ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57769— 2017

МАТРАЦЫ И ПОДУШКИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ

Типы и основные параметры

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства для инвалидов»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 октября 2017 г. № 1346-ст

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 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 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 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МАТРАЦЫ И ПОДУШКИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ

Типы и основные параметры

Antidecubital mattresses and pillows. Types and basic parameters

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на противопролежневые матрацы и подушки (далее — матрацы, подушки) 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 ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

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 19917 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

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

ГОСТ Р МЭК 60601-2 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

Издание официальное

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 **пролежни:** Омертвение (некроз) мягких тканей в результате постоянного давления, сопровождающегося местными нарушениями кровообращения и нервной трофики.

3.2 **противопролежневый матрац:** Специальный матрац, который предназначен для восстановления кровообращения у лежащего человека, насыщения кислородом покрова кожи и заживления пораженных тканей.

3.3 **противопролежневая подушка:** Специальная подушка, которая снимает давление с проблемных зон, равномерно распределяя нагрузку по всей поверхности подушки.

3.4 **ячеистый матрац:** Матрац, состоящий внутри из полых камер, напоминающих пчелиные соты, наполняющиеся и сдувающиеся попеременно.

3.5 **баллонный матрац:** Матрац, состоящий внутри из полых отдельных камер, наполняющихся и сдувающихся периодически.

3.6 **противопролежневый статический матрац:** Матрац, в котором противопролежневый эффект достигается за счет анатомической адаптации к мельчайшим особенностям тела пациента и равномерного распределения давления.

3.7 **динамический матрац:** Матрац, в котором противопролежневый эффект достигается за счет переменного давления и эффекта непрерывного массажа.

3.8 **анатомическая форма:** Форма, повторяющая естественные изгибы тела.

4 Типы матрацев и подушек

4.1 Матрацы

4.1.1 Матрацы в зависимости от конструкции подразделяют:
- на полиуретановые;
- гелевые;
- динамические;
- ячеистые с обдувом;
- ячеистые энергонезависимые;
- баллонные с обдувом;
- с независимыми баллонами.

4.1.2 По степени жесткости матрацы подразделяют:
- на мягкие;
- средней жесткости;
- жесткие.

4.1.3 В зависимости от исполнения матрацы подразделяют:
- на стандартные;
- детские;
- бариатрические.

4.2 Подушки

4.2.1 Подушки в зависимости от конструкции подразделяют:
- на полиуретановые;
- гелевые;
- воздушные;
- статические надувные подушки;
- подушки с эффектом перетекания воздуха;
- комбинированные.

4.2.2 По исполнению подушки подразделяют:
- на подушки для кресел-туалетов;
- подушки для спины и ягодиц;
- подушки для пяток и локтевых суставов.

5 Основные параметры матрацев и подушек

5.1 Матрацы и подушки должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 51632, ГОСТ 19917, технической документации изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.2 Габаритные размеры матрацев и подушек должны быть указаны в технической документации на конкретные виды изделий.

5.3 Масса матрацев и подушек должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований. Масса должна быть указана в технических условиях на изделия конкретного вида.

5.4 Максимальная нагрузка на матрац и подушку должна соответствовать массе пользователя и быть указана в технической документации на конкретные виды матрацев и подушек.

5.5 Конструкция, степень жесткости и тип исполнения матрацев и подушек должны обеспечивать повторения анатомического строения тела и создавать равномерно распределенную нагрузку.

5.6 Основные параметры матрацев

5.6.1 Габаритные размеры матрацев должны соответствовать размерам кроватей.

5.6.2 Поверхность статичного противопролежневого матраца должна повторять анатомические особенностям тела пользователя и равномерно распределять давление.

5.6.3 Поверхность динамичного матраца должна обеспечивать переменное давление и эффект непрерывного массажа.

5.6.4 Баллонные противопролежневые матрацы должны выдерживать нагрузку 120—160 кг.

5.6.5 Для людей с массой тела 120 кг и более матрацы должны выпускаться с обдувом и перфорацией.

5.6.6 Ячеистые матрацы должны выдерживать нагрузку до 120 кг.

5.6.7 В комплект поставки динамических матрацев должен входить компрессор, оснащенный фильтром. Диапазон давления компрессора должен быть от 40 до 100 мм. рт. ст.

5.6.8 Компрессор должен обеспечивать непрерывный режим работы.

5.6.9 Цикл автоматической смены давления должен быть не более 12 мин.

5.6.10 Цикл смены давления должен состоять из следующих четырех этапов:

- наполнения воздухом всех ячеек или баллонов;
- наполнения только четных ячеек, баллонов;
- наполнения воздухом всех ячеек или баллонов;
- наполнения только нечетных ячеек, баллонов.

5.7 Основные параметры подушек

5.7.1 Габаритные размеры подушек должны соответствовать размерам сиденья.

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

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

5.7.4 Поверхности подушек и чехла должны быть изготовлены из водонепроницаемого материала, ткани, обеспечивающей циркуляцию воздуха, иметь нескользящую поверхность.

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

5.7.6 Подушки из полиуретана должны обеспечивать смягчение поверхности сидения и снимать давление с проблемных зон.

5.7.7 Латексные подушки должны обеспечивать достаточную упругость и вязкость, снимать давление с области костного выступа, пропускать воздух.

5.7.8 Гелевые подушки должны повторять контуры тела и равномерно распределять давление по всей контактной поверхности, а также обладать охлаждающим эффектом и предотвращать избыточное потение.

5.7.9 Статические воздушные подушки должны обеспечивать противопролежневый эффект за счет внутреннего воздушного слоя.

5.7.10 Воздушные подушки, изготовленные по принципу перетекания воздуха, должны состоят из множества взаимосвязанных ячеек, наполненных воздухом. Противопролежневый эффект должен достигаться за счет перетекания воздуха из одной ячейки в другую.

6 Требования надежности

Срок службы матраца и подушек должен быть не менее пяти лет. Срок службы и хранения должен быть указан в технических условиях на конкретный тип матраца и подушки.

7 Требования безопасности

7.1 Матрацы и подушки, снабженные компрессором для подачи воздуха, должны отвечать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 по безопасности.

7.2 Матрацы и подушки, снабженные компрессором для подачи воздуха, должны отвечать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

7.3 Уровень шума, создаваемого компрессором, не должен превышать 50 Дб.

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 плюс 10 °С до 40 °С и влажности 90 % при температуре плюс 25 °С. Допускается иное климатическое исполнение с указанием в технических условиях на изделие конкретного вида.

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 технических условиях на матрацы и подушки конкретных видов.

8.3 Изделия должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью для изделий группы 1 по ГОСТ Р 50444.

8.4 В технической документации на матрацы и подушки конкретных видов должны быть указаны рекомендации по уходу, содержащие тип моющего средства; тип стирки (ручная/машинная) чехлов, если это применимо, и/или дезинфекции; особенности сушки и пр. 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 безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5 и ГОСТ ISO 10993-10.

9.2 Материалы элементов матрацев и подушек, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей по [1].

9.3 При изготовлении матрацев и подушек не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

9.4 На поверхности матрацев и подушек не должно быть складок, сборок, механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

9.5 Материалы используемых 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 Наружные поверхности матрацев и подушек должны быть устойчивыми к обработке дезинфицирующими и моющими средствами по [2]. Конкретный метод дезинфекции должен быть указан в технической документации или НД на конкретный вид матраца и подушки.

9.7 Материалы, применяемые для изготовления матрацев и подушек, должны быть указаны в технических условиях на матрацы и подушки конкретного вида.

Библиография

[1] МУ 25.1-001—86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

[2] МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

УДК 676.252:006.354 ОКС 11.180 ОКПД2 32.50.50.000

Ключевые слова: воздушные ячейки, матрац, противопролежневый матрац, основные параметры, подушка, противопролежневая подушка

БЗ 10—2017/88

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 09.10.2017. Подписано в печать 31.10.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 20 экз. Зак. 2158.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru