ГОСТ Р 70792-2023

Этот документ скачан с сайта www.retile.ru

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

**Межгосударственный
стандарт
ГОСТ Р 70792-2023**

СТОЛЫ МЕХАНОТЕРАПИИ

Издание официальное

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОКС 11.180.01

Дата введения 2024-02-01

Предисловие

РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Тифлоцентр «Вертикаль»» (ООО «Тифлоцентр «Вертикаль»»)

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

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июня 2023 г. № 400-ст

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 текущегогода) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений 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.

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

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на столы механотерапии (далее – изделие) для

пользователей технических средств реабилитации (ТСР) старше 3 лет, предназначенные для организации и ускорения процесса восстановления двигательной функции их верхних конечностей путем выполнения физических упражнений с элементами изделия при проведении реабилитационных мероприятий. Настоящий стандарт устанавливает требования к изделию и методам контроля их выполнения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:
ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192 Маркировка грузов
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 18793 Пружины сжатия. Конструкция и размеры
ГОСТ Р 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51260– 2021 Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. 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 и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **Стол механотерапии:** Комплексный тренажер, в котором на рабочей поверхности стола размещены различные тренажеры для развития силы мышц верхних конечностей (от плечевого до пястно-фаланговых суставов), а также мелкой моторики и координации верхних конечностей.

3.2 **Пользователь ТСР:** Лицо с ограничением жизнедеятельности, использующее ТСР.

[ГОСТ Р 51632– 2021, пункт 3.1.8]

3.3 **Упражнения вкручивания:** Упражнения для развития силы верхних конечностей путем внедрения одного элемента тренажера вглубь другого элемента тренажера посредством вращения внедряемого элемента.

3.4 **Упражнения выкручивания:** Упражнения для развития силы верхних конечностей путем извлечения одного элемента тренажера из другого элемента тренажера посредством вращения извлекаемого элемента.

3.5 **Пронация кисти:** Вращение кисти человека вокруг ее длинной оси так, чтобы ее ладонь оказалась повернутой к срединной линии тела.

3.6 **Супинация кисти:** Вращение кисти человека вокруг ее длинной оси так, чтобы ладонь оказалась повернутой наружу.

3.7 **Проприоцептивные упражнения:** Упражнения для тренировки чувствительности положения и движения мышц, суставов, связок относительно друг друга, а также прилагаемого мышечного усилия
при выполнении движений.

3.8 **Стилус:** Инструмент, выполненный в виде стержня, один конец которого имеет конусовидный профиль.

4 Классификация

4.1 Классификация изделий приведена в ГОСТ Р 51260–2021 (раздел 4).
4.2 В зависимости от видов упражнения тренажеры для изделий подразделяют на следующие типы:

- Для развития силы верхних конечностей при выполнении упражнений вкручивания и выкручивания;
- Тренировки сгибания и разгибания пальцев;
- Тренировки сгибания и разгибания кистей;
- Тренировки движений, выполняемых в локтевом суставе (вращение) при пронации и супинации кисти;
- Тренировки плечевого, локтевого суставов и проприоцептивных упражнений;
- Развития координации и мелкой моторики рук.

5 Технические требования

5.1 Общие положения

5.1.1 Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 51260.

5.1.2 Изделие должно представлять собой регулируемый по высоте каркас со столешницей с тренажерами для механотерапии.

5.1.3 Высота столешницы над полом должна быть регулируемой в диапазоне от 500 до800 мм включительно. Допускается наличие регулировки высоты столешницы в диапазоне шире установленного в настоящем пункте при включении в него указанных выше крайних значений.

5.1.4 Все регулировки, указанные в настоящем разделе, следует осуществлять без использования дополнительного инструмента с помощью средств изделия с тренажерами.

5.1.5 Количество и виды тренажеров, устанавливаемых на изделие, определяет производитель в зависимости от требований технического задания. Допускается оснащать изделие не указанными в
разделе 4 видами тренажеров при соответствии их требованиям настоящего стандарта.

5.2 Требования к тренажерам для развития силы верхних конечностей при выполнении упражнений вкручивания и выкручивания

5.2.1 Тренажер должен иметь вкручиваемые в резьбовое отверстие болты с различной формой головок и сопротивлением в виде пружин.

5.2.2 Пружины должны соответствовать требованиям ГОСТ 18793. Диаметр проволоки пружины должен быть выбран из диапазона от 0,5 до 1,6 мм включительно. Количество рабочих витков – не менее 12.

5.3 Требования к тренажерам для тренировки сгибания и разгибания пальцев

5.3.1 Тренажер должен иметь упор под предплечье с боковыми ограничителями или упор должен быть загнутым с учетом анатомии руки для исключения непреднамеренного снятия с него предплечья при выполнении упражнений. Высота упора под предплечье от столешницы должна быть не менее 30 мм и не более 330 мм. Длина и ширина упора под предплечье должны быть не менее 100 мм.

5.3.2 Тренажер должен иметь не менее пяти колец диаметром не менее 20 мм для продевания в них пальцев с возможностью их перемещения с регулируемым сопротивлением при сгибании пальцев руки.

5.3.3 Номинальная нагрузка для сгибания и разгибания пальца должна быть регулируемой в диапазоне от 0 до 20 Н включительно. Допускается наличие регулировки нагрузки для сгибания и разгибания пальца в диапазоне шире установленного в настоящем пункте при включении в него указанных выше крайних значений.

5.4 Требования к тренажерам для тренировки сгибания и разгибания кистей

5.4.1 Тренажер должен иметь валик с возможностью его вращения на угол не менее 90 градусов с регулируемым сопротивлением вокруг своей оси. Диаметр валика должен быть не менее 25 мм.

5.4.2 Номинальная нагрузка для сгибания и разгибания кисти должна быть регулируемой в

диапазоне от 0 до 50 Н включительно. Допускается наличие регулировки нагрузки для сгибания и разгибания кисти в диапазоне шире установленного в настоящем пункте при включении в него указанных выше
крайних значений.

5.5 Требования к тренажерам для тренировки движений, выполняемых в локтевом суставе (вращение) при пронации и супинации кисти

5.5.1 Тренажер должен иметь упор под предплечье. Упор под предплечье должен соответствовать требованиям 5.3.1.

5.5.2 Тренажер должен иметь рукоятку диаметром не менее 25 мм, длиной не менее 120 мм и с возможностью поворота вокруг оси ее крепления на угол не менее 180 градусов для выполнения упражнений пронации и супинации кисти.

5.5.3 Номинальная нагрузка для пронации и супинации кисти должна быть регулируемой в диапазоне от 0 до 80 Н включительно. Допускается наличие регулировки нагрузки для пронации и супинации кисти в диапазоне шире установленного в настоящем пункте при включении в него указанных выше
крайних значений.

5.6 Требования к тренажерам для тренировки плечевого и локтевого суставов и проприоцептивных упражнений

5.6.1 Тренажер должен иметь вращаемое вокруг своей оси на угол не менее 360 градусов колесо с регулируемым сопротивлением вращению. Колесо должно иметь не менее трех спиц. Каждая спица должна иметь не менее одного груза, перемещаемого вдоль спицы с фиксацией в требуемом месте.

5.6.2 Номинальная нагрузка для вращения колеса должна быть регулируемой в диапазоне от 0 до 100 Н включительно. Допускается наличие регулировки нагрузки для вращения колеса в диапазоне шире установленного в настоящем пункте при включении в него указанных выше крайних значений.

5.6.3 Внешний диаметр колеса должен быть не менее 350 мм и не более 500 мм.
5.6.4 Ширина обода колеса – не более 50 мм. Допускается использовать обод с прямоугольным сечением.

5.7 Требования к тренажерам для развития координации и мелкой моторики рук.

5.7.1 Тренажер должен иметь следующие геометрические фигуры, границы которых выполнены в виде углубления: равносторонний треугольник, квадрат и круг. Каждая геометрическая фигура должна иметь зеркально расположенную такую же фигуру. Фигуры не должны пересекаться друг с другом. Одинаковые фигуры должны быть на расстоянии друг от друга не более 600 мм. Углубления должны быть не менее 5 мм (рисунок 1). Ширина углублений должна быть не менее 5 мм и не более 10 мм (рисунок 1). Длина стороны треугольника и квадрата должна быть не менее 90 мм. Радиус круга должен быть не менее 45 мм. Допускается расположение геометрических фигур, отличное от приведенного на рисунке 1, при условии выполнения требований, перечисленных в

настоящем пункте.

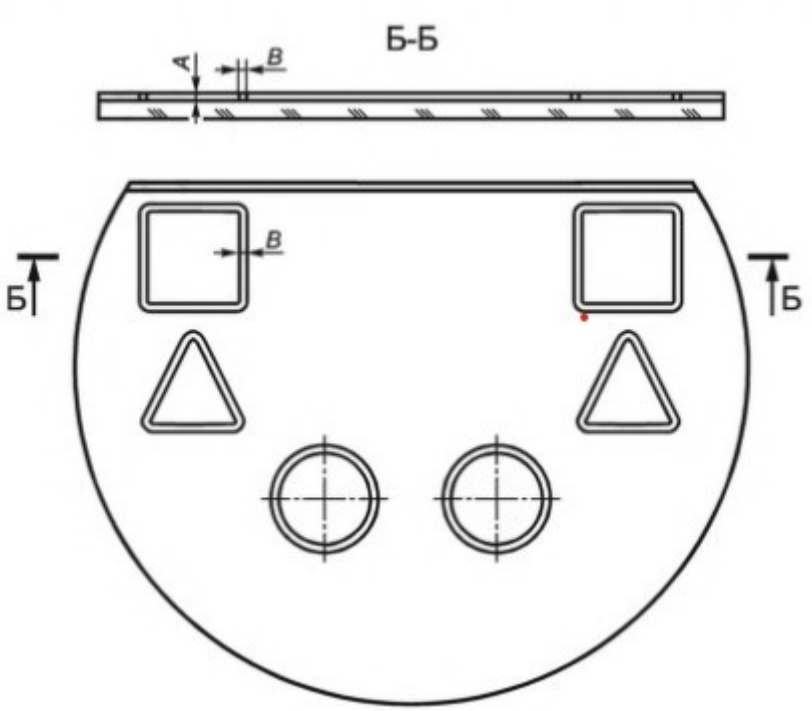

Рисунок 1

А – глубина; *В* – ширина углубления

5.7.2 Тренажер должен иметь не менее двух стилусов. Один из концов стилуса должен иметь диаметр, позволяющий погружать конец стилуса в углубление для геометрических фигур на расстояние не менее 3 мм. В наиболее широкой части диаметр стилуса должен быть не менее 20 мм и не более 30 мм. Длина стилуса должна быть не менее 120 мм.

5.7.3 Тренажер должен иметь не менее четырех углублений в форме круга разных диаметров для установки в них стержней цилиндрической формы. Углубления для стержней должны быть не менее 15 мм. Диаметр стержней должен быть не менее 5 мм.

5.8 Требования надежности

Требования надежности должны соответствовать ГОСТ Р 51260– 2021 (подраздел 5.4) при соблюдении условий эксплуатации, указанных в технических условиях и руководстве по эксплуатации на конкретную модель изделия.

5.9 Требования стойкости к внешним воздействиям

Изделие должно соответствовать требованиям, приведенным в ГОСТ Р 51260– 2021

5.10 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

5.10.1 Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 51260– 2021 (раздел 6).

5.10.2 Металлические части изделий, за исключением частей, предназначенных для

контактирования с пользователем ТСР при эксплуатации, должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитное покрытие от коррозии и старения.

5.10.3 Металлические части изделий, предназначенные для контактирования с пользователем ТСР при эксплуатации, должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов.

5.11 Требования эргономики

Изделие должно удовлетворять эргономическим требованиям ГОСТ Р 51260– 2021 (подраздел 5.7).

5.12 Требования к комплектности

5.12.1 В комплект поставки изделия должны входить:

- стол механотерапии (в собранном или разобранном виде);
- плоскопечатное (крупным шрифтом) руководство по эксплуатации на русском языке;
- плоскопечатный паспорт на русском языке.

5.12.2 Допускается совмещать руководство по эксплуатации и паспорт в одном документе.
5.12.3 Эксплуатационная документация должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 2.601.

5.13 Маркировка

5.13.1 Маркировка изделия должна содержать:

- Наименование, адрес предприятия-изготовителя;
- Заводской номер;
- Дату выпуска (месяц и год);
- Срок службы изделия;
- Номер и дату регистрационного удостоверения.

5.13.2 Маркировка изделия должна иметь защитное покрытие, обеспечивающее ее устойчивость к средствам дезинфекции.

5.13.3 Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192.

5.14 Требования к упаковке

Упаковка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

6 Требования безопасности

6.1 Изделие должно соответствовать требованиям безопасности ГОСТ Р 51260– 2021 (раздел 10).

6.2 Зазоры и качания в неподвижных соединениях деталей изделия не допускаются.

6.3 Поверхности изделий, включая тренажеры, должны быть ровными и гладкими без острых кромок, заусенцев и шероховатых поверхностей, которые могут спровоцировать травму пользователя ТСР или обслуживающего персонала.

6.4 Поверхности изделий, включая контактные части тренажеров, должны предусматривать возможность антибактериальной обработки и (или) антибактериального покрытия частей, предназначенных для контактирования с частями тела пользователя(ей).

7 Правила приемки

Правила приемки проводят по ГОСТ Р 51260.

8 Методы контроля

8.1 Испытания должны проводить в соответствии с ГОСТ Р 51260.

8.2 Методы испытаний технических характеристик и эргономических параметров изделий установлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта и техническими условиями на конкретную модель изделия.

8.3 Испытания изделий проводят в нормальных климатических условиях согласно ГОСТ 15150 для изделий, соответствующих виду климатического исполнения УХЛ 4.2

8.4 Средства контроля (измерений) указывают в технической документации на конкретную модель изделия.

8.5 Геометрические параметры изделия следует измерять с помощью линейки, штангенциркуля и измерительной рулетки. Для линейки и измерительной рулетки погрешность измерения должна быть не более ±1 мм; для штангенциркуля погрешность измерения – не более ±0,1 мм. Проверку требований в отношении регулировок угла наклона проводят с помощью угломера с погрешностью измерения не более 0,5 градуса. Все измерения выполняют на изделии в собранном виде и в рабочем состоянии.

8.6 Массу изделия проверяют взвешиванием на весах по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания не менее 100 кг, ценой деления не менее 0,1 кг обычного класса точности.

8.7 Проверку соответствия изделия конструкторской документации проводят внешним осмотром и сличением с положениями, приведенными в документации.

8.8 Проверку комплектности, маркировки и упаковки изделия проводят внешним осмотром на соответствие требованиям настоящего стандарта и технической документации на конкретную модель изделия.

8.9 Проверку возможности изделия принимать основные положения и функционала, описанного в руководстве по эксплуатации проверяемого изделия, осуществляют в соответствии с документацией изготовителя изделия.

8.10 Проверку отсутствия зазоров и качаний в неподвижных соединениях деталей изделия проводят внешним осмотром изделия и прикладыванием усилий, равных половине нагрузочной способности изделия, к неподвижным соединениям деталей в направлениях их разъединения.

8.11 Проверку отсутствия травмоопасных поверхностей осуществляют путем внешнего осмотра изделия.

8.12 Испытания тренажеров на соответствие требованиям к номинальной нагрузке

8.12.1 Измерение номинальной нагрузки должно быть осуществлено с помощью динамометра с классом точности не ниже 2 по ГОСТ 13837.

8.12.2 Перед проведением измерения должны быть выполнены все операции для подготовки к эксплуатации и для настройки тренажера с целью обеспечения требуемой нагрузки, указанные в технической документации.

8.12.3 В соответствии с технической документацией на тренажер и динамометр последний должен быть закреплен на рабочем органе тренажера для обеспечения возможности необходимого при выполнении упражнений хода и (или) вращения рабочего органа путем смещения динамометра.

8.12.4 Соответствие тренажера для тренировки сгибания и разгибания пальцев требованиям к создаваемой им нагрузке проверяют путем смещения динамометра в направлении необходимого для выполнения упражнений хода рабочего органа тренажера (кольцо) до достижения требуемого значения нагрузки. При смещении динамометра следует осуществлять контроль крайних положений рабочего органа в соответствии с руководством по эксплуатации на тренажер (не допускается выход за их пределы). Требуемый диапазон нагрузок указан в разделе 5

8.12.5 Соответствие тренажеров, предназначенных для тренировки сгибания и разгибания кистей; движений, выполняемых в локтевом суставе (вращение) при пронации и супинации кисти; плечевого и локтевого суставов и проприоцептивных упражнений требованиям к создаваемой ими нагрузке проверяют путем смещения динамометра в направлении, обеспечивающем поворот рабочего органа тренажёра (валик, рукоятка и колесо соответственно) до достижения требуемого значения нагрузки. При смещении динамометра следует осуществлять контроль крайних положений рабочего органа в соответствии с руководством по эксплуатации тренажера (не допускается выход за их пределы). Требуемый диапазон нагрузок указан в разделе 5.

8.12.6 Проверку создаваемой тренажерами нагрузки следует осуществлять в отношении крайних значений диапазона, указанного в настоящем стандарте. При проведении измерений нагрузки допускается отклонение до 1 Н включительно.

8.12.7 Если в процессе испытаний установлено наличие деформаций, повреждений, то тренажер считают не соответствующим требованиям к номинальной нагрузке.

9 Требования к эксплуатации, транспортированию и хранению

9.1 Изделие следует эксплуатировать в соответствии с требованиями, установленными в технической документации на конкретную модель, и правилами, указанными в руководстве по эксплуатации и настоящем стандарте.

9.2 Климатические условия при эксплуатации изделия согласно требованиям к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444:

- Температура – от 10 °С до 35 °С;
- Относительная влажность – не более 80 % при температуре 25 °С;
- Остальные требования – по ГОСТ 15150 (УХЛ 4.2).

9.3 Транспортирование и хранение – по ГОСТ Р 51260– 2021 (раздел 13).

10 Гарантии изготовителя

Гарантии изготовителя – по ГОСТ Р 51260– 2021 (раздел 15).