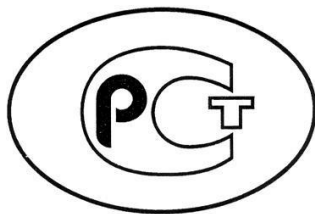

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
—
2021**

ЛОЖЕМЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ СЪЕМНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ

Общие технические требования и характеристики

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
2021**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»).

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2021 г. №

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ, оформление, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Технические требования к медицинским универсальным съемным ложементам
5	Технические характеристики медицинских универсальных съемных ложементов.....
Приложение А (справочное) Классификация моделей медицинских универсальных съемных ложементов	

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ЛОЖЕМЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ СЪЕМНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ****Общие технические требования и характеристики**

Medical universal removable spine board. General technical requirements and characteristics

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские универсальные съемные ложементы, предназначенные для извлечения и перемещения пострадавшего с места происшествия, переноски и доставки до специализированного транспортного средства, погрузки в специализированное транспортное средство, медицинской эвакуации, выгрузки из специализированного транспортного средства в приемно-диагностическое, реанимационное или операционное отделение, межгоспитального и внутригоспитального транспортирования, применения при рентгенографии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), изготавливаемые в климатических исполнениях по ГОСТ 15150 для группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Настоящий стандарт не распространяется на медицинские изделия по ГОСТ Р 56330.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

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

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. Технические условия

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 50444–2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 56330 Изделия медицинские. Технические средства размещения и перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе. Общие технические требования и методы испытаний

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 медицинский универсальный съемный ложемент: Медицинское рентгенопрозрачное водозащищенное жаростойкое плавучее изделие,

изготовленное из немагнитных материалов, предназначенное для эргономичной переноски и перевозки пациентов с приданием им различных функциональных фиксированных положений и иммобилизации, имеющее возможность крепления и фиксации на приемных устройствах, носилках или тележках-каталках, исключающее необходимость переключивания от момента начала оказания медицинской помощи до госпитализации в специализированное отделение или операционный блок, обеспечивающее теплообмен и паропроницаемость частей тела пациента при длительном транспортировании, устойчивое к перепаду температур, выдерживающее нагрузку массы тела пациента и устойчивое к многократным дезинфекциям и санитарной обработке.

3.2 носилки: Медицинское изделие, предназначенное для переноски и перемещения пациентов.

3.3

пациент: Человек, находящийся вследствие заболевания, травмы или по другим причинам в состоянии, которое требует вмешательства квалифицированного персонала для оказания медицинской помощи и/или мониторинга и транспортировки в медицинскую организацию.

[ГОСТ Р 56330–2016, пункт 3.1]

4 Технические требования к медицинским универсальным съемным ложементам

4.1 Медицинские универсальные съемные ложементы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 для 3 группы изделий, технической документации изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

4.2 Конструкция медицинских универсальных съемных ложементов должна предусматривать фиксацию и иммобилизацию пациента в различных положениях.

Классификация медицинских универсальных съемных ложементов по особенностям конструкции и назначению приведена в приложении А.

4.3 Конструкция медицинских универсальных съемных ложементов должна предусматривать наличие приспособлений и системы крепления ложементов к приемным устройствам, носилкам и столам МРТ различных типов.

4.4 Конструкция медицинских универсальных съемных ложементов должна быть снабжена рукоятками (ручками) или иными устройствами для перемещения пациента.

4.5 Рукоятки или иные аналогичные устройства для переноски фиксируются в рабочем положении и не должны перемещаться при приложении к ним усилия (400 ± 20) Н $[(40 \pm 2)]$ кгс, направленного вдоль продольной оси ложемента.

4.6 Резиновые (полимерные) накладки на рукоятках (при наличии) не должны перемещаться при приложении усилия (400 ± 20) Н $[(40 \pm 2)]$ кгс.

4.7 Номинальная нагрузка на медицинский универсальный съемный ложемент должна быть не менее 150 кг.

4.8 Масса медицинского универсального съемного ложемента должна быть не более 7,5 кг.

4.9 Габаритные размеры и присоединительные места и устройства медицинского универсального съемного ложемента согласуются с конструкцией и размерами опорных поверхностей и расположением крепежных устройств, имеющих приемных устройств и носилок-каталок.

Габаритные размеры (рекомендуемые) медицинского универсального съемного ложемента: 1830 × 410 × 41 мм.

4.10 Материал медицинского универсального съемного ложемента должен быть неэлектропроводен, рентгенопрозрачен, амагнитен, биосовместим и иметь мелкодисперсную гомогенную структуру.

Материалы и покрытия, использованные при изготовлении медицинского универсального съемного ложемента, должны отвечать следующим требованиям:

- должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации;
- металлические части (при наличии) должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или должны иметь защитные или защитно-декоративные покрытия в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302;
- мягкое покрытие (при наличии) должно быть изготовлено из влагостойкого и водонепроницаемого материала, устойчивого к бактериям, грибкам, пятнам, гниению и не требующего особого ухода;
- должны быть антиферромагнитными;
- должны быть проникаемыми рентгеновскими лучами.

4.11 Маркировка медицинского универсального съемного ложемента должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

4.12 Медицинский универсальный съемный ложемент должен обладать возможностью быстрой санитарной обработки и устойчивостью к многократной санитарной обработке и дезинфекции средствами, рекомендованными Минздравом России.

4.13 Элементы конструкции медицинского универсального съемного ложемента не должны иметь заусенцев, острых кромок, царапин, вмятин, искривлений и других повреждений.

4.14 Медицинский универсальный съемный ложемент при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по группе 3 ГОСТ Р 50444–2020.

4.15 Условия транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группам по ГОСТ 15150–69.

4.16 Медицинский универсальный съемный ложемент, предназначенный для длительного транспортирования, должен адаптироваться к телу пациента.

4.17 При длительном транспортировании с использованием медицинского универсального съемного ложемента, должен осуществляться теплоотвод от соприкасающихся с ним частей тела пациента.

4.18 Медицинский универсальный съемный ложемент должен соответствовать требованиям жаростойкости и плавучести и условиям эксплуатации двойного назначения.

4.19 Медицинский универсальный съемный ложемент, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должен оставаться исправным.

4.20 Установленный срок эксплуатации медицинского универсального съемного ложемента – не менее 5 лет.

4.21 Установленный срок сохраняемости медицинского универсального съемного ложемента – не менее 10 лет.

4.22 Комплект поставки медицинского универсального съемного ложемента должен включать все необходимые дополнительные устройства и приспособления для крепления к носилкам, каталкам, приемным устройствам и внешней подвеске вертолета.

4.23 Комплект поставки медицинского универсального съемного ложемента должен включать все необходимые устройства для фиксации и иммобилизации пациентов разных видов поражения и различных возрастных групп.

Примечание – Часть комплекта – несущая панель съемного ложементов должна иметь защитное покрытие (временное) при организации обменного фонда медицинских универсальных съемных ложементов.

5 Технические характеристики

5.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим по ГОСТ Р 50444.

5.2 Проверка номинальной нагрузки проводится размещением равномерно распределенной полуторакратной нагрузки на медицинский универсальный съемный ложемент.

Время выдержки составляет 30 мин. Время контролируется часами с погрешностью суточного хода не более ± 1 мин.

После снятия нагрузки медицинский универсальный съемный ложемент должен сохранять работоспособность.

5.3 Проверку лакокрасочных покрытий наружных поверхностей металлических деталей (при наличии) проводят по ГОСТ 9.032 (внешний вид покрытий) по образцам, утвержденным в установленном порядке.

5.4 Проверку устойчивости к дезинфекции проводят пятикратной обработкой изделий или их частей агентами и методами, указанными в стандартах и технической документации.

После пяти циклов испытаний не должно быть нарушений покрытий (трещины, отслоения, коррозии и т. п.).

За цикл принимается двукратная протирка с выдержкой 15 мин. после каждой обработки.

5.5 Проверку внешнего вида проводят внешним осмотром и методами, указанными в технической документации.

5.6 Проверку по пункту 4.7 проводят сличением с документацией на материалы и покрытия, используемые для изготовления. Материалы, контактирующие с человеком, должны иметь токсикологические заключения.

5.7 Маркировку проверяют визуально на соответствие ГОСТ Р 50444 и технической документации.

5.8 Проверку устойчивости к воздействию климатических и механических факторов проводят согласно методикам, приведенным в ГОСТ Р 50444.

5.9 Линейные размеры проверяют рулеткой по ГОСТ 7502 и линейкой по ГОСТ 427 с погрешностью $\pm 0,5$ цены наименьшего деления средства измерения.

5.10 Массу проверяют взвешиванием на весах с допустимой погрешностью, указанной в стандартах или технической документации.

5.11 Усилия измеряют с помощью динамометра по ГОСТ 13837 или другими измерительными приборами с погрешностью измерения $\pm 2\%$ предельного значения измеряемого усилия.

5.12 Проверку соединения резиновых наконечников (при наличии) проводят путем приложения к буртам и поверхности резинового наконечника усилия (400 ± 20) Н $[(40 \pm 2)$ кгс], направленного вдоль оси. Время выдержки под нагрузкой – (5–6) мин.

5.13 Проверку соответствия конструкции осуществляют визуально и путем сличения с документацией.

5.14 Проверку функциональности конструкции осуществляют визуально и путем проверки работоспособности медицинского универсального съемного ложементa.

Приложение А

(справочное)

Классификация моделей медицинских универсальных съемных ложементов

А.1 Ложемент односекционный (позы: «лежа» на спине и животе)



Рисунок А.1

А.2 Ложемент двухсекционный складной поперечно (позы: тренделенбург/антитренделенбург)



Рисунок А.2

А.3 Ложемент трехсекционный функциональный (позы: тренделенбург/антитренделенбург, поза «лягушка», на животе)



Рисунок А.3

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: ложемент, пациент, транспортирование, специализированное транспортное средство, технические требования, фиксация, иммобилизация
