ёОКПД2 32.50.21.112

УТВЕРЖДАЮ

Директор

_____..

«____»_____2020 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ИМИТАТОР ОПОРНОЙ НАГРУЗКИ ПОДОШВЕННЫЙ

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ
ТУ 32.50.21-003-

Дата введения: _____г.
Без ограничения срока действия

2020 г.

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв №. | Подп. и дата | Инв. № подл.

МИНПРОМ

Настоящие Технические условия распространяются на изделие медицинского назначения «Имитатор опорной нагрузки подошвенный» (далее по тексту - имитатор), предназначенный для лечения и профилактики расстройств двигательной функции больного путем механической стимуляции двух опорных зон стоп (пяточной и плюсневой), а также с целью совместного использования с другими лечебными средствами для профилактики и восстановления двигательной функции человека.

Имитатор предназначен для:

- реабилитации моторных нарушений, связанных со снижением или длительным отсутствием опорных нагрузок;

- моделирования сенсорного образа ходьбы в режиме физиологической, закреплённой в эволюции циклограммы ходьбы;

- моделирования сенсорного образа ходьбы, потенцирования рефлекторных механизмов шага, в частности, активизации спинального генератора локомоций и моторных центров более высокой организации;

- комплексного лечении неврологии и реабилитации.

Имитатор предназначен для применения врачами, методистами и инструкторами ЛФК, медицинскими сестрами в стационарных и амбулаторных условиях в медицинских учреждениях (неврологического, физиотерапевтического профиля), реабилитационных центрах, научно-исследовательских и профилактических учреждениях, физкультурных диспансерах, а также в домашних условиях под наблюдением специалистов, для пациентов с длительной иммобилизацией.

МИНПРОМ

Принцип действия: имитатор, воздействуя путем стимуляции опорных зон стоп, формирует мощный афферентный поток импульсации, который оказывает регулирующее действие на структуры центральной нервной системы (ЦНС), контролирующие движения, что приводит к уменьшению спастичности мышц, развитию функциональных связей в головном мозге, способствует восстановлению координации движений. При стимуляции процессов нейропластичности при применении имитатора может осуществляться ранняя активизация больных, особенно тех, кому по функциональному состоянию проведение активных реабилитационных мероприятий затруднено.

Состав имитатора: блок управления; ортез с пневмостелькой (от 1 до 7 пар, далее – «ортез с пневмостелькой», «пневмоортез», при необходимости), пневмопроводы (1 комплект, далее – «пневмопроводы»), сетевой кабель питания, разделительный сетевой трансформатор (далее – «РСТ»), соединительный кабель для РСТ (далее – «соединительный кабель»).

Состав ортеза с пневмостелькой: ортез с креплениями и вырезами для пневмопроводов (далее – «ортез»); стелька с пневмокамерами с разъемами для пневмопроводов (далее – «пневмостелька», «стелька с пневмокамерами»).

Варианты исполнения ортеза с пневмостелькой:

Ортез с пневмостелькой ПО-003-11/13, номер конструкторской документации ТНУК.521790.012;

Ортез с пневмостелькой ПО-003-13/15, номер конструкторской документации ТНУК.521790.014;

Ортез с пневмостелькой ПО-003-15/17, номер конструкторской документации ТНУК.521790.016;

Ортез с пневмостелькой ПО-003-18/20, номер конструкторской документации ТНУК.521790.019;

Ортез с пневмостелькой ПО-003-21/23, номер конструкторской документации ТНУК.521790.022;

Ортез с пневмостелькой ПО-003-24/26, номер конструкторской документации ТНУК.521790.025;

Ортез с пневмостелькой ПО-003-27/29, номер конструкторской документации ТНУК. 521781.028.

Состав блока управления: микропроцессорный блок управления, модуль питания блока управления, компрессор, регулирующий клапан, датчик давления, ресивер, клапаны пневмокамер.

Имитатор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения имитатор относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

По защите от опасности поражения электрическим током имитатор относится к медицинским изделиям класса I с рабочей частью B по ГОСТ Р 50267.0. Покупные изделия, а именно кабель питания и соединительный кабель, относятся к электрическим изделиям класса II.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации имитатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от доступа влаги имитатор относится к классу IPX0.

По возможным последствиям отказа имитатор относится к классу B по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в Технических условиях, приведен в Приложении А.

Настоящие Технические условия распространяются на имитатор для поставок на внутренний рынок и экспорт.

Пример записи имитатора при заказе: «Имитатор опорной нагрузки подошвенный» ТУ 32.50.21-003-.

МИНПРОМ

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Имитатор должен соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации ТНУК-468351.001.

1.1.2 Имитатор должен обеспечивать работоспособность при изменении температуры от +10ºС до +35ºС.

1.1.3 Имитатор должен обеспечивать работоспособность при питании от сети переменного тока с частотой (50,0±0,5) Гц и напряжением (220±22) В через РСТ.

1.1.4 РСТ должен удовлетворять следующим требованиям:

- максимальная мощность нагрузки должна быть не более 150 В*А;

- выходное напряжение при холостом ходе должно составлять 235В +10/-15%;

- выходное напряжение при максимальной нагрузке 150 В*А должно составлять 220В +10/-15%;

- напряжение на входной обмотке должно быть 220 В±5%;

- входной ток в режиме включения должен быть 3 А±5%;

- электростатическая прочность изоляции, не менее: сетевая цепь – выходная цепь 6000 В, сетевая цепь – корпус 6000 В, выходная цепь – корпус 3000 В;

- ток утечки должен быть не более 0,5 мА.

РСТ должен содержать на корпусе сетевой выключатель со световой индикацией.

1.1.5 Мощность, потребляемая имитатором от сети, должна быть не более 150В*А.

1.1.6 Требования к габаритным размерам:

1.1.6.1 Габаритные размеры имитатора в упаковочной таре должны быть не более 540 х 520 х 460 мм.

1.1.6.2 Габаритные размеры блока управления должны быть не более 200 х 420 х 450 мм.

1.1.6.3 Габаритные размеры РСТ должны быть не более 200 х 160 х 70 мм.

1.1.6.4 Габаритные размеры ортеза с пневмостелькой должны быть не более 300 х 150 х 150 мм.

1.1.6.5 Длина пневмопроводов должна быть не более 1,5 м.

1.1.7 Требования к массе имитатора и его составных частей:

1.1.7.1 Масса блока управления имитатора без упаковки должна быть не более 10,0 кг.

1.1.7.2 Масса ортеза с пневмостельками должна быть не более 1,0 кг. Масса РСТ с кабелем питания и соединительным кабелем должна быть не более 3,3 кг.

1.1.7.3 Масса брутто должна быть не более 30,0 кг.

1.1.8 Имитатор должен обеспечивать возможность регулирования давления в пневмосистеме в пределах от 10 до 40 кПа. Шаг установки давления должен быть равен 2 кПа. Допустимое отклонение ±8%.

1.1.9 Ортез с пневмостелькой должен соединяться с блоком управления через пневмопроводы (2 шт.) с помощью угловых быстроразъемных соединителей типа KQ2L06. Пневмопроводы, а также соответствующие им разъемы на блоке управления должны иметь цветовую дифференциацию для правильного соединения (разъем пневмокамеры правой пятки обозначен красным маркером, правого носка – желтым, левой пятки – зелёным, левого носка – синим). На блоке управления для оперативного подключения пневмоортезов должны быть цанговые зажимы типа N1101A/8.

1.1.10 Имитатор должен обеспечивать механическую стимуляцию стоп ног в автоматическом режиме. Частота циклов воздействия на опорные зоны стопы в диапазоне от 75 до 150 циклов/мин задается программно выбором одного из режимов:

- режим 1 - «Медленная ходьба» ~ 75 ц/мин, длительность шага 800 мс;
- режим 2 - «Средняя ходьба» 120 ц/мин, длительность шага 500 мс;

- режим 3 - «Быстрая ходьба» 150 ц/мин, длительность шага 400 мс.

- режим 4 * – частота выбирается от 75 до 150 ц/мин с соответствующей длительностью от 800 до 400 мс.

Допустимо отклонение частоты и длительности ±10%.

** Примечание: режим 4 вводится по предварительному согласованию как дополнительная опция и обеспечивает возможность задания произвольных параметров шага оператором.*

1.1.11 Для регулировки давления, а также отображения выбранного параметра имитатор должен содержать элементы управления (далее – «клавиатура») и отображения параметров выбранного режима (далее – «дисплей»).

1.1.12 Имитатор должен поддерживать стимуляцию стоп типоразмеров в соответствии с Приложением В из числа доступных в комплекте поставки. Стельки с пневмокамерами должны подключаться к блоку управления через пневмопроводы.

1.1.13 Избыточное давление в ресивере должно быть не более 40 кПа (0,4 кГс/ см^2).

1.1.14 Давление срабатывания программы защиты должно быть не более 75 кПа (0,75 кГс/см^2).

1.1.15 Имитатор должен обеспечивать работоспособность в течение 8 ч в повторно-кратковременном режиме: 30 мин – работа, 30 мин – пауза (Имитатор в режиме ожидания).

1.1.16 Время стимуляции в заданном диапазоне частот должно устанавливаться оператором от 10с до 3600с с дискретностью 1с с возможностью досрочного прекращения стимуляции. Допустимое отклонение ± 1с.

1.1.17 Время установления рабочего режима имитатора после включения питания должно быть не более 2,0 минут.

1.1.18 Средняя наработка имитатора на отказ должна быть не менее 800 часов. Критерием отказа является несоответствие имитатора требованиям п. 1.1.8.

1.1.19 Имитатор должен иметь режим самотестирования (далее – режим «ТЕСТ»), в ходе которого имитатор проверяет работоспособность внутренних систем и отображает текущее состояние на дисплее. Максимальная длительность режима самотестирования должна быть не более 2,0 мин.

1.1.20 Средний срок службы имитатора должен быть не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления путем ремонта.

1.1.21 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой имитатором, должен быть не более 65 дБА.

1.1.22 Температура наружных поверхностей имитатора не должна превышать 41° С после 8 ч работы в повторно-кратковременном режиме.

1.1.23 Наружные поверхности имитатора должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего раствора по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

1.1.24 Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

1.1.25 Лакированные покрытия должны соответствовать ГОСТ 15150, ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

1.1.26 Имитатор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.1.27 Имитатор при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

1.1.28 Имитатор в упаковке предприятия-изготовителя должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

1.1.29 Имитатор в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444 для групп 3-5.

1.1.30 Монтаж электрической части имитатора должен соответствовать РДТ 25.106.

1.1.31 Требования к покупным изделиям:

1.1.31.1 Длина сетевого кабеля и длина кабеля питания должна быть не более 1,8 м.

1.1.31.2 Электрические соединения сеть – РСТ и РСТ – блок управления должны осуществляться через трехжильные провода с штекерами АС-1 и разъемами АС-2.

МИНПРОМ

1.2 Комплектность

1.2.1 Комплект поставки имитатора должен соответствовать перечню, указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
1	2	3	4	
1	Имитатор опорной нагрузки подошвенный, в составе:			
1.1	Блок управления	ТНУК.468351.001	1 шт.	
1.2	Ортез с пневмостелькой	ТНУК.521790.012 ТНУК.521790.014 ТНУК.521790.016 ТНУК.521790.019 ТНУК.521790.022 ТНУК.521790.025 ТНУК. 521781.028	От 1 до 7 пар	При необходимости
1.3	Пневмопроводы	ТНУК.521782	1 компл.	
1.4	Сетевой кабель питания		1 шт.	Покупное изделие
1.5	Соединительный кабель		1 шт.	Покупное изделие
1.6	РСТ	ТНУК.468393.006	1 шт.	
1.7	Потребительская упаковка		1 шт.	
Эксплуатационная документация				
2	Паспорт	ТНУК.468351.001ПС	1 шт.	
3	Руководство по эксплуатации	ТНУК.468351.001 РЭ	1 шт.	
4	Инструкция по применению		1 шт.	

1.3 Маркировка.

1.3.1 Маркировка должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 в части маркировки, ГОСТ Р 50267.0 в части маркировки и соответствовать настоящим техническим условиям.

Допустимо нанесение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.3.2 Маркировка блока управления наносится на шильд и должна содержать:

- наименование, адрес, контактные данные и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение части изделия «Блок управления»;
- заводской (порядковый) номер;
- год и месяц выпуска (две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460;
- символ медицинского электрического изделия с рабочей частью типа В.

Блок управления должен содержать наклейки со следующей информацией:

- наклейка с запретом запуска стимуляции без фиксации пневмоортезов на стопах пациента;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- входные параметры питания от РСТ;
- наклейка с наименованием изделия, наносимая поверх панели с разъёмами пневмопроводов и дисплея и содержащая соответствующие прорези; каждая прорезь пневмопровода должна содержать соответствующую пневмопроводу цветовую индикацию.

Маркировка должна быть разборчивая, постоянно нанесенная и несмываемая.

1.3.3 Маркировка РСТ наносится на шильд и должна содержать:

- обозначение части изделия;

- заводской (порядковый) номер;

- год и месяц выпуска (две последние цифры);

- обозначение настоящих технических условий;

- знак соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460;

- символ медицинского электрического изделия с рабочей частью типа В.

РСТ должен содержать наклейки со следующей информацией:

- входное напряжение;

- входная частота тока;

- входной ток в амперах;

- выходное напряжение;

- выходная частота тока;

- выходной ток в амперах;

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- номинал предохранителей.

1.3.4 Маркировка ортезов с пневмостельками должна содержать обозначение типоразмера на наклейке зеленого цвета для левого ортеза и красного цвета для правого ортеза, а также товарный знак предприятия-изготовителя.

1.3.5 Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;

- наименование изделия;

- год и месяц упаковывания;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.3.6 Маркировка транспортной тары должна выполняться по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое, осторожно», «Беречь от влаги», «Верх». Допускается нанесение манипуляционного знака «Пределы температуры».

Транспортная маркировка, кроме указанных выше символов, должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак (при наличии);

- наименование грузополучателя;

- наименование грузоотправителя;

- наименование пункта назначения;

- наименование пункта отправления;

- надписи транспортных организаций;

- условия хранения;

- условия транспортирования.

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.4.2 Имитатор перед упаковыванием должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2, В3-10, ВУ-4.

Ортезы с пневмостельками и комплектом пневмопроводов должны быть упакованы в картонную коробку по ГОСТ 7933, которая вкладывается в потребительскую упаковку.

1.4.3 Потребительская упаковка имитатора одновременно является транспортной упаковкой и представлена картонной коробкой по ГОСТ 7933, в которую вкладываются составные части имитатора. Допускается помещение потребительской (транспортной) упаковки с имитатором в защитную деревянную обрешетку из листовых древесных материалов по ГОСТ 33781. Обрешетка должна обеспечивать беспрепятственный доступ к маркировке, нанесенной на потребительскую (транспортную упаковку). Свободное пространство должно быть заполнено вкладышами и обечайками из гофрированного картона по ГОСТ 52901.

Упаковка имитаторов, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы должна соответствовать ГОСТ 15846.

1.4.4 Эксплуатационная документация, заваренная в полиэтиленовый пакет, должна быть уложена в картонную коробку из коробочного картона по ГОСТ 7933. Коробка должна быть оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510 или лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки, и помещена в потребительскую упаковку имитатора.

1.4.5 В упаковочном листе, который должен быть вложен в каждый транспортный ящик, должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

МИНПРОМ

2. Требования безопасности

2.1.1 Безопасность имитатора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса I, с рабочей частью типа B.

2.1.2 Безопасность имитатора должна соответствовать требованиям ГОСТ МЭК 60335-1 для класса безопасности 1.

2.1.3 Электромагнитная совместимость имитатора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.1.4 Изделие не представляет опасности для персонала и пациентов в отношении экологических требований.

МИНПРОМ

3. Правила приемки

3.1 Имитатор должен подвергаться приемо-сдаточным (ПСИ), периодическим, на надежность, квалификационным и типовым испытаниям.

3.2 Приемо-сдаточные испытания

3.2.1 В процессе приемки техническим контролем предприятия – изготовителя все выпускаемые имитаторы должны подвергаться ПСИ в объеме, указанном в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование испытаний	Номер пункта		Виды испытаний	
		Технических требований	Методы контроля и испытаний	Приемо-сдаточные	Периодические
1	2	3	4	5	6
1.	Проверка соответствия комплекту конструкторской документации	1.1.1	4.3	+	+
2.	Проверка работоспособности при изменении температуры	1.1.2	4.7	+	+
3.	Проверка работоспособности имитатора при изменении напряжения питания	1.1.3	4.8	+	+
4.	Проверка параметров РСТ	1.1.4	4.9	+	+
5.	Проверка потребляемой имитатором мощности	1.1.5	4.10	+	+
6.	Проверка габаритных размеров	1.1.6, 1.1.31.1	4.5	+	+
7.	Проверка массы	1.1.7	4.6	+	+
8.	Проверка диапазона регулировки рабочего давления	1.1.8	4.13	+	+

№ п/п	Наименование испытаний	Номер пункта		Виды испытаний	
		Технических требований	Методы контроля и испытаний	Приемо-сдаточ-ные	Периоди-ческие
9.	Проверка параметров ортезов с пневмостельками	1.1.9	4.11	+	+
10.	Проверка работоспособности имитатора в автоматическом режиме	1.1.10	4.12	+	+
11.	Проверка наличия элементов управления и отображения параметров режимов работы	1.1.11	4.14	+	+
12.	Проверка работоспособности имитатора с пневмоортезами различных типоразмеров	1.1.12	4.15	+	+
13.	Проверка величины избыточного давления в ресивере	1.1.13	4.16	+	+
14.	Проверка величины срабатывания программы защиты	1.1.14	4.17	+	+
15.	Проверка работоспособности имитатора в повторно-кратковременном режиме	1.1.15	4.18	+	+
16.	Проверка времени стимуляции	1.1.16	4.19	+	+
17.	Проверка времени установления рабочего режима	1.1.17	4.20	+	+
18.	Проверка средней наработки на отказ	1.1.18	4.21	-	+

№ п/п	Наименование испытаний	Номер пункта		Виды испытаний	
		Технических требований	Методы контроля и испытаний	Приемо-сдаточ-ные	Периоди-ческие
19.	Проверка работоспособности имитатора в режиме самотестирования	1.1.19	4.22	+	+
20.	Проверка среднего срока службы имитатора	1.1.20	4.23	-	+
21.	Проверка корректированного уровня звуковой мощности	1.1.21	4.27	+	+
22.	Проверка максимальной температуры наружных поверхностей	1.1.22	4.28	+	+
23.	Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.23	4.29	+	+
24.	Проверка защитно-декоративных покрытий	1.1.24, 1.1.25	4.30.1, 4.30.2	+	+
25.	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям	1.1.26, 1.1.28	4.31, 4.33	-	+
26.	Проверка устойчивости к механическим воздействиям	1.1.27, 1.1.29	4.32, 4.34	-	+
27.	Проверка электромонтажа имитатора	1.1.30	4.35	+	+
28.	Проверка требований к покупным изделиям	1.1.31.2	4.36	-	+
29.	Проверка упаковки	1.4	4.4	+	+
30.	Проверка комплектности	1.2	4.4	+	+

№ п/п	Наименование испытаний	Номер пункта		Виды испытаний	
		Технических требований	Методы контроля и испытаний	Приемо-сдаточ-ные	Периоди-ческие
31.	Проверка маркировки	1.3	4.4	+	+
32.	Проверка безопасности имитатора	2.1.1, 2.1.2	4.24, 4.25	-	+
33.	Проверка ЭМС	2.1.3	4.26	-	+

Примечание:

1) Знак «+» означает, что испытания проводят; знак «–» – испытания не проводят.

2) Испытания на безопасность при приемо-сдаточных испытаниях проводят в нормальных климатических условиях на электрическую прочность и сопротивление изоляции.

3.2.2 Имитатор, не удовлетворяющий требованиям ПСИ, от приемки отклоняется и возвращается цеху-изготовителю для выяснения и устранения причин несоответствия требованиям ТУ с последующей проверкой только по пунктам несоответствия, если при доработке не могло произойти разрегулирования остальных параметров.

3.2.3 На имитатор, принятый ОТК, оформляют паспорт и ставят пломбу в месте, предусмотренном конструкторской документацией.

3.3 Периодические испытания

3.3.1 Периодическим испытаниям должны подвергаться имитаторы, прошедшие ПСИ и упакованные для отгрузки.

Объем и последовательность периодических испытаний должны соответствовать таблице 2.

3.3.2 Минимальный объем выборки для периодических испытаний определяют по ГОСТ Р 50444 в зависимости от размера партии, за которую принимают общий выпуск изделий данного вида за интервал времени, прошедший с момента окончания предыдущих испытаний (контрольный интервал времени).

3.3.3 Периодические испытания должны проводиться не реже одного раза в год, кроме:

- испытания на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании, которые должны проводиться на образцах из установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и (или) технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию вышеперечисленных факторов;

- испытания на устойчивость к механическим и климатическим воздействиям при эксплуатации должны проводиться не реже одного раза в три года;

- испытания на безопасность и электромагнитную совместимость должны проводиться на образцах из установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и (или) технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию вышеперечисленных факторов.

Если при испытаниях будет установлено несоответствие имитатора хотя бы одному из проверяемых пунктов требований, то результаты считают отрицательными и должны быть приняты меры, необходимые для устранения обнаруженных несоответствий.

После устранения несоответствий проводятся повторные испытания на удвоенном количестве имитаторов по всем требованиям.

Примечание: если в среднем за год выпускается менее 30 изделий, то допускается периодические испытания проводить раз в три года.

3.3.4 Результаты периодических испытаний считаются удовлетворительными, если все отобранные имитаторы соответствуют требованиям пунктов ТУ, указанных в таблице 2.

3.3.5 Если, в процессе испытаний, обнаруживается несоответствие имитатора хотя бы по одному из указанных в таблице 2 требований, то результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными, и в этом случае должны быть проведены испытания на удвоенном числе имитаторов.

Повторные периодические испытания должны проводиться только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым первичные испытания не проводились.

Если при проведении повторных периодических испытаний будет установлено несоответствие хотя бы по одному из указанных в таблице 2 требований, то результаты периодических испытаний считаются окончательными.

3.3.6 Единичные выходы из строя в процессе периодических испытаний радиоэлементов (транзисторов, микросхем и т.д.), используемых в режимах, разрешенных стандартами и техническими условиями на них, не могут служить основанием для прекращения испытаний, если это не вызвано недостатками конструкции имитатора.

Вышедшие из строя радиоэлементы заменяют и испытания продолжают с момента остановки с переходом к последующим видам испытаний.

3.4 Квалификационные испытания

Квалификационные испытания проводят на установочной серии в полном объеме, установленном для периодических испытаний.

3.5 Испытания на надежность

3.5.1 Испытания на безотказность проводят на этапе серийного производства не реже одного раза в три года в соответствии с пунктом 4.21.

3.5.2 Испытания на долговечность проводят на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска и в дальнейшем не реже одного раза в год.

МИНПРОМ

4. Методы контроля

4.1 Перечень оборудования, необходимого для контроля параметров, приведен в приложениях Б. Все оборудование должно быть исправно, средства измерений проверены и иметь свидетельства о государственной или ведомственной поверке.

4.2 Все испытания и измерения электрических параметров имитатора должны проводиться при нормальных значениях факторов окружающей среды по ГОСТ 15150 (за исключением испытаний на воздействие климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении, а также испытаний на безопасность).

4.3 Проверку соответствия имитатора комплекту документации (п. 1.1) проводят:

- при операционном контроле – путем сличения с документацией и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерений;

- при входном контроле составных частей и покупных изделий – путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приемке изделия предприятием-изготовителем.

4.4 Проверку комплектности (п. 1.2), упаковки (п. 1.4) и маркировки (п. 0) проводят визуальным контролем путем сличения с таблицей 1 настоящих ТУ.

4.5 Проверку габаритных размеров имитатора и его составляющих, длины кабелей питания и пневмопроводов (п. 1.1.6), а также покупных изделий и упаковки, проводят линейкой измерительной по ГОСТ 427 с последующим сличением с конструкторской документацией. Результат считается положительным, если изделие соответствует требованиям п.п. 1.1.6, 1.1.31.1.

4.6 Проверку массы имитатора и его составляющих (п. 1.1.7) проводят взвешиванием на весах с погрешностью взвешивания не более 0,1 кг по ГОСТ Р 53228. Результат считается положительным, если изделие соответствует требованиям п. 1.1.7.

4.7 Проверку работоспособности при изменении температуры от +10ºС до +35ºС (п. 1.1.2) проводят по ГОСТ Р 50444. Результаты проверки считаются положительными, если имитатор соответствует требованиям п. 1.1.2.

4.8 Проверку работоспособности имитатора при изменении напряжения питающей сети (п. 1.1.3) проводят при подключении имитатора к питающей сети через лабораторный автотрансформатор ЛАТР-1М по ТУ 16-517.216.

Напряжение питания контролируют по вольтметру с пределом измерения 250 В, класс точности не ниже 1,5 по ГОСТ 8711. Проверку проводят при напряжении питания 198, 220, 242 В. Результат считается положительным, если выполняются требования п. 1.1.3.

4.9 Проверку соответствия РСТ требованиям п. 1.1.4 проводят по ГОСТ МЭК 60335-1 по следующей программе:

- измерение токов утечки;
- испытание электрической прочности;
- испытание защиты от контакта с токоведущими частями;
- испытание входных и выходных параметров, максимальной потребляемой мощности.

Измерение токов утечки на корпус в условиях нормальной эксплуатации проводят по ГОСТ МЭК 60335-1 п. 13.2.

Испытание электрической прочности изоляции при нормальных условиях эксплуатации проводят, выдерживая изоляцию в течение одной минуты под напряжением для:

- сетевой части – корпуса – 500В,
- сетевой части – входной цепи – 500В

при рабочей температуре до и после воздействия влаги по ГОСТ МЭК 60335-1 п. 13.3 для основной изоляции.

Испытание защиты от контакта с токоведущими частями проводят по ГОСТ МЭК 60335-1 п.8.1.3 в условиях нормальной эксплуатации.

Испытание входных и выходных параметров РСТ проводят методом амперметра и вольтметра. Проверка световой индикации сетевого выключателя на корпусе РСТ осуществляется визуальным контролем после включения РСТ.

Результат испытаний считается положительным, если выполняются условия п. 1.1.4 ТУ.

4.10 Проверку потребляемой имитатором мощности (п. 1.1.5) проводят при включении имитатора в каждом из предустановленных режимов с помощью ампервольтметра по ГОСТ 8711. Проверка считается пройденной, если выполняются требования пункта 1.1.5.

4.11 Проверка параметров ортеза с пневмостельками согласно п. 1.1.9 ТУ осуществляется путем присоединения их с помощью пневмопроводов к блоку управления и включения имитатора в одном из предустановленных режимов. Проверка считается пройденной, если имитатор работоспособен.

Проверка наличия цветовой дифференциации осуществляется путем визуального контроля и сличением с технической документацией.

4.12 Проверку работоспособности имитатора в автоматическом режиме и частоты стимуляции (п. 1.1.10) проводят с помощью калибратора давления CPH6200-S1 (далее – калибратор) следующим образом: подключают калибратор к имитатору в соответствии с руководством по эксплуатации калибратора в качестве одного из пневмоортезов (во избежание повреждения пневмокамер во второй пневмоортез помещают имитирующий стопу человека вкладыш), запускают имитатор в соответствии с руководством по эксплуатации (ТНУК.468351.001 РЭ); последовательно включают каждый из предустановленных режимов, а именно: 1 – «Медленная ходьба», 2 – «Средняя ходьба», 3 – «Быстрая ходьба», режим 4 (при наличии), и выбирают длительность стимуляции. С помощью калибратора определяют пиковые значения давления и определяют частоту повторения пиков. Проверка считается пройденной, если имитатор поддерживает выставленное давление и обеспечивает выбранную частоту стимуляции в рамках допустимого отклонения на протяжении времени, значение которого было выставлено пользователем (далее – работоспособен).

4.13 Проверку способности имитатора осуществлять регулирование давления в пневмосистеме в пределах от 10 до 40 кПа с шагом 2 кПа (п. 1.1.8) проводят с использованием калибратора следующим образом: подключают

калибратор к имитатору в соответствии с руководством по эксплуатации калибратора в качестве одного из пневмоортезов (во избежание повреждения пневмокамер во второй пневмоортез помещают имитирующий стопу человека вкладыш), затем включают имитатор в одном из предустановленных режимов стимуляции и выставляют значение давления 10кПа; фиксируют измеренное пиковое значение давления. Затем увеличивают давление на 2 кПа и повторяют действие. Таким образом измеряют пиковое значение давления в пределах регулировки всего диапазона от 10 до 40 кПа. Проверка считается пройденной, если измеренные калибратором значения пикового давления совпадают с выставленными пользователем в пределах погрешности.

4.14 Проверку наличия у имитатора элементов управления и отображения параметров режима стимуляции проводят визуальным контролем. Проверка считается пройденной, если выполняются требования п. 1.1.11.

Проверка отображения параметров режимов работы осуществляется путем включения имитатора в соответствии с руководством по эксплуатации (ТНУК.468351.001 РЭ). Имитатор включит режим «ТЕСТ» и запустит компрессор, затем отобразит результаты тестирования на дисплей. Затем последовательно включают предустановленные режимы работы и выбирают значения давления и времени стимуляции, контролируют значение давления и времени с помощью калибратора и секундомера электронного с таймерным выходом СТЦ-2М (далее - секундомера). Проверка считается пройденной, если измеренные значения давления и времени совпадают с выставленными пользователем и перед переходом в рабочий режим имитатор известит пользователя о прохождении тестового режима.

4.15 Проверку способности имитатора работать с ортезами с пневмостельками различных типоразмеров в соответствии с Приложением В (п. 1.1.12) осуществляют следующим образом: подключают к блоку управления ортезы с пневмостелькой ПО-003-11/13 по ТНУК.521790.012, затем запускают имитатор в соответствии с руководством по эксплуатации (ТНУК.468351.001 РЭ) в одном из предустановленных режимов, то же повторяют для всех вариантов поставки пневмоортезов Проверка считается пройденной, если

имитатор работоспособен при подключении всех вариантов поставки пневмоортезов.

4.16 Проверку величины избыточного давления в ресивере (п. 1.1.13) проводят путем контроля показаний внутреннего датчика имитатора.

Для этого проводят следующие действия:

- запускают имитатор в соответствии с руководством по эксплуатации (ТНУК.468351.001 РЭ). Имитатор включит режим «ТЕСТ» и запустит компрессор.

При нормальном функционировании управляющая программа выведет текущее значение давления на дисплей. Проверка считается пройденной, если значение давления на дисплее составляет 40 кПа с допустимым отклонением ±10%.

4.17 Проверку величины давления срабатывания программы защиты (п. 1.1.14) осуществляют следующим образом:

Запускают имитатор в соответствии с техническим описанием и руководством по эксплуатации (ТНУК.468351.001 РЭ). Имитатор включит режим «ТЕСТ», в ходе которого запускается накачка компрессора, и по достижении давления 75 кПа происходит остановка компрессора на 5 сек, а затем сброс давления из системы с выводом сообщения о благополучном завершении режима. Контроль давления при испытании происходит с помощью калибратора. Испытание считается пройденным, если выполняются требования пункта 1.1.14.

4.18 Работоспособность в повторно-кратковременном режиме

Проверку непрерывного режима работы (п. 1.1.15) проводят в последовательности:

- включают один из предустановленных режимов, при этом длительность стимуляции устанавливают 3 мин и контролируют с помощью секундомера; проводят стимуляцию.

Проводят стимуляцию через каждые 30 минут. При каждой стимуляции контролируют выполнение требований п. 1.1.10. После 8 часов работы имитатор должен удовлетворять требованиям п. 1.1.10.

4.19 Проверку времени стимуляции (п. 1.1.16) проводят путем запуска имитатора в автоматическом режиме с выбором длительности стимуляции 10 с, затем после окончания стимуляции выбирается длительность 12, 14, 16, 18, 20, 60 и 3600 с соответственно; в момент запуска включается секундомер и выключается в момент окончания стимуляции. Проверка считается пройденной, если выполняются условия пункта 1.1.16. Проверка возможности досрочного прекращения стимуляции осуществляется путем запуска имитатора в автоматическом режиме и остановки ее вручную в соответствии с руководством по эксплуатации (ТНУК.468351.001 РЭ).

4.20 Проверку времени установления рабочего режима проводят путем включения имитатора и контроля времени до установления рабочего режима с помощью секундомера. Проверка считается пройденной, если выполняются требования пункта 1.1.17.

4.21 Проверку средней наработки на отказ (п. 1.1.18) проводят по следующей методике: выбираются следующие исходные данные планирования:

риск поставщика $\alpha = 0,2$;

риск потребителя $\beta = 0,2$;

отношение приемочного значения наработки к браковочному значению наработки $T_\alpha/T_\beta = 2,174$;

отношение максимальной суммарной наработки к приемочному значению наработки $t_{max}/T_\alpha = 3,089$;

предельное число отказов $r_{пр} = 5$.

В процессе испытаний регистрируют общее число отказов r. Испытание прекращают при достижении одного из значений $r_{пр}$ либо t_{max}/T_α. Испытание считается пройденным, если $r < r_{пр}$.

4.22 Проверка режима самотестирования (п. 1.1.19) осуществляется путем запуска имитатора в соответствии с руководством по эксплуатации

(ТНУК.468351.001 РЭ). Имитатор включит режим «ТЕСТ» и запустит компрессор, затем отобразит результаты тестирования на дисплей. В момент включения режима самотестирования включают секундомер и отключают в момент окончания режима. Проверка считается пройденной, если после окончания режима тестирования на дисплее отсутствует сообщение об ошибке и имитатор работоспособен и соответствует требованиям пункта 1.1.19.

4.23 Контроль среднего срока службы имитатора (п. 1.1.20) проводят путем сбора и обработки информации об отказах у потребителей.

4.24 Проверку соответствия имитатора требованиям безопасности (п. 2.1.2) по ГОСТ МЭК 60335-1 проводят путем проверки РСТ по следующей программе:

- измерение токов утечки;
- испытание электрической прочности;
- испытание защиты от контакта с токоведущими частями;
- испытание РСТ на защиту от перегрева.

Измерение токов утечки на корпус в условиях нормальной эксплуатации проводят по ГОСТ МЭК 60335-1 п. 13.2.

Испытание электрической прочности изоляции при нормальных условиях эксплуатации проводят, выдерживая изоляцию в течение одной минуты под напряжением для:

- сетевой части – корпуса – 500В;
- сетевой части – входной цепи – 500В.

При рабочей температуре до и после воздействия влаги по ГОСТ МЭК 60335-1 п. 13.3 для основной изоляции.

Испытание защиты от контакта с токоведущими частями проводят по ГОСТ МЭК 60335-1 п.8.1.3 в условиях нормальной эксплуатации.

Испытание РСТ на защиту от перегрузки проводят по ГОСТ МЭК 60335-1 п.17 для класса А с защитой, с помощью защитного устройства при номинале сетевых предохранителей 3А.

4.25 Проверка соответствия имитатора требованиям безопасности (п. 2.1.1) осуществляется в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Имитатор

считается выдержавшим проверку, если соответствует требованиям стандарта безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

4.26 Проверка ЭМС (п. 2.1.3) осуществляется в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Испытания считаются пройденными, если для имитатора выполняются требования соответствующего стандарта в части электромагнитной совместимости.

4.27 Проверку корректированного уровня звуковой мощности проводят с помощью шумомера по ГОСТ 17187. Результат проверки считается положительным, если имитатор соответствует требованиям п. 1.1.21.

4.28 Проверку температуры наружных поверхностей имитатора после 8 часов работы в повторно-кратковременном режиме проводят с помощью термопары по ГОСТ Р 8.585. Проверка считается пройденной, если выполняются условия п. 1.1.22.

4.29 Проверку устойчивости наружных поверхностей имитатора к дезинфекции (п. 1.1.23) проводят пятью циклами протирания наружных поверхностей фиксирующих стелек салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644, каждый цикл состоит из 2-х протираний, с интервалом между циклами 15 минут. Салфетка должна быть отжата.

Протирание проводят для каждого вида и цвета покрытий на участках площадью не менее 100 см². Если испытуемая поверхность имеет площадь менее 100 см², то протиранию подвергают всю наружную поверхность, имеющую данное покрытие. После испытаний вид наружного покрытия должен соответствовать требованиям конструкторской документации на покрытие деталей, подвергаемых испытаниям.

4.30 Проверку защитных (п. 1.1.24) и защитно-декоративных (п. 1.1.25) покрытий проводят следующим образом:

4.30.1 Защитно-декоративные (лакокрасочные) покрытия проверяют по ГОСТ 9.032.

При приемо-сдаточных испытаниях проверку проводят внешним осмотром (на соответствие требованиям к внешнему виду по ГОСТ 9.301).

4.30.2 Защитные (металлические и неметаллические неорганические) покрытия проверяют по ГОСТ 9.302.

При приемо-сдаточных испытаниях проверку проводят внешним осмотром (на соответствие требованиям к внешнему виду по ГОСТ 9.301).

4.31 Проверку имитатора на устойчивость к воздействиям климатических факторов при эксплуатации (п. 1.1.26) проводят по ГОСТ Р 50444 в камере тепла и холода. Температуру в камере устанавливают равной (35±3)ºС при испытаниях на теплоустойчивость и (10±3)º С – на холодоустойчивость. При испытании на теплоустойчивость имитатор выдерживают во включенном состоянии, а при испытании на холодоустойчивость в выключенном состоянии.

Имитатор выдерживают в камере в течение 2 часов с момента достижения требуемой температуры. По окончании выдержки в заданном режиме имитатор проверяют на соответствие требованиям п. 1.1.10.

Проверку указанных требований проводят в камере или в течение 5 минут после извлечения имитатора из камеры. Если в течение указанного времени какие-то параметры не проверены, то имитатор вновь подвергают выдержке в камере и последующему контролю непроверенных параметров.

Контроль имитатора на влагоустойчивость обеспечивается проверкой на соответствие требований п. 1.1.10 при нормальных климатических условиях.

4.32 Вибропрочность имитатора (п. 1.1.27), жестко закрепленного на столе испытательного стенда, проверяют по ГОСТ Р 50444 путем плавного изменения частоты от низкой к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне от 10 до 55Гц, установив амплитуду виброперемещений 0,15 мм в контрольных точках с частотами 10, 20, 30, 40, 55 Гц. Скорость изменения частоты должна быть 1-2 октавы в минуту. Допустимые отклонения по частоте ±10%, по амплитуде перемещения ±20%.

Продолжительность цикла испытаний на вибропрочность – 2 цикла.

После испытаний проводят проверку имитатора на отсутствие механических дефектов, на соответствие п. 1.1.10.

4.33 Проверку имитатора на устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании (п. 1.1.28) проводят в камере тепла и холода.

Температура в камере должна быть установлена минус (50±3)ºС или плюс (50±3)ºС. Имитатор, в транспортной упаковке выдерживают в камере при заданной температуре 4 часа. Затем имитатор выдерживают в нормальных климатических условиях 12 часов. Проводят проверку на соответствие п. 1.1.7.

Проверку имитатора на влагоустойчивость проводят в камере влажности. Имитатор в транспортной упаковке подвергают воздействию непрерывно следующих друг за другом циклов.

Каждый цикл должен состоять из двух частей:

1) имитатор в течение 16 часов подвергают воздействию относительной влажности (93±3) % при температуре (40±2)ºС;

2) имитатор охлаждают в течение 8 часов до температуры не менее чем на 5ºС ниже температуры в первой части цикла. Относительная влажность при этом должна быть 94 – 100%.

Количество циклов испытаний – 4.

После извлечения из камеры имитатор выдерживают 24 часа в нормальных условиях, затем проводят проверку на соответствие требованиям п. 1.1.10.

4.34 Проверку имитатора, упакованного в транспортную тару, на вибропрочность (п.1.1.29) проводят на вибростенде, устанавливая амплитуду виброперемещения 0,35 мм. Продолжительность испытаний – 10 циклов.

Ударопрочность имитатора, упакованного в транспортную тару, проверяют, подвергая образец воздействию механических ударов с пиковым ударным ускорением (100±20) м/с^2 (10g±2g) при длительности действия ударного ускорения (16±4,8) мс. Испытания проводят при частоте следования (40–120) ударов в минуту. В испытаниях допускаются перерывы. Общее количество ударов должно быть не менее 2000.

После испытаний на вибропрочность и ударопрочность в каждом случае проводят проверку имитатора на соответствие требованиям п. 1.1.10 и на отсутствие механических дефектов имитатора и тары.

4.35 Проверку монтажа электрических цепей имитатора (п.4.35) проводят по РДТ 25.106.

4.36 Проверка выполнения требований к электрическим соединениям покупных изделий осуществляется визуальным контролем и считается выполненной, если выполняются требования пункта 1.1.31.2.

МИНПРОМ

5 Транспортирование и хранение

5.1 Имитаторы в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние любыми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах при условиях транспортирования в части воздействия климатических факторов, соответствующих условиям группы условий хранения 5 по ГОСТ 15150 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Имитаторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов.

Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

5.3 После транспортирования при низкой температуре окружающего воздуха, перед эксплуатацией имитаторы в упаковке должны быть выдержаны в климатических условиях эксплуатации не менее 24 часов.

Размещение упакованных имитаторов рядом с источником тепла ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

МИНПРОМ

6 Указания по эксплуатации

В процессе эксплуатации имитатора должны соблюдаться указания руководства по эксплуатации ТНУК.468351.001 РЭ.

6.1 Показания к применению:

- острый период нарушения мозгового кровообращения;

- вынужденная гипокинезия, обусловленная тяжелым состоянием больного и невозможностью проведения ранней мобилизации.

6.2 Противопоказания к применению:

- наличие флотирующего тромба в венах нижних конечностей;

- температура тела свыше 38 градусов,

- отсутствие полноценного контакта с больным – выраженные интеллектуально-мнестические и афатические расстройства, нарушения поведения, психомоторное возбуждение,

- наличие кожных воспалительных заболеваний в области стопы,

- варикозная болезнь нижних конечностей II-III стадии,

- выраженная ортопедическая патология нижних конечностей, препятствующая наложению ортеза с пневмостельками,

- соматические заболевания в стадии декомпенсации, а именно: нарастание сердечно-сосудистой недостаточности, нестабильная стенокардия, синусовая тахикардия и брадикардия, частые пароксизмы мерцательной аритмии, частые гипо- или гипертонические кризы, гипертензия на фоне общего удовлетворительного состояния больного, ухудшение коронарного кровообращения, острый инфаркт миокарда, экстрасистолы с частотой более 1:10, атриовентрикулярная блокада II-III степени.

6.3 Побочные эффекты, связанные с применением имитатора:

В отдельных случаях возможно появление признаков утомления со стороны пациента, несильной боли в стопах, увеличение частоты сердечных сокращений и незначительное повышение артериального давления.

6.4 Общие требования к безопасности:

При эксплуатации имитатора на стопы пациента обязательно должны быть надеты одноразовые пакеты во избежание контакта с пневмоортезами и их инфицирования. Взаимодействие врача с имитатором должно осуществляться с использованием медицинских перчаток.

МИНПРОМ

Утилизация

Утилизация имитатора производится согласно СанПиН 2.1.7.2790 в соответствии с утилизацией медицинских отходов класса А. Медицинские отходы класса А относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, и утилизируются в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

При наличии программы сбора и переработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется по этой программе как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей природы элементов, с разборкой имитатора и разделением его частей на две группы:

1) Пластики

2) Металлы

Утилизируемые материалы передаются соответствующим службам по месту расположения.

МИНПРОМ

7 Гарантии изготовителя

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие имитатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации имитатора – 12 месяцев с момента продажи, но не более 22 месяцев с момента изготовления.

Гарантийный срок на ортезы с пневмостельками – 6 месяцев с момента продажи, но не более 12 месяцев с момента изготовления.

Средний срок службы имитатора не менее 5 лет.

По вопросам качества медицинского изделия «Имитатор опорной нагрузки подошвенный» обращаться по адресу:

.

Адрес:

Телефон:

E-mail:

МИНПРОМ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В НАСТОЯЩИХ ТУ

(кроме Приложения Б)

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
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 9.302-88	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. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 31336-2006	Шум машин. Технические методы измерения шума компрессоров и вакуумных насосов
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
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 Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
МУ-287-113 от	Методические указания по дезинфекцию, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Обозначение	Наименование документа
30.12.1998г.	
РТД 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ МЭК 60335-1-2008	Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ Р 8.585-2001	Государственная система обеспечения единства измерений. Термопары. Номинальные статические характеристики преобразования
СанПиН 2.1.7.2790	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

МИНПРОМ

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПЕРЕЧЕНЬ

оборудования для проведения испытаний имитатора на соответствие требованиям настоящих технических условий

Наименование	Основные характеристики или обозначения документа
Штангенциркуль ШЦ 11	0-160 мм, кл. 2
Линейка металлическая	до 2000 мм
Миллиамперметр Э535	0-2,0 А, кл. 0,5
Мультиметр Щ 4313	10^{-5} – 10^{3} В, кл. 0,5
Мегомметр М1101	500В, кл.1
Термометр термоэлектрический гр. ХК (L)	0 – 100°С
Установка пробойная универсальная УПУ-1М	АЭ2. 771.001 ТУ
Ударный стенд УИТТ-120-002	до 120кг массы, g до 100 ± 15%
Вибростенд УВЭ -100/5-3000	5 – 3000 Гц
Камера влажности КВ-1-9565	+ (25-65)°С, влажность до 95%
Камера холода и тепла КХТ-0,4-0,04	минус 65°С - + 155°С
Секундомер электронный с таймерным выходом СТЦ-2М	Номер в Госреестре СИ №65349-16 до 06.10.2021 г., погрешность в режиме секундомера до 0,1с
Испытательный щуп (палец)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
Манометр МТИ 0,6	до 1 кгс/см^2
Калибратор давления CPH6200-S1	Номер в Госреестре СИ №72192-18 до 24.08.2023 г.

Примечание. Для контроля могут применяться другие средства измерения, обеспечивающие требуемую точность измерения, при этом арбитражными средствами измерений являются указанные в настоящем перечне.

МИНПРОМ

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Размеры пневмоортезов для имитатора опорной нагрузки подошвенного

№ п/п	Обозначение	Краткое обозначение размера	Размер
1	Ортез с пневмостелькой ПО-003-11/13	11/13	19÷21
2	Ортез с пневмостелькой ПО-003-13/15	13/15	22÷24
3	Ортез с пневмостелькой ПО-003-15/17	15/17	25÷28
4	Ортез с пневмостелькой ПО-003-18/20	18/20	29÷32
5	Ортез с пневмостелькой ПО-003-21/23	21/23	33÷36
6	Ортез с пневмостелькой ПО-003-24/26	24/26	37÷41
7	Ортез с пневмостелькой ПО-003-27/29	27/29	42÷45

МИНПРОМ

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	№ листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	**№** документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изме-неных	заме-ненных	новых	изъя-тых					

МИНПРОМ

МИНПРОМ