
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р
—
2020

ЛОЖЕМЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ СЪЁМНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ

Общие технические требования, методы контроля и испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Стандартинформ
2020

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 2020 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, 2020

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	
2 Нормативные ссылки	
3 Термины и определения	
4 Классификация	
5 Общие технические требования.....	
6 Методы контроля и испытаний	
Приложение А (справочное). Классификация медицинских универсальных съёмных ложементов	
Библиография.....	

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ЛОЖЕМЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ СЪЁМНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ****Общие технические требования методы контроля и испытаний**

Medical universal removable spine board. General technical
requirements, control and tests methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские универсальные съёмные ложементы, предназначенные для извлечения, перемещения, переноски и доставки пациента, пострадавшего или больного 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, размещения для применения при рентгенографии и магнитно-резонансной томографии, изготавливаемые в климатических исполнениях по ГОСТ 15150 для группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Настоящий стандарт определяет общие технические требования и методы испытаний для медицинских универсальных съёмных ложементов и устанавливает методы контроля характеристик.

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия, предназначенные для эксплуатации как вне, так и внутри помещений медицинских организаций.

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

Проект, доработанная редакция

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 56330–2016 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 больной: Человек, поражённый заболеванием или имеющий расстроенное здоровье.

3.2 иммобилизация: Обездвиживание (фиксация, закрепление) пострадавшего на время его транспортирования и проведения диагностических мероприятий.

3.3 медицинский универсальный съёмный ложемент: Медицинское изделие, изготовленное из немагнитных материалов, предназначенное для эргономичного извлечения, переноски и перевозки пациентов с приданием им различных функциональных фиксированных положений и иммобилизации, имеющее возможность крепления и фиксации на приёмных устройствах, носилках или тележках-каталках, исключающее необходимость перекладывания от момента начала оказания медицинской помощи до госпитализации в специализированное отделение или операционный блок, проведения диагностических мероприятий.

3.4 носилки: Медицинское изделие различных конструкций, предназначенное для переноски и перемещения пациентов.

3.5 пациент: Человек, являющийся объектом медицинского наблюдения или лечения.

3.6 пострадавший: Человек, получивший вследствие внешнего поражающего воздействия отклонение от нормального состояния, травму или увечье.

3.7 приёмное устройство: Медицинское изделие для размещения и фиксации носилок, каталок и медицинских универсальных съёмных ложементов различных типов, находящееся в салоне медицинского транспортного средства или передвижного комплекса медицинского назначения.

3.8 спинальный щит: Медицинское изделие, предназначенное для переноски пациентов, представляющее собой медицинский односекционный универсальный съёмный ложемент жёсткого типа.

3.9 тележка-каталка: Медицинское изделие для перемещения пациента на шасси колесного типа с устройством и для размещения и фиксации носилок и медицинских универсальных съёмных ложементов.

4 Классификация

Медицинские универсальные съёмные ложементы подразделяют на следующие типы:

- односекционные жёсткого типа;
- многосекционные жёсткого типа;
- трансформируемые мягкого типа.

Медицинский универсальный съёмный односекционный ложемент жёсткого типа представляет собой спинальный щит. В качестве медицинского универсального съёмного трансформируемого ложемента мягкого типа при соблюдении всех необходимых требований может использоваться вакуумный матрас.

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

5 Общие технические требования

5.1 Медицинские универсальные съёмные ложементы должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 для 3 группы изделий, технической документации изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.2 Основные показатели и характеристики (свойства)

5.2.1 Конструкция медицинских универсальных съёмных ложементов должна предусматривать надежную фиксацию и иммобилизацию пациента в различных положениях. Медицинский универсальный съёмный ложемент должен быть оснащен ремнями, обеспечивающими надёжную фиксацию пациентов при перемещении.

5.2.2 Конструкция медицинских универсальных съёмных ложементов должна предусматривать наличие приспособлений и системы крепления ложемента к приёмным устройствам, носилкам и столам магнитно-резонансных томографов различных типов.

5.2.3 Конструкция медицинских универсальных съёмных ложементов должна быть снабжена захватами или иными устройствами и приспособлениями для управления процессом перемещения пациента.

5.2.4 Захваты или иные аналогичные элементы конструкции и устройства для переноски располагаются вдоль продольной и поперечной осей ложемента.

5.2.5 Номинальная нагрузка на медицинский универсальный съёмный ложемент должна быть не менее 150 кг.

5.2.6 Масса медицинского универсального съёмного ложемента должна быть не более 7,5 кг.

5.2.7 Габаритные размеры и присоединительные места и устройства медицинского универсального съёмного ложемента согласуются с конструкцией и размерами опорных поверхностей и расположением крепёжных устройств, имеющих приёмных устройств и носилок-каталок (см. п. 5.2 ГОСТ Р 56330–2016) и конструкциями диагностического оборудования.

Габаритные размеры (рекомендуемые) медицинского универсального съёмного ложемента: 1830 × 410 × 41 мм. В зависимости от условий применения и конструкции (исполнения) ложемента габаритные размеры могут меняться.

5.3 Требования к сырью и материалам

5.3.1 Материал медицинского универсального съёмного ложемента должен быть неэлектропроводен, рентгенопрозрачен, амагнитен, биосовместим и обладать мелкодисперсной гомогенной структурой.

5.3.2 Материалы и покрытия, используемые при изготовлении медицинского универсального съёмного ложемента, должны отвечать следующим требованиям:

- должны быть антиферромагнитными;
- должны быть проницаемыми рентгеновскими лучами (рентгенопрозрачными).
- должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации.

5.3.3 Мягкое покрытие (при наличии) должно быть изготовлено из влагостойкого и водонепроницаемого материала, устойчивого к обработке против бактерий, грибов, пятен различного происхождения, гниения и не требующего особого дополнительного ухода.

5.3.4 Металлические части (при наличии в комплекте, но не для эксплуатации при диагностических мероприятиях в рентгенографии и магнито-резонансной

томографии) 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;

5.4 Комплект поставки

5.4.1 Медицинский универсальный съёмный ложемент (односекционный жёсткого типа/многосекционный жёсткого типа/трансформируемый мягкого типа).

5.4.2 Устройства для фиксации и иммобилизации пациента (пострадавшего, больного) к медицинскому универсальному съёмному ложементу.

Комплект поставки медицинского универсального съёмного ложемента должен включать все необходимые устройства для фиксации и иммобилизации пациентов (пострадавших, больных) разных видов поражения и различных возрастных групп, включая фиксаторы головы и конечностей.

5.4.3 Устройства и приспособления для крепления к носилкам, каталкам, приёмным устройствам, вертикальным поверхностям (для хранения) и дополнительно (опционально) к внешней подвеске медицинского морского и речного судна и вертолётa.

5.5 Маркировка

Маркировка медицинского универсального съёмного ложемента должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

5.6 Упаковка

Заводская упаковка должна предусматривать защиту от внешних повреждений и загрязнений.

5.7 Требования к конструкции при эксплуатации, дезинфекции и стерилизации, транспортировании и хранении

5.7.1 Медицинский универсальный съёмный ложемент должен обеспечивать надёжное и безопасное зафиксированное перемещение пациента, по возможности, без перекаладываний от места его забора (первоначального нахождения) в период транспортировки и при поступлении в стационарную медицинскую организацию до проведения диагностического исследования (включительно) и места продолжения лечения (последующего нахождения).

5.7.2 Медицинский универсальный съёмный ложемент должен обладать возможностью быстрой санитарной обработки и устойчивостью к многократной санитарной обработке и дезинфекции средствами, рекомендованными Минздравом России ([1] и последующие).

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

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

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

5.7.6 Медицинский универсальный съёмный ложемент, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды от минус 40 °С до 70 °С, должен оставаться исправным.

5.7.7 Требования (дополнительные) к медицинскому универсальному съёмному многосекционному ложемента жёсткого типа

5.7.7.1 Конструкция медицинского универсального съёмного многосекционного ложемента жёсткого типа должна обеспечивать надёжную фиксацию механизмов и устройств трансформации положения.

5.7.7.2 Усилие, прилагаемое к механизмам трансформации секций, должно быть не более 300 Н (30 кгс).

5.7.7.3 Секции медицинских универсальных съёмных ложемента жёсткого типа должны обеспечивать ступенчатое (не менее 3 фиксированных положений) изменение углов наклона секций в пределах:

- подголовник – от 0 до 45 градусов;
- спинная секция – от 0 до 70 градусов;
- тазобедренная секция – 0 до 30 градусов;
- ножная секция – от 0 до 30 градусов.

5.7.7.4 Усилие, необходимое для фиксации положений секций на захватах и ручках управления (при наличии), должно быть не более 80 Н (8 кгс).

5.7.8 Медицинский универсальный съёмный ложемент должен соответствовать требованиям жаростойкости и плавучести (рекомендательно) и условиям эксплуатации двойного назначения (специсполнение, требования и методы контроля

характеристик определяются дополнительно в соответствии с назначением и документацией изготовителя).

5.8 Требования надежности

5.8.1 Установленный срок эксплуатации медицинского универсального съёмного ложемент – не менее 5 лет.

5.8.2 Установленный срок сохраняемости медицинского универсального съёмного ложемент – не менее 10 лет.

5.8.3 Требования к показателям надёжности изделий в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

6 Методы контроля и испытаний

Для проверки соответствия медицинского универсального съёмного ложемент требованиям раздела 5, проводят комплекс испытаний.

6.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим по ГОСТ 15150.

6.2 Проверку соответствия конструкции по 5.2.1–5.2.4 осуществляют визуально и путем сличения с технической документацией изготовителя.

6.3 Проверку обеспечения надёжной фиксации пациента при перемещении по 5.2.1 проводят следующим образом: на медицинском универсальном съёмном ложементе размещают с равномерно распределённой полуторократной номинальной нагрузкой габаритно-весовые макеты или балласт, фиксируют ремнями безопасности и устанавливают ложемент на опоры. Медицинский универсальный съёмный ложемент под нагрузкой наклоняют на 45 градусов в продольном и поперечном положении и удерживают во всех положениях не менее 3 мин.

Соответствие пункту требований считается выполненным при отсутствии изменения внешнего вида и повреждений фиксирующих элементов.

Проверка обеспечения надёжной и безопасной фиксации компонентов, установленных на приемное устройство при транспортировании по 5.2.1, 5.7.1 и 5.7.8.1, проводится на стенде с частотой колебаний 2–15 Гц и амплитудой в пределах 0,5–2 мм в течение 10 мин.

6.4 Проверка номинальной нагрузки по 5.2.5 проводится размещением равномерно распределённой полуторакратной нагрузки на медицинский универсальный съёмный ложемент.

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

После снятия нагрузки медицинский универсальный съёмный ложемент должен сохранять работоспособность и соответствовать требованиям 5.2.1, 5.7.1, 5.7.8.1 и 5.7.8.3.

6.5 Массу по 5.2.6 проверяют взвешиванием на весах с допустимой погрешностью, указанной в стандартах или технической документации изготовителя.

6.6 Линейные размеры по 5.2.7 проверяют рулеткой по ГОСТ 7502 и линейкой по ГОСТ 427 с погрешностью $\pm 0,5$ цены наименьшего деления средства измерения.

6.7 Проверку по 5.3 проводят сличением с документацией на материалы и покрытия, используемые для изготовления. Материалы, контактирующие с человеком, должны иметь токсикологические заключения.

Проверку лакокрасочных покрытий наружных поверхностей металлических деталей (при наличии) проводят по ГОСТ 9.032 (внешний вид покрытий) по образцам, утверждённым в установленном порядке. Контроль толщины лакокрасочного покрытия проводят толщиномером.

6.8 Комплект поставки по 5.4 проверяют сличением с эксплуатационной документацией.

6.9 Маркировку по 5.5 проверяют визуально на соответствие ГОСТ Р 50444 и технической документации изготовителя.

6.10 Упаковку по 5.6 проверяют визуально на соответствие ГОСТ Р 50444 и технической документации изготовителя.

6.11 Проверку функциональности конструкции по 5.7.1 осуществляют визуально и путём проверки работоспособности медицинского универсального съёмного ложемента.

6.12 Проверку устойчивости к дезинфекции по 5.7.2 проводят пятикратной обработкой изделий или их частей агентами и методами, указанными в стандартах и технической документации изготовителя.

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

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

6.13 Проверку элементов конструкции по 5.7.3 проводят внешним осмотром и методами, указанными в технической документации изготовителя.

6.14 Проверку устойчивости к воздействию климатических и механических факторов по 5.7.4–5.7.5 проводят согласно методикам, приведённым в ГОСТ Р 50444.

6.15 Проверку исправности медицинского универсального съёмного ложементa после эксплуатации при резком изменении температуры внешней среды от минус 40 °С до 70 °С по 5.7.6 проводят согласно методикам, приведённым в ГОСТ Р 50444.

6.16 Угловые размеры по 5.7.7.3 проверяют угломером с нониусом с погрешностью измерения $\pm 5'$.

6.17 Усилия по 5.7.7.2 и 5.7.7.4 измеряют с помощью динамометра по ГОСТ 13837 или другими измерительными приборами с погрешностью измерения $\pm 2\%$ предельного значения измеряемого усилия.

Приложение А

(справочное)

Классификация медицинских универсальных съёмных ложементов

А.1 Медицинский универсальный съёмный односекционный ложемент жёсткого типа (доступные позы: «лёжа» на спине и животе) представлен на рисунке А.1.



Рисунок А.1 – Медицинский универсальный съёмный односекционный ложемент жёсткого типа

А.2 Медицинский универсальный съёмный многосекционный ложемент жёсткого типа (доступные позы: тренделенбург/антитренделенбург, поза «лягушка», «лёжа» на спине и на животе) представлен на рисунке А.2.



Рисунок А.2 – Медицинский универсальный съёмный многосекционный ложемент жёсткого типа

А.3 Медицинский универсальный съёмный трансформируемый ложемент мягкого типа представлен на рисунке А.3.

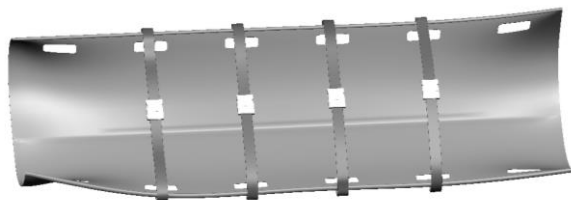


Рисунок А.3 – Медицинский универсальный съёмный трансформируемый ложемент мягкого типа

Бибблиография

- [1] ОСТ 42-21-2-85 Стерилизация и дезинфекция изделий
медицинского назначения

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: ложемент, пациент, перемещение, размещение, транспортирование, требования, испытания, фиксация, иммобилизация
