ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56330— 2016

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические средства размещения и перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе. Общие технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН 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 16 декабря 2016 г. № 2039-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56330—2014

*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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2017

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 . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Классификация технических средств размещения, перемещения больных и пострадавших . . . 3
5 Технические требования к ТСРП . . . 3
6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании . . . 6
Приложение А (справочное) Классификация носилок специальных по особенностям конструкции и назначению . . . 9
Приложение Б (справочное) Классификация аксессуаров для носилок в зависимости от конструктивного исполнения . . . 10
Приложение В (справочное) Классификация моделей тележек-каталок . . . 10
Приложение Г (справочное) Классификация моделей устройств приемных в зависимости от конструктивного исполнения . . . 11
Библиография . . . 11

Введение

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний к техническим средствам размещения, перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические средства размещения и перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе. Общие технические требования и методы испытаний

Medical equipment. Technical means of placement and transfer of patients in the prehospital. Stage. General technical requirements and test methods

Дата введения — 2017—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия, предназначенные для перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе и их размещения при транспортировании в специализированных транспортных средствах скорой медицинской помощи (СМП) (автомобильных, воздушных, железнодорожных, водных и др.), так и вне их, изготавливаемые в климатических исполнениях У 1.1, УХЛ 1.1 по ГОСТ 15150 для группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Настоящий стандарт не распространяется на средства размещения, перемещения больных и пострадавших, предназначенные для эксплуатации внутри помещений медицинских организаций.

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 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 52567—2006 Автомобили скорой помощи. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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

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 ссылоч-

Издание официальное

ный 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 **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.

3.2 **техническое средство размещения, перемещения;** ТСРП: Медицинское изделие (носилки основные и дополнительные, тележки-каталки и др.), предназначенное для перемещения и размещения пациентов при медицинской эвакуации/транспортировании в транспортных средствах скорой медицинской помощи (ТСМП) с мест вызова и происшествий до медицинских организаций.

3.3 **комплект технических средств размещения, перемещения;** КТСРП: Комплект медицинских изделий для оснащения ТСМП, состав которого определяется классом оснащения ТСМП или техническим заданием заказчика.

3.4 **переноска:** Перемещение пациентов на ТСРП с применением мышечных усилий.

3.5 **перевозка:** Перемещение пациентов на ТСРП с применением опор: колесных или скольжения.

3.6 **размещение:** Система расположения пациентов на ТСРП.

3.7 **транспортирование:** Перевозка (переноска) пациентов при помощи ТСРП, установленных на устройства приемные ТСМП (автомобильных, воздушных, железнодорожных, водных) общего и специального применения.

3.8 **перемещение:** Переноска или перевозка пациентов вне помещений медицинских организаций на ТСРП, в том числе с применением опор: колесных или скольжения.

3.9 **подвижный модуль медицинского назначения;** ПММН: Модуль медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий на базовом ТСМП, предназначенный для применения в медицинских целях.

3.10 **транспорт скорой медицинской помощи;** ТСМП: Автомобильное, авиационное, водное, железнодорожное, прочее транспортное средство, в котором смонтирован ПММН.

3.11 **носилки основные и дополнительные (специальные):** Медицинское изделие, предназначенное для переноски и перемещения пациентов для транспортировки в ТСМП и вне его:

3.11.1 **носилки основные:** Стационарно фиксируемые на тележке-каталке и устройстве приемном в салоне ТСМП в соответствии с требованиями класса ТСМП;

3.11.2 **носилки дополнительные:** Предназначены для эвакуации пациентов из труднодоступных мест, а также для организации дополнительных мест размещения пациентов в ТСМП.

3.12 **панель:** Часть носилок для размещения пациента.

3.13 **каркас:** Часть носилок для крепления панели.

3.14 **носилки кресельные:** Медицинское изделие для переноски или перевозки пациента в сидячем или лежачем положении, в том числе в салоне ТСМП.

3.15 **носилки ковшовые:** Медицинское изделие для атравматичной перекладки пациента.

3.16 **матрац вакуумный:** Медицинское изделие, бескаркасные носилки, обеспечивающие возможность общей и поверхностной фиксации тела за счет фрикционных свойств частиц наполнителя.

3.17 **щит спинальный:** Медицинское изделие, носилки односекционные с жесткой панелью, обеспечивающие фиксацию тела при переноске и перевозке пациента.

3.18 **тележка-каталка:** Медицинское изделие для транспортировки и перемещения пациента с устройством для фиксации съемных носилок или с постоянно установленной панелью на шасси колесных опор и механизмом управления складыванием.

3.19 **шасси:** Складные или нескладные опоры тележки-каталки (носилок) с колесами или опорами скольжения.

3.20 **устройство приемное:** Медицинское изделие, предназначенное для приема, размещения, фиксации и обеспечения перемещения носилок, носилок кресельных, тележек-каталок в салоне ТСМП.

3.21 **передвижной комплекс медицинского назначения;** ПКМН: Комплекс на ТСМП, предназначенный для применения в медицинских целях при перевозках, перемещении и при установке его по месту временной дислокации.

3.22 **оперативный комплекс медицинского назначения;** ОКМН: Подвижный комплекс медицинского назначения, предназначенный для проведения медицинской эвакуации/транспортировки пострадавших при чрезвычайных ситуациях и в режиме повседневной деятельности в сопровождении специально подготовленного медицинского персонала с мониторингом состояния и проведением мероприятий по оказанию медицинской помощи в экстренной форме.

4 Классификация технических средств размещения, перемещения больных и пострадавших

4.1 Панели носилок, тележек в зависимости от вида и конструктивного исполнения подразделяются на:

- каркасные;
- бескаркасные:
  1) с иммобилизацией частей тела,
  2) без иммобилизации;
- жесткие;
- мягкие;
- разъемные;
- неразъемные;
- нескладные;
- складные:
  1) продольно,
  2) поперечно,
  3) продольно и поперечно;
- односекционные;
- многосекционные.

4.2 Шасси тележек-каталок могут подразделяться на:

- складные стойки на колесных опорах;
- нескладные стойки;
- комбинированные опоры (колесные или скольжения).

4.3 Классификация носилок специальных по особенностям конструкции и назначению приведена в приложении А.

4.4 Классификация аксессуаров для носилок приведена в приложении Б.

4.5 Классификация моделей тележек-каталок приведена в приложении В.

4.6 Классификация моделей устройств приемных приведена в приложении Г.

5 Технические требования к ТСРП

5.1 Общие требования

5.1.1 ТСРП должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 для 5 группы изделий, технической документации производителя (изготовителя), утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Панель носилок должна быть оснащена ремнями, обеспечивающими надежную фиксацию пациентов при перемещении.

5.1.3 Комплект ТСРП должен обеспечивать надежную взаимную фиксацию пациента и компонентов при транспортировании в ТСМП в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52567—2006 (п. 6.1.5.3).

5.1.4 Номинальная нагрузка на панель ТСРП должна быть не менее 150 кг.

5.1.5 Наружные поверхности ТСРП должны быть устойчивы к дезинфекционной обработке средствами, рекомендованными Минздравом России к дезинфекционной обработке наружных поверхностей медицинских изделий.

5.1.6 Элементы конструкции и внешние поверхности ТСРП не должны иметь заусенцев, острых кромок, царапин, вмятин, искривлений и других повреждений.

5.1.7 Материалы и покрытия, использованные в изготовлении ТСРП, должны отвечать следующим требованиям:

5.1.7.1 должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации;

5.1.7.2 металлические части ТСРП 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;

5.1.7.3 мягкое покрытие панелей носилок или тележек-каталок должно быть изготовлено из влагостойкого и водонепроницаемого материала, устойчивого против бактерий, грибков, пятен, гниения и не требующего особого ухода;

5.1.7.4 носилки, предназначенные для использования в кабинетах МРТ, должны изготавливаться из антиферромагнитных материалов;

5.1.7.5 носилки, предназначенные для использования в рентгенкабинетах, должны быть изготовлены из материалов, проницаемых рентгеновскими лучами.

5.1.8 Маркировка комплекта ТСРП должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

5.1.9 ТСРП должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения У 1.1, УХЛ 1.1 и устойчивы к воздействию механических факторов для групп изделий 5 по ГОСТ Р 50444.

5.2 Требования к совместимости компонентов комплекта ТСРП в салоне ТСМП.

5.2.1 Комплект ТСРП должен обеспечивать:

5.2.1.1 конструктивную совместимость компонентов:

- по габаритным параметрам;
- по допустимой нагрузочной способности (номинальной нагрузке);
- по электрическим (энергетическим) параметрам и коннекторам;
- по эргономическим показателям;
- доступность компонентов комплекта ТСРП для технического обслуживания и дезинфекции.

5.2.1.2 оперативность и безопасность процесса погрузки-выгрузки пациентов посредством функциональной совместимости компонентов по параметрам:

- высота пола салона транспортного средства;
- погрузочная высота тележки-каталки;
- высота панели устройства приемного для беспрепятственного раскладывания шасси тележки-каталки до его полной фиксации при гарантированном зазоре между колесом и грунтом не менее 50 мм.

5.2.1.3 наличие взаимодействующих элементов общего страховочного механизма тележки-каталки и устройства приемного, предотвращающего падение головной части тележки-каталки с носилками при некорректных действиях персонала.

5.2.2 АСМП классов «В» и «С» должны быть оборудованы электромеханическими приводами погрузки-выгрузки пациентов, полностью исключающими физические нагрузки на персонал и риски падения пациента по причине человеческого фактора или дефектов дорожного покрытия (неровности, посторонние предметы, лед, грязь).

5.2.3 При проведении работ по взаимной адаптации (совместимости) компонентов комплекта ТСРП или установке опционных аксессуаров нестандартного исполнения (см. Приложение Б) допускаются изменения в базовой конструкторской документации, не ухудшающие функциональных свойств медицинских изделий, что может повлечь изменение веса и габаритов изделия, но не более, чем на ± 20 %.

5.3 Требования к носилкам

5.3.1 Общие требования к носилкам основным:

5.3.1.1 Конструкция носилок должна быть снабжена рукоятками (ручками) для перемещения пациента;

5.3.1.2 Усилие, необходимое для приведения рукояток в рабочее положение, не должно превышать 150 Н (15 кгс).

5.3.1.3 Рукоятки должны фиксироваться в рабочем положении и не должны перемещаться при приложении к ним усилия (400 ±20) Н [(40 ± 2)] кгс, направленного вдоль продольной оси носилок.

5.3.1.4 Резиновые (полимерные) накладки на рукоятках не должны перемещаться при приложении усилия (400 ± 20) Н [(40 ± 2)] кгс.

5.3.1.5 Все функции носилок должны сохраняться и при установке их на тележку-каталку.

5.3.2 Требования к носилкам с жесткими панелями

5.3.2.1 Конструкция носилок со складными панелями должна обеспечивать надежную фиксацию механизмов трансформации положения.

5.3.2.2 Усилие, прилагаемое к механизмам трансформации складных панелей, должно быть не более 300 Н (30 кгс).

5.3.2.3 Жесткие секционные панели носилок должны обеспечивать ступенчатое (не менее 3 фиксированных положений) изменение углов наклона секций панели 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.

5.3.2.4 Усилие, необходимое для фиксации положений секций на ручках управления и рукоятках зажимов механических приводов подъема секций, должно быть не более 80 Н (8 кгс).

5.3.2.5 В технической документации производителя (изготовителя) на конкретные носилки, имеющие гидравлический или электрический привод управления положением подъема секций жесткой панели, должны быть установлены требования к используемым приводам.

5.3.3 Требования к носилкам с мягкими панелями:

5.3.3.1 Поверхность мягких панелей носилок должна быть ровной, гладкой, без перекосов краев, искривлений поверхностей, прорывов, проколов материала. Свободные кромки материалов и концы ниток должны быть оплавлены.

5.3.3.2 Строчки машинных швов должны быть хорошо утянутыми, ровными, без пропуска стежков, петлистости, просечек и обрыва нитей. Начало и конец строчек должны быть закреплены двумя-тремя обратными стежками, концы ниток должны быть обрезаны. Шаг строчки должен быть в пределах от 3 до 4 мм.

5.3.3.3 Усилие, необходимое для развертывания носилок, должно быть не более 300 Н (30 кгс).

5.3.3.4 Длина каркасных носилок должна быть не более 2200 мм. В зависимости от условий применения носилок и типа транспортного средства (в том числе в транспортных средствах с ограниченным пространством салона) габаритные размеры могут меняться.

5.3.4 Носилки дополнительные (специальные) должны соответствовать требованиям 5.1 настоящего стандарта. В остальном носилки должны соответствовать требованиям технических условий производителя.

5.3.5 Масса носилок при номинальной нагрузке 1500 Н (150 кгс) (см. 5.1.4) должна быть не более 25 кг. Для специальных носилок с номинальной нагрузкой более 1500 Н (150 кгс) величина массы не регламентируется.

5.3.6 Носилки (за исключением плащевых) должны быть оснащены ремнями фиксации пациента.

5.4 Требования к тележкам-каталкам

5.4.1 Тележки-каталки должны состоять из рамы и шасси с механизмом автоматического управления его складыванием.

5.4.2 Длина и ширина тележек-каталок не должны превышать длину и ширину носилок.

5.4.3 Переднее шасси тележек-каталок должно иметь 2 колеса диаметром, не менее 150 мм. Заднее шасси должно быть на двух самоориентирующихся колесных опорах диаметром не менее 125 мм, по крайней мере одна из которых должна иметь тормозное устройство.

5.4.4 Тележки-каталки должны стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, при этом зазор между одной из опор и горизонтальной плоскостью должен быть не более 3 мм.

5.4.5 Усилие, необходимое для перевозки пациентов на тележке-каталке с колесными опорами по твердой поверхности с равномерно распределенной по панели полуторакратной номинальной нагрузкой, не должно превышать 150 Н (15 кгс).

5.4.6 Усилие, необходимое для фиксации съемных элементов, должно быть не более 80 Н (8 кгс).

5.4.7 Колесные опоры тележек-каталок должны обеспечивать свободное, без заедания, перемещение тележки-каталки по твердой поверхности.

5.4.8 Колесные опоры шасси тележек-каталок, имеющие поворотные кронштейны, должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

5.4.9 Шасси тележек-каталок должны иметь механизм управления их автоматическим складыванием и раскладыванием при загрузке/выгрузке тележки-каталки в ТСМП. Складывание опор может быть двух видов:

- против движения при загрузке (двухуровневые тележки-каталки);
- раскладывание в противоположные стороны при изменении высоты и углов наклона панели тележки-каталки (положения тренделенбург и антитренделенбург) вне ТСМП (многоуровневые тележки-каталки).

5.4.10 Тележка-каталка с несъемной панелью должна быть оборудована боковыми ограждениями (складными/ поворотными).

5.4.11 Если на тележках-каталках предусматривается размещение медицинского оборудования, то все оборудование должно иметь свое штатное место, с жесткой фиксацией к раме носилок. На оборудовании должна стоять вся необходимая символика для удобства и помощи в его эксплуатации.

5.4.12 Масса тележки-каталки не должна превышать 40 кг. Допускается изготовление тележек-каталок с увеличенной номинальной нагрузкой, при этом масса тележки-каталки должна соответствовать конструкторской документации предприятия-изготовителя.

5.5 Требования к устройству приемному

5.5.1 Конструкция устройства приемного, входящего в состав ТСРП для ТСМП должна обеспечивать загрузку, выгрузку и надежную фиксацию тележки-каталки (носилок).

5.5.2 Усилия управления рабочими элементами устройства приемного не должны быть более 150 Н (15 кгс).

5.5.3 При наличии поперечного перемещения приемной панели вправо, влево от продольной оси устройства приемного смещение должно быть не менее 125 мм с надежной фиксацией промежуточных положений.

5.5.4 При наличии гидравлического или электрического привода высота подъема панели приемного устройства должна регулироваться в пределах от 0 до 350 мм от нижнего исходного положения панели.

5.5.5 Гидравлическая система привода подъема и опускания панели должна отвечать следующим требованиям:

5.5.5.1 высота подъема панели с равномерно распределенной на ней полуторакратной номинальной нагрузкой за один полный ход педали привода — не менее 6 мм;

5.5.5.2 усилие, прикладываемое к педали привода, должно быть не более 300 Н (30 кгс);

5.5.5.3 самопроизвольное опускание секций панели должно быть не более 5 мм/ч;

5.5.5.4 утечка рабочей жидкости из системы гидропривода, независимо от нагрузки на панели, не допускается.

5.5.6 Электрический привод подъема, опускания, продольного перемещения панели, должен работать от бортовой сети транспортного средства или внутреннего источника питания.

5.5.7 Мощность, потребляемая электрическим двигателем устройства приемного от бортовой сети транспортного средства, должна быть не более 500 ВА.

5.5.8 Монтаж электрических цепей и электробезопасность должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5.5.9 Подвижные соединения устройства приемного должны иметь плавный ход. Заедания не допускаются.

5.6 Требования надежности

5.6.1 Установленный срок сохраняемости — не менее одного года.

5.6.2 Средний срок сохраняемости — не менее двух лет.

5.6.3 Установленный срок эксплуатации — пять лет.

5.6.4 Требования к показателям надежности изделий (класс Б) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444—92 (приложение 2).

5.6.5 Номенклатура показателей надежности в соответствии с РД 50—707—91 (пункт 2.2) [1].

6 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

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

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

- температура окружающего воздуха (20 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давления (101,3 ± 4) кПа [(760 ± 30) мм рт.ст.];
- отклонение напряжения питания от номинального значения ± 2 %.

6.2 Проверку соответствия требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444, технической документации производителя (изготовителя) (5.1.1) проводят в соответствии с приведенными в них методиками.

6.3 Проверку обеспечения надежной фиксации пациента при перемещении (5.1.2) проводят следующим образом: на панели съемных носилок размещают с равномерно распределенной полуто-

рократной номинальной нагрузкой габаритно-весовые макеты или балласт, фиксируют ремнями безопасности, устанавливают раму носилок на опоры. Носилки под нагрузкой наклоняют на 45 градусов в продольном и поперечном положении и удерживают во всех положениях не менее 3 мин.

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

6.4 Проверка обеспечения надежной и безопасной фиксации компонентов ТСРП, установленных на устройство приемное при транспортировании проводится на стенде имитации транспортирования (5.1.3, 5.3.2.1) с частотой колебаний 2—15 Гц и амплитудой в пределах 0,5—2 мм в течение 10 мин.

6.5 Проверка номинальной нагрузки (5.1.4) проводится размещением равномерно распределенной полуторакратной нагрузки на панели ТСРП.

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

После снятия нагрузки ТСРП должны сохранять работоспособность и соответствовать требованиям 5.1.2, 5.3.1.3, 5.3.2.1, 5.3.2.3, 5.4.7, 5.4.8.

6.6 Проверку лакокрасочных покрытий наружных поверхностей металлических деталей и сборочных единиц (5.1.7.2) проводят по ГОСТ 9.032 (внешний вид покрытий) по образцам, утвержденным в установленном порядке. Контроль толщины лакокрасочного покрытия проводят толщиномером.

6.7 Проверку устойчивости к дезинфекции (5.1.5) проводят пятикратной обработкой изделий или их частей агентами и методами, указанными в стандартах и технической документации на изделия конкретного типа.

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.

6.8 Проверку внешнего вида (5.1.6, 5.3.3.1, 5.3.3.2) проводят внешним осмотром и методами, указанными в технической документации на изделия конкретного типа.

6.9 Проверку по п. 5.1.7 проводят сличением с документацией на материалы и покрытия, используемые для изготовления. Материалы, контактирующие с человеком, должны иметь токсикологические заключения.

6.10 Маркировку ТСРП (5.1.8) проверяют визуально на соответствие ГОСТ Р 50444 и технической документации на изделия конкретного типа.

6.11 Проверку устойчивости к воздействию климатических и механических факторов (5.1.9) проводят согласно методикам, приведенным в ГОСТ 50444.

6.12 Линейные размеры (5.3.3.4, 5.5.3, 5.5.4, 5.5.5.1, 5.5.5.3) проверяют рулеткой по ГОСТ 7502 и линейкой по ГОСТ 427 с погрешностью ±0,5 цены наименьшего деления средства измерения.

6.13 Массу ТСРП (5.4.13, 5.3.5) проверяют взвешиванием на весах с допустимой погрешностью, указанной в стандартах или технической документации на изделия конкретного типа.

6.14 Угловые размеры (5.3.2.3) проверяют угломером с нониусом с погрешностью измерения ±5′.

6.15 Зазоры (5.4.4) проверяют щупом с погрешностью измерения 0,5 мм.

6.16 Усилия (5.3.1.2 — 5.3.1.4, 5.3.2.2, 5.3.2.4, 5.3.3.3, 5.4.5, 5.5.2, 5.5.5.2) измеряют с помощью динамометра по ГОСТ 13837 или другими измерительными приборами с погрешностью измерения ±2 % предельного значения измеряемого усилия.

6.17 Проверку соответствия конструкции (5.1.1) осуществляют визуально и путем сличения с документацией.

6.18 Проверку соединения резиновых наконечников (5.3.1.4) проводят путем приложения к буртам и поверхности резинового наконечника усилия (400 ± 20) Н [(40 ± 2) кгс], направленного вдоль оси бруса. Время выдержки под нагрузкой — (5—6) мин.

6.19 Проверку функциональности конструкции (5.1.3, 5.2.1, 5.2.1.3, 5.3.1.5, 5.3.2.1, 5.4.7, 5.4.8, 5.4.10, 5.5.1) осуществляют визуально и путем проверки работоспособности ТСРП.

6.20 Проверку требований (5.3.2.2) проводят следующим образом: приложить усилие, равное 300 Н (30 кгс) к органу управления механизмом трансформации, при этом должно произойти изменение геометрии панели (изменение положения секций панели).

6.21 Отсутствие утечки рабочей жидкости из гидросистемы привода (5.5.5.4) проверяют внешним осмотром в процессе проведения испытаний.

6.22 Высоту подъема панели с равномерно распределенной полуторакратной номинальной нагрузкой за полный ход педали гидравлического привода и усилие, необходимое для подъема панели (5.5.5.1, 5.5.5.2) проверяют методом нажатия на педаль весовым макетом массой (30 ± 1) кг и измеряют высоту подъема панели за один полный ход педали с помощью линейки.

6.23 Скорость самопроизвольного опускания панели по 5.5.5.3 проверяется измерением высоты опускания панели за один час при размещении равномерно распределенной номинальной нагрузки на панели ТСРП.

6.24 Проверку конструктивной и функциональной совместимости (5.5.1) ТСРП, устройства приемного с параметрами ТСМП, а также срабатывания устройства страховочного проводят путем 20-кратного повторения процесса погрузки-выгрузки тележки-каталки с распределенной номинальной нагрузкой на устройство приемное, установленное в салоне ТСМП. При этом механизм страховки механический или электрический при выгрузке тележки-каталки должен обеспечивать страховочную фиксацию ее головной части (с зависанием шасси) на конце консоли устройства приемного при любой скорости выгрузки в пределах 0—2 м/с.

Приложение А
(справочное)

Классификация носилок специальных по особенностям конструкции и назначению

А.1 **Носилки-волокуши.** Обеспечивают возможность транспортирования пострадавшего методом волочения по снегу, грунту за счет свойств панели или каркаса носилок.

А.2 **Носилки корабельные и вертолетные**. Обеспечивают возможность горизонтальной и вертикальной транспортировки пациента «в подвеске» на стропах.

А.3 **Носилки шахтные.** Имеют удлиненные (до 0,5 м) рукоятки для переноски пациента спасателем с рюкзаком — дыхательным аппаратом.

А.4 **Носилки жаростойкие и огнестойкие.** Применяются для работы в пожароопасных помещениях с кратковременной (до 1 мин) температурой до 300 °С. Панель и ремни изготовлены из арамидных (огнеупорных) материалов.

А.5 **Носилки-трансформеры, кресельные.** Обеспечивают возможность трансформации каркаса и ложемента для положений «лежа», «полулежа», «сидя» и высокую компактность складывания в транспортном положении.

А.6 **Носилки плавающие.** Обеспечивают состояние положительной плавучести каркасу носилок с пострадавшим на водной поверхности за счет жестких или пневматических понтонов.

А.7 **Носилки плащевые.** Бескаркасное полотно с 6—8 ручками компактного сложения (имеют свойства по А.10 и А.11).

А.8 **Носилки неонатальные (кювезные).** Обеспечивают возможность транспортировки преждевременнорожденных с кювезом и аппаратурой на жестком каркасе с возможностью установки его на тележку-каталку в транспортное средство.

А.9 **Носилки функциональные.** Обеспечивают пространственную фиксацию общего положения тела пациента, головы и конечностей в соответствии с патологией.

А.10 **Носилки немагнитные**. Не содержат ферромагнетиков в составе конструкции, что необходимо для МРТ-диагностических кабинетов.

А.11 **Носилки рентгенопрозрачные.** Имеют рентгенопрозрачную панель для рентгенодиагностики пациента без снятия с носилок.

А.12 **Носилки-матрац вакуумный.** Обеспечивают возможность общей и поверхностной фиксации тела за счет фрикционных свойств частиц наполнителя бескаркасной панели (имеют свойства по А.10 и А.11) при откачке воздуха из оболочки.

А.13 **Щит спинальный**. Обеспечивает продольную фиксацию тела на жесткой панели при переносе пациента и лабораторной диагностике.

А.14 **Носилки горноспасательные.** Обеспечивают возможность ручной переноски пострадавшего, перевозки скольжением и вертолетной транспортировки «в подвеске» на стропах

А.15 **Носилки ковшовые.** Медицинское изделие для атравматичной перекладки и переноски тяжелобольного или травмированного пациента.

Приложение Б
(справочное)

Классификация аксессуаров для носилок в зависимости от конструктивного исполнения

Б.1 Боковые ограждения 1—3 позиционные.
Б.2 Стойка для инфузий.
- складная;
- телескопическая;
- съемная.

Б.3 Инструментальный стол:
- складной;
- разборный.

Б.4 Рукоятки носилок
- каркасные;
- выдвижные;
- поворотные.

Б.5 Ремни фиксации пациента:
- поперечные (для ног, поясные);
- комбинированные (грудные, тазовые).

Б.6 Фиксаторы головы:
- складные;
- нескладные.

Б.7 Упор для ног:
- жесткий (на каркасе);
- мягкий (на панели).

Приложение В
(справочное)

Классификация моделей тележек-каталок

В.1 Тип панели:
- несъемная панель 1 —5-секционная;
- съемные носилки 1—5-секционные.

В.2 Способ сложения шасси:
- в одну сторону при загрузке (двухуровневые тележки-каталки),
- в одну сторону при загрузке и в разные стороны для изменения уровня панели (многоуровневые тележки-каталки).

В.3 Управление сложением шасси:
- ручное;
- автоматическое.

В.4 Тип управления погрузкой-выгрузкой пациента:
- ручное;
- автоматизированное от пульта.

Приложение Г
(справочное)

Классификация моделей устройств приемных в зависимости от конструктивного исполнения

Г.1 Панель:
- односекционная,
- двухсекционная.

Г.2 Перемещение панели:
- поперечное;
- продольное;
- наклонное;
- вертикальное;
- комбинированное.

Г.3 Привод перемещения панели:
- механический,
- гидравлический;
- электрический.

Г.4 Основание панели:
- без амортизации;
- с амортизацией.

Г.5 Управление загрузкой-выгрузкой тележки-каталки на устройство приемное:
- ручное;
- автоматизированное от пульта.

Библиография

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

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.01 ОКП 94 5150

Ключевые слова: пациент, матрац, носилки, перевозка, перемещение, переноска, размещение, тележка-каталка, комплект, комплекс

Редактор *О.В. Романов*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 21.12.2016. Подписано в печать 24.01.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 26 экз. Зак. 154.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru