеристик средств измерений нормальные условия испытаний должны быть следующими:

- температура окружающего воздуха (20±5) °С;
- атмосферное давление (101,3±4) кПа [(760±30) мм рт.ст.].

Перечень нормальных условий, влияющих на результаты испытаний, и номинальные значения параметров могут быть изменены и дополнены в соответствии с ГОСТ 8.395.

8.4 Проверку основных параметров тренажеров (4.1), а также соответствия тренажеров требованиям назначения (5.1) осуществляют в соответствии с методиками, изложенными в стандартах и ТУ на тренажеры конкретных видов.

Допускается совмещать проверку параметров тренажеров, для того чтобы сократить общую продолжительность испытаний.

8.5 Методы испытаний на надежность (5.2) — по [1].

8.6 Срок службы до списания тренажеров (5.2.2), который обеспечивается их конструкцией, следует контролировать путем сбора и обработки статистических данных, полученных на образцах установочной партии при их эксплуатации в условиях коммерческого зала по [2].

8.7 Контрольные испытания средней наработки на отказ и установленной безотказной наработки (5.2.2) проводят путем наработки в условиях эксплуатации.

8.8 Контрольные испытания на ремонтопригодность, заключающиеся в проверке среднего времени восстановления (5.2.2), проводят в соответствии с требованиями 7.25.

8.9 Проверка уровня радиопомех (5.3.1) — по ГОСТ 23511, ГОСТ 23450 и [3].

Методы проверки уровня измеряемых радиопомех должны быть указаны в стандартах или ТУ на тренажеры конкретных видов.

8.10 Работоспособность тренажеров в нормальных условиях эксплуатации (5.4.2) проверяют путем выполнения последовательных наработок, заданных в программе испытаний с регламентированным перерывом, в требуемом режиме (непрерывном, повторно-кратковременном).

Результаты испытаний считают положительными, если программа испытаний выполнена, требуемый уровень наработки достигнут и тренажер находится в работоспособном состоянии.

Испытания этого вида могут быть совмещены с испытаниями других видов.

8.11 Тепло- и холодоустойчивость тренажеров (5.4.2, 5.4.3) проверяют в камерах тепла и холода (далее — камера). Значение температуры в камере должно быть равно соответственно верхнему и нижнему номинальным значениям температуры при эксплуатации.

Допустимые отклонения действительных значений температуры от номинальных значений при испытании на воздействие повышенной и пониженной температуры ±3 °С.

При испытаниях тренажеров, имеющих электропитание, на теплоустойчивость образцы выдерживают в камере в работающем состоянии, а при испытаниях на холодоустойчивость — в неработающем состоянии, если другие требования не предусмотрены стандартами или ТУ на тренажеры конкретных видов.

Испытания на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации тренажеров, не имеющих электропитания, допускается проводить при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150.

Время выдержки тренажеров в камере при верхнем и нижнем значениях температуры — не менее 1 ч с момента достижения номинального режима.

Результаты испытаний в камере считают положительными, если в процессе их проведения и после завершения образец сохраняет работоспособное состояние.

8.12 Устойчивость тренажеров с электропитанием к повышенной влажности (5.4.2) проверяют, выдерживая их 6 ч при установившемся режиме, по истечении которых проверяемые образцы выдерживают 6 ч в нормальных условиях.

Результаты проверки считают положительными, если тренажеры соответствуют требованиям 6.14.3 и 6.14.4.

8.13 Перед проведением испытаний тренажеров на стойкость к механическим воздействиям (5.4.2) их жестко закрепляют на столе испытательного стенда в положении, соответствующем положению при эксплуатации.

Тренажеры, имеющие собственные амортизаторы, следует испытывать с амортизаторами, если в стандартах или ТУ на тренажеры конкретных видов не установлены другие требования.

Тренажеры, эксплуатируемые в сочлененном состоянии, испытывают в этом состоянии.

8.14 Вибропрочность тренажеров (5.4.2) контролируют путем плавного изменения частоты вибростенда от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазонах частот и амплитуд, указанных в таблице 4, устанавливаемых в контрольных точках. За контрольные точки следует принимать частоты 5, 10, 20, 30, 40 и 55 Гц.

Испытательный режим устанавливают в контрольной точке по показаниям рабочих средств измерений с допустимыми отклонениями по частоте ±10 %, по амплитуде ±20 %.

Скорость изменения частоты должна быть от 1 до 2 октав в минуту.

В случаях, когда более точный контроль проверяемых параметров обеспечивается при меньшей скорости изменения частоты, ее допускается уменьшать.

Продолжительность испытаний на вибропрочность — 10 циклов.

Результаты испытаний считают положительными, если тренажеры 1 — 3-й групп в процессе испытаний и по их окончании остаются в работоспособном состоянии, а в процессе испытаний не наблюдались отклонения значений параметров от значений, указанных в стандартах или ТУ на тренажеры конкретных видов.

При несоответствии параметров, указанных в стандартах или ТУ на тренажеры конкретных видов, необходимо установить и устранить причины этих несоответствий.

8.15 При проверке ударопрочности тренажеров (5.4.2) образец подвергают многократному воздействию механических ударов в режимах, установленных в таблице 4. Значение ударных нагрузок устанавливают по показаниям средств измерений с допустимыми отклонениями пикового ударного ускорения в контрольной точке ±20 % и допустимыми отклонениями по длительности воздействия ударного ускорения ±30 %. Значения параметров испытательного режима следует устанавливать в процессе приведения ударного стенда к требуемому режиму. Дальнейшие испытания следует проводить при неизменной настройке стенда, задавая значения ударных нагрузок в соответствии с программой испытаний.

Испытания проводят при частоте следования ударов от 40 до 120 в минуту. В испытаниях допускаются перерывы, длительность которых не ограничивается, при сохранении общего числа ударов на образец. Продолжительность испытаний должна быть достаточной для контроля параметров, устанавливаемых в стандартах и ТУ на тренажеры конкретных видов, но не менее 1500 ударов для тренажеров 1 — 3-й групп.

Результаты испытаний считают положительными, если программа испытаний выполнена, в процессе и по завершении испытаний не обнаружено каких-либо неисправностей и тренажер находится в работоспособном состоянии.

8.16 Устойчивость наружных поверхностей тренажеров к периодическому воздействию моющих средств и средств дезинфекции (5.4.7) проверяют, протирая 3 раза наружные поверхности

тренажера раствором моющего средства с последующей дезинфекцией раствором перекиси водорода, если иной способ не предусмотрен стандартами или ТУ на тренажеры конкретных видов.

Результаты считают положительными, если на поверхности тренажера нет повреждений лакокрасочных покрытий.

8.17 Проверку тренажеров на соответствие их требованиям эргономики (5.5.1 — 5.5.3) осуществляют по методикам, изложенным в стандартах и ТУ на тренажеры конкретных видов.

8.18 Усилия, при которых должны срабатывать органы управления, не предназначенные для измерения физических возможностей пользователя, следует проверять в соответствии с 5.5.2.

8.19 Взаимозаменяемость (5.6.2) проверяют взаимной перестановкой одноименных блоков, сборочных единиц и принадлежностей, установленных в одноименных тренажерах или входящих в ЗИП.

При этом замененные блоки, сборочные единицы и принадлежности должны обеспечить выполнение требований 5.6.3.

8.20 Соответствие требованиям к массе тренажеров (5.6.4) проверяют взвешиванием (при необходимости) на весах с допускаемой погрешностью, указанной в стандартах или ТУ на тренажеры конкретных видов, а также осмотром тренажеров.

8.21 Проверку габаритных размеров (5.6.4) проводят измерительным инструментом, обеспечивающим необходимую точность.

8.22 Максимальную потребляемую мощность (5.6.7) определяют, измеряя значения вольт-амперных характеристик с использованием приборов не ниже класса точности 0,5 по ГОСТ 8711 при работающем тренажере с электропитанием.

8.23 Качество защитно-декоративных покрытий (5.6.8, 5.6.9) проверяют по ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

8.24 Устойчивость тренажеров (6.2) проверяют осмотром и испытанием в соответствии с методикой ГОСТ 27570.0.

8.25 Соответствие тренажера требованию 6.3 проверяют путем нагружения опорной системы для пользователя грузом, равномерно распределенным по опорной поверхности, включая боковые направляющие.

При этом испытательная нагрузка, прилагаемая к опорной системе, должна быть равна произведению коэффициента безопасности на нормальную нагрузку.

После приложения полной испытательной нагрузки опорная система должна прийти в равновесие за время не более 1 мин.

При этом не должно быть повреждений таких частей опорной системы, как цепи, зажимы, тросы, крепления и соединения тросов, ремни, оси, шкивы и аналогичные детали, которые могли бы повлиять на защиту от опасности.

Опоры для ног и сиденья испытывают тем же способом, но с приложением груза, вдвое превышающего указанную нормальную нагрузку (2,7 Н).

Испытательную силу, равномерно распределенную на поверхности площадью 0,1 м^2, прикладывают в течение 1 мин.

По окончании испытаний опоры для ног и сиденья не должны иметь повреждений, приводящих к опасности.

8.26 Соответствие тренажеров требованиям 6.5 проверяют следующим испытанием.

Предназначенные для испытаний образцы роняют с высоты 1 м по одному разу из трех различных исходных положений на плиту толщиной 50 мм из твердой (плотность более 700 кг/м^3) древесины, установленную на твердом основании (бетонный блок). После испытаний тренажер должен соответствовать требованиям настоящего стандарта.

8.27 Соответствие тренажеров требованиям 6.5 проверяют осмотром и испытанием по методике, установленной в 20.2 ГОСТ 27570.0.

8.28 Соответствие требованиям 6.6 — 6.9, 6.14.5, 6.14.8, 6.14.15, 6.14.16 проверяют осмотром.

8.29 Соответствие требованиям 6.10 проверяют контролем расчетных данных и инструкций по техническому обслуживанию.

8.30 Соответствие требованию 6.11 проверяют вручную путем подключения доступных соединителей.

8.31 Шумовые характеристики тренажеров (6.12) определяют ориентировочным методом по ГОСТ 12.1.028.

8.32 Соответствие требованиям 6.13, 6.14.2, 6.14.6 проверяют по методике, установленной в 22.12 ГОСТ 27570.0.

8.33 Электрическую прочность и сопротивление изоляции (16.14.3 и 16.14.4) проверяют по ГОСТ 27570.0.

8.34 Соответствие требованию 6.14.7 проверяют осмотром и путем подключения провода защитного заземления к зажиму защитного заземления тренажера.

8.35 Соответствие требованию 6.14.9 проверяют измерением температуры поверхности рабочих частей тренажера.

8.36 Соответствие требованиям 6.14.10 — 6.14.12 проверяют испытанием на функционирование.

8.37 Устойчивость токопроводящих и других металлических частей тренажеров к коррозии (6.14.13) проверяют по методике, установленной ГОСТ 27570.0.

8.38 Соответствие внутренней проводки требованиям 6.14.14 проверяют осмотром и испытаниями по методике, установленной ГОСТ 27570.0.

8.39 Соответствие присоединений требованиям 6.14.17 проверяют по методике, установленной ГОСТ 27570.0. Длину шнура проверяют измерением.

8.40 Соответствие зажимов для внешних проводов, заземления, винтов и соединений, путей утечки тока, воздушных зазоров и расстояний по изоляции требованиям 6.14.18 — 6.14.21 проверяют по методикам, установленным ГОСТ 27570.0.

8.41 Соответствие ЭД требованиям раздела 10 определяют путем проверки инструкций по эксплуатации и другой ЭД, прилагаемой к тренажеру.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Тренажеры должны допускать транспортирование их крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Указания к использованию транспортных средств конкретных видов должны быть приведены в стандартах и ТУ на тренажеры конкретных видов.

9.2 Размещение и крепление ящиков с тренажерами должно обеспечивать их устойчивость и исключать смещение ящиков, удары друг о друга и о стенки транспортных средств.

9.3 Условия транспортирования тренажеров крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям 5.4.3 настоящего стандарта и условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, если иные требования не установлены стандартами и ТУ на тренажеры конкретных видов.

9.4 Тренажеры следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя на складах.

9.5 При хранении тренажеров без упаковки у изготовителя и потребителя условия хранения должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150.

Воздух в помещениях склада, где хранят тренажеры, не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию их металлических частей.

10 Указания по эксплуатации

10.1 Порядок установки, обслуживания и эксплуатации тренажера должен быть приведен в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к тренажеру.

10.2 Инструкция по эксплуатации должна содержать:

а) сведения, необходимые для обеспечения работы тренажера в соответствии с его характеристиками;

б) пояснения функций рабочих органов и органов управления, последовательности управления, порядка подключения и отключения или замены съемных частей и принадлежностей тренажера, если таковые имеются;

в) подробные указания пользователю и обслуживающему персоналу, относящиеся к чистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию тренажера, в том числе периодичности таких мероприятий;

г) разъяснения значений цифр, символов, предупреждающих надписей, в том числе сокращений, имеющихся на тренажере;

д) конкретные специальные меры предосторожности или электробезопасности, а также условия, которые следует соблюдать при установке, введении в действие тренажера и в процессе его эксплуатации, например устройство заземляющего зажима в сетевой розетке, способ присоединения тренажера с электропитанием к источнику питания и соединения отдельных узлов тренажера между собой, если таковые имеются;

е) указания о недопустимости приложения к рабочим органам нагрузки (усилий), превышающей максимально допустимую нагрузку на эти органы, установленную изготовителем в ТУ на тренажеры.

10.3 В инструкции по эксплуатации может быть указано, что изготовитель или организация, выполняющая монтаж и сборку, берут на себя ответственность за безопасность, надежность и соответствие технических характеристик тренажера установленным требованиям только в случаях:

- если операции сборки, регулировки или ремонта выполняют уполномоченные ими лица;
- если электропроводка данного помещения соответствует необходимым требованиям (для тренажеров с электропитанием от сети);
- если тренажер используют в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

11.2 В стандартах и ТУ на тренажеры конкретных видов должны быть установлены гарантийные сроки.

11.3 Гарантийный срок хранения — не менее 12 мес с момента изготовления тренажера.

Гарантийный срок эксплуатации — не менее 18 мес со дня получения тренажера потребителем.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Библиография

[1] РД 50-707—91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

[2] РД 50-690—89 Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным

[3] Общесоюзные нормы допускаемых индустриальных радиопомех

УДК 371.6.006.354 ОКС 11.180 Р28 ОКП 94 4440

Ключевые слова: тренажеры, реабилитационные, инвалиды, технические условия, технические требования, методы контроля

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Н.И. Гаврищук*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 26.04.99. Подписано в печать 16.06.99. Усл. печ. л. 2,79.
Уч.-изд. л. 2,55. Тираж 175 экз. С3072. Зак. 497.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru