ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57769— 2021

МАТРАЦЫ И ПОДУШКИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ

Типы и основные параметры

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2021 г. № 295-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 57769—2017

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)

© Стандартинформ, 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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Типы матрацев и подушек 2
5 Основные параметры матрацев и подушек 3
6 Требования надежности 4
7 Требования безопасности 4
8 Требование стойкости к внешним воздействиям 4
9 Требования к материалам 4
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МАТРАЦЫ И ПОДУШКИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ

Типы и основные параметры

Antidecubital mattresses and pillows. Types and basic parameters

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на противопролежневые матрацы и подушки (далее — матрацы, подушки), относящиеся к подклассу 04 33 по ГОСТ Р ИСО 9999 и устанавливает их типы и основные параметры.

Стандарт не распространяется на матрацы и подушки с индивидуальными параметрами изготовления.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51632 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 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 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.

Издание официальное

3 Термины и определения

3.1 В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **пролежни:** Омертвение (некроз) мягких тканей в результате продолжительного непрерывного механического давления (нагрузки) на них, сопровождающегося местными нарушениями кровообращения и нервной трофики.

3.1.2 **противопролежневый матрац:** Специальный матрац, который предназначен для уменьшения нагрузки на мягкие ткани в зонах контакта поверхности матраца с телом лежащего человека, для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.

3.1.3 **противопролежневая подушка:** Специальная подушка, которая предназначена для уменьшения нагрузки на мягкие ткани в зонах контакта поверхности подушки с телом человека, для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней.

3.1.4 **противопролежневый динамический матрац (противопролежневая динамическая подушка):** Противопролежневый матрац (противопролежневая подушка), состоящий (состоящая) из полых камер, которые контролируемо меняют размер посредством регулирования в камерах давления при помощи компрессора, создавая динамический эффект.

Примечание — Бывают с соединенными и с независимыми камерами, неразборной конструкции или с заменяемыми камерами.

3.1.5 **динамический эффект:** Эффект периодического перераспределения нагрузки на участки тела человека, достигаемый при применении матраца противопролежневого динамического (подушки противопролежневой динамической) за счет перемены давления в полых камерах матраца (подушки), на котором (которой) расположен человек.

3.1.6 **противопролежневый статический матрац (противопролежневая статическая подушка):** Противопролежневый матрац (противопролежневая подушка), который (которая) обеспечивает предотвращение возникновения пролежней за счет анатомической формы, которая достигается путем адаптации поверхности матраца (подушки) к особенностям тела человека и равномерного распределения нагрузки на участки тела человека, контактирующие с матрацем (подушкой).

3.1.7 **анатомическая форма:** Форма матраца (подушки), повторяющая естественные изгибы тела.

3.1.8 **бариатрические изделия:** Медицинские изделия (матрацы, подушки) для людей с массой тела 120 кг и более.

3.1.9 **техническая документация:** Документы изготовителя медицинского изделия, регламентирующие его конструкцию, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

3.1.10 **эксплуатационная документация:** Документы изготовителя медицинского изделия, содержащие информацию, предоставляемую пользователю относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, которые могут включать в себя в том числе руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт, формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортированию, хранению, утилизации или уничтожению.

4 Типы матрацев и подушек

4.1 Матрацы по своему размеру и весу человека, пользующегося матрацем, подразделяют на:
- детские;
- взрослые;
- бариатрические.

4.2 Матрацы и подушки статические подразделяют на типы в зависимости от наполнителя:
- пенополиуретановые;
- гелевые;
- латексные;
- с комбинированными наполнителями;
- с наполнением глиняной массой;

- водяные;
- воздушные;
- с наполнителем, указанным в технической документации, доказывающей (валидирующей) предотвращение возникновения или лечение (защиту раны от дальнейшего воздействия повреждающих факторов) пролежней.

4.3 Матрацы и подушки статические водяные и воздушные по типу камер подразделяют на:
- ячеистые;
- баллонные.

4.4 Матрацы и подушки динамические по типу камер подразделяют на:
- ячеистые;
- баллонные.

4.5 По типу применения подушки подразделяют на:
- для бедер и ягодиц;
- ягодиц;
- коленей и/или лодыжек;
- пяток;
- поясницы;
- спины;
- локтевых суставов;
- комбинированные.

5 Основные параметры матрацев и подушек

5.1 Матрацы и подушки должны соответствовать типам и основным параметрам, установленным настоящим стандартом, требованиям ГОСТ Р 51632 и технической документации, утвержденной в установленном порядке.

5.2 Габаритные размеры матрацев и подушек должны быть указаны в технической документации.

5.3 Масса матрацев и подушек должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований. Масса должна быть указана в технической документации.

5.4 Максимальная нагрузка на матрац и подушку должна учитывать массу пользователя, одеяла (одежды), принадлежностей и быть указана в технической документации.

5.5 В комплект поставки матрацев или подушек динамических должен входить компрессор, оснащенный гибкими шлангами и фильтром. Диапазон давления компрессора должен быть от 5,33 кПа до 18,00 кПа (от 40 до 135 мм рт.ст.).

5.6 Компрессор должен обеспечивать непрерывный режим работы.

5.7 Цикл смены давления матрацев или подушек динамических не должен превышать 12 мин. Могут быть дополнительные регулировки времени цикла и переключение на статический режим работы компрессора с возможностью регулировки давления в камерах.

5.8 Цикл автоматической смены давления в камерах, значения низкого контактного и повышенного поддерживающего давлений, выбор камер для совместного или независимого распределения давления в них должны быть установлены в технической документации, доказывающей (валидирующей) предотвращение возникновения или лечение (защиту раны от дальнейшего воздействия повреждающих факторов) пролежней, и указаны в эксплуатационной документации.

5.9 План ручного регулирования давления в камерах при помощи ручного компрессора (насоса) с указанием позиций и частоты перемены давления в камерах, а также количественных или качественных показателей значения давлений в них, должны быть указаны в эксплуатационной документации.

5.10 Поверхность матраца статического должна повторять анатомические особенности тела пользователя и равномерно распределять давление.

Требования к параметрам, обеспечивающим противопролежневый эффект пенополиуретановых и гелевых матрацев и методы их проверки, должны быть установлены в технической документации.

5.11 Поверхность динамического матраца должна обеспечивать периодическое перераспределение нагрузки на участки тела человека, расположенного на матраце.

5.12 Поверхность динамического бариатрического матраца должна иметь перфорацию, через которую возможен выход воздуха, тем самым обеспечивая обдув человека, расположенного на матраце.

Примечание — Выход воздуха через перфорацию не должен снижать давление в камерах ниже, чем необходимое для эффективного применения матраца.

5.13 Конструкция и исполнение подушки должны обеспечивать поддержание тела в удобном положении за счет распределения нагрузки.

5.14 Подушки, конструкция которых предусматривает наличие чехла, должны обеспечивать беспрепятственное снятие чехла с возможностью его стирки и/или дезинфекции.

5.15 Поверхности подушек и/или чехла/чехлов должны быть изготовлены из водонепроницаемого материала или ткани, обеспечивающей циркуляцию воздуха, и по возможности иметь нескользящую поверхность.

5.16 Конструкция подушек для удобства переноса может быть снабжена ручкой для переноса.

6 Требования надежности

6.1 Срок службы матрацев и подушек должен быть не менее сроков пользования, установленных в [1].

6.2 Сроки службы и хранения должны быть указаны в технической и эксплуатационной документации.

7 Требования безопасности

7.1 Матрацы и подушки, снабженные электрическим компрессором, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 по безопасности.

7.2 Матрацы и подушки, снабженные электрическим компрессором, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

7.3 Уровень шума, создаваемого компрессором, не должен превышать 40 дБА.

8 Требование стойкости к внешним воздействиям

8.1 Вид климатического исполнения матрацев и подушек — УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для эксплуатации при температуре внешней среды от 10 °С до 40 °С и влажности 90 % при температуре 25 °С. Допускается иное климатическое исполнение с указанием в технической документации.

8.2 При транспортировании и хранении матрацы и подушки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150. Допускается иное исполнение с указанием в технической документации.

8.3 Матрацы и подушки должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, согласно ГОСТ Р 50444.

8.4 В технической и эксплуатационной документации должны быть указаны рекомендации и ограничения (требования) по уходу, содержащие тип моющего средства; тип стирки (ручная/машинная) чехлов, если это применимо, и/или дезинфекции; особенности сушки и прочее, и обеспечивающие сохранность основных параметров с учетом требований настоящего стандарта.

9 Требования к материалам

9.1 Элементы матрацев и подушек, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической и санитарно-химической безопасности по ГОСТ Р 52770.

9.2 Матрацы и подушки с надетыми чехлами (при наличии) должны быть стойкими к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи) по [2].

9.3 Матрацы и подушки должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям пожарной безопасности по ГОСТ Р 51632.

9.4 На поверхности матрацев, подушек и чехлов (при наличии) не должно быть неровностей, механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

9.5 Материалы, используемые для изготовления матрацев, подушек и чехлов должны обеспечивать изменение линейных размеров после стирки и/или дезинфекции в пределах, не препятствующих надеванию чехла на матрац или подушку.

9.6 Материалы, контактирующие с телом человека, должны быть устойчивы к обработке моющими и дезинфицирующими средствами, указанными изготовителем в соответствии с 8.4.

9.7 Материалы, применяемые для изготовления матрацев и подушек, должны быть указаны в технической документации.

Библиография

[1] Приказ Минтруда России от 13 февраля 2018 г. № 85н — Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены

[2] МУ 25.1-001-86 — Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.478.26:006.354 ОКС 11.180 Р24 ОКПД2 32.50.50.190

Ключевые слова: полые камеры, ячеистые, баллонные, матрац, противопролежневый матрац, типы, основные параметры, подушка, противопролежневая подушка

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 28.04.2021. Подписано в печать 19.05.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru