ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56330— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

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

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

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 25 декабря 2014 г. № 2123-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 формационном 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.ru)

© Стандартинформ, 2015

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

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. General specifications and test methods

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

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

Стандарт не распространяется на средства размещения, перемещения больных и пострадавших, предназначенные для эксплуатации внутри помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.014–78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 9.032–74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.104-79 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302-88 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 13837-79 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 16940-89 Носилки санитарные. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ ISO 10993-2011 (серия) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51084-97 Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

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

Издание официальное

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 по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому 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 и пострадавший (пациент)**: Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

3.2 **вакуумный матрац:** Медицинское изделие, обеспечивающее объемную фиксацию тела пациента, за счет повторения анатомо-физиологического строения и создания жесткого ложемента.

3.3 **волокуша:** Медицинское изделие, передвигаемое волоком или на руках посредством мышечных усилий человека или механической тяги, предназначенное для выноса или перемещения пациента.

3.4 **кресло-носилки:** Медицинское изделие для переноски или перевозки пациента в сидячем или лежачем положении, в том числе в салоне специализированного транспортного средства.

3.5 **носилки:** Медицинское изделие, предназначенное для переноски пациентов с возможностью иммобилизации (жесткой фиксации), а также для транспортировки в специализированных транспортных средствах.

3.6 **носилки-ковшовые:** Медицинское изделие, обеспечивающее щадящую нагрузку с поверхности и по перекладыванию тяжелобольного пациента.

3.7 **панель (жесткая, мягкая):** Элемент конструкции носилок, кресел- носилок, тележек-каталок, предназначенный для размещения пациентов.

3.8 **панель каркасная:** Мягкая панель, имеющая несущую основу, раму

3.9 **панель секционная:** Жесткая панель состоящая из двух, трех, четырех секций (головной, спинной, тазовой, тазобедренной, ножной секций).

3.10 **панель складная (жесткая, мягкая):** Конструктивное исполнение панели, обеспечивающее возможность изменения габаритных размеров панели в продольном, поперечном, продольно-поперечном направлениях в нерабочем состоянии.

3.11 **перевозка:** Перемещение пациентов на технических средствах размещения, перемещения (ТСРП) с применением колесных опор.

3.12 **подвижный (передвижной) комплекс медицинского назначения;** ПКМН: Комплекс медицинский, состоящий из стационарно установленных и/или выносных медицинских изделий, специального оборудования и принадлежностей, медицинских и служебных помещений, базового транспортного средства или мобильного контейнера, предназначенный для применения в медицинских целях.

3.12.1 **передвижной комплекс медицинского назначения:** Предназначенный для применения в медицинских целях при установке его по месту временной дислокации и не предназначенный для применения в медицинских целях при перевозках или перемещении.

3.12.2 **подвижный комплекс медицинского назначения:** Предназначенный для применения в медицинских целях при перевозках, перемещении и при установке его по месту временной дислокации.

3.12.3 **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.

3.13 **перемещение:** Переноска или перевозка пациентов вне помещений ЛПУ на ТСРП в том числе с применением колесных опор.

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

3.15 **приемное устройство:** Медицинское изделие, предназначенное для приема, фиксации и обеспечения перемещений носилок, кресел-носилок, тележек-каталок в салоне специализированного транспортного средства.

3.16 **размещение:** Система расположения пациентов на ТСРП при помощи приемных устройств.

3.17 **специализированное транспортное средство:** Автомобильное, авиационное, водное, железнодорожное, прочее транспортное средство, в котором смонтирован ПКМН.

3.18 **тележки-каталки:** Медицинское изделие с постоянно установленными или съемными носилками, с применением колесных опор для транспортировки и перемещения пациента.

3.19 **техническое средство размещения, перемещения;** ТСРП**:** Медицинское изделие (носилки, кресла-носилки, тележки-каталки, приемные устройства и др.), предназначенное для перемещения и размещения пациентов при медицинской эвакуации/транспортировании в специализированных транспортных средствах с мест вызова и происшествий до ЛПУ.

3.20 **транспортирование:** Перевозка (переноска) пациентов при помощи ТСРП, установленных на приемные устройства транспортных средств (в том числе в специализированных транспортных средствах: автомобильных, воздушных, железнодорожных, водных).

3.21 **шасси:** Складная или нескладная стойка на колесных опорах, снабженных ножным или ручным тормозом, оборудованная устройством для фиксации носилок.

3.22 **щит спинальный:** Медицинское изделие, обеспечивающее прямолинейное положение тела пациента, предназначенное для транспортирования при повреждении позвоночника.

4 Классификация технических средств размещения, перемещения больных и пострадавших

4.1 Панели ТСРП в зависимости от вида и конструктивного исполнения подразделяют на:
- жесткие;
- мягкие.

4.2 Жесткие панели:

4.2.1 Складные панели:
- продольно разъемные;
- поперечно разъемные;
- продольно-поперечно разъемные.

4.2.2 Нескладные панели (односекционные):
- съемные с колесных опор;
- несъемные с колесных опор.

4.2.3 Секционные панели:
- двухсекционные;
- трехсекционные;
- четырехсекционные.

4.3 Мягкие панели:

4.3.1 Каркасные складные панели:
- продольно складные;
- поперечно складные,
- продольно-поперечно складные.

4.3.2 Каркасные нескладные панели.

4.3.3 Каркасные секционные панели:
- двухсекционные;
- трехсекционные.

4.3.4 Бескаркасные складные панели:
- продольно складные;
- поперечно складные;
- продольно-поперечно складные (в нерабочем состоянии).

4.3.5 Бескаркасные панели с возможностью иммобилизации, фиксации тела, частей тела пациента.

4.4 Складные стойки опор ТСРП пациентов подразделяют на:

- стойки на колесных опорах;
- жесткие (бесколесные) стойки опор;
- комбинированные (колесные, бесколесные опоры) стойки.

4.5 Классификация и наименования моделей носилок в зависимости от вида и конструктивного исполнения панели приведена в приложении А.

4.6 Классификация и наименование типа тележек-каталок в зависимости от конструктивного исполнения панели, вида привода на регулирование положениями секций панели, состава комплекта принадлежностей приведена в приложении Б.

4.7 Классификация и наименование моделей кресел-носилок в зависимости от вида, конструктивного исполнения панели и опор приведена в приложении В.

5 Технические требования

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 ТСРП оснащенные фиксирующими ремнями безопасности должны обеспечивать надежную фиксацию пациентов при перемещении.

5.1.3 ТСРП должны обеспечивать пациенту надежную и безопасную фиксацию при его транспортировании в специализированных транспортных средствах.

5.1.4 ТСРП должны выдерживать полуторакратную номинальную нагрузку, равномерно распределенную на панели. За номинальную принимают нагрузку 80 кг.

5.1.5 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.

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

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

5.1.8 Материалы и покрытия, использованные в изготовлении ТСРП, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

5.1.9 Маркировка ТСРП должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

5.1.10 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 носилкам

5.2.1 Общие требования к носилкам:

5.2.1.1 Конструкция носилок должна быть снабжена поручнями (рукоятками) для перемещения пациента, а так же обеспечивать опору для ног пациента.

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

5.2.1.3 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.

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

5.2.1.5 Носилки, предназначенные для установки на шасси, должны иметь несложные приспособления для их фиксации или расфиксации, что должно обеспечивать безопасность и удобство как для пациента, так и для медицинского персонала.

5.2.1.6 Все функции носилок должны сохраняться и при установке их на шасси.

5.2.2 Требования к носилкам с жесткими панелями:

5.2.2.1 Конструкция носилок со складными панелями должна обеспечивать защиту от самопроизвольного опускания.

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

5.2.2.3 Жесткие секционные панели должны обеспечивать изменение углов подъема секций панели в пределах:

- подголовник – от 0 до 45 градусов;
- спинная секция – от 0 до 75 градусов;
- тазобедренная секция – от 0 до 30 градусов;
- ножная секция – от 0 до 30 градусов.

5.2.2.4 Углы подъема секций должны иметь ступенчатую регулировку устанавливаемых положений.

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

5.2.2.6 Самопроизвольное изменения установленных углов подъема секций не допускается.

5.2.2.7 Механизмы фиксаций углов подъема секций жестких панелей должны обеспечивать сохранение заданных положений при ускорении и замедлении 10 g транспортного средства.

5.2.2.8 В технической документации производителя (изготовителя) на конкретные носилки, имеющие жесткую панель, должны быть установлены требования к гидравлическим, электрическим приводам на управление положениями подъема секций жесткой панели.

5.2.2.9 Носилки, имеющие съемные и несъемные колесные опоры, должны иметь не менее двух колесных опор.

5.2.3 Требования к носилкам с мягкими панелями:

5.2.3.1 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.

5.2.3.2 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.

5.2.3.3 Прогиб брусьев для носилок с мягкими панелями в горизонтальной плоскости в средней части носилок от натяжения полотнища в развернутом состоянии носилок должен быть не более 20 мм.

5.2.3.4 Прогиб несущей основы в вертикальной плоскости (упругая деформация) не должен быть более 45 мм при номинальной нагрузке.

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

5.2.3.6 Длина носилок должна быть (1950 ± 50) мм.

5.2.3.7 Масса носилок, включая матрас и систему фиксации, не должна превышать 23 кг. Масса носилок со съемными шасси не должна превышать 45 кг.

5.3 Требования к тележкам-каталкам

5.3.1 Тележки-каталки должны состоять из носилок для больного, целостного либо раздельного шасси. Шасси должны быть установлены так, что пациента можно приподнять на некоторое время или перенести.

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

5.3.3 Шасси тележек-каталок должны иметь по 4 колеса, диаметром, по меньшей мере, 100 мм: два колеса из которых должны поворачиваться на 360 градусов, другие два иметь специальный тормоз.

5.3.4 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.

5.3.5 Усилие, необходимое для перевозки пациентов на тележке-каталке колесных опорах по твердой поверхности с равномерно распределенной по панели полуторократной номинальной нагрузкой, не должно превышать 150 Н (15 кгс).

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

5.3.7 Колесные опоры тележек-каталок должны свободно, без заедания, вращаться по горизонтальной оси от усилия не более 0,35Н (0,035 кгс) (без нагрузки).

5.3.8 Колеса шасси тележек-каталок, имеющие поворотные кронштейны, должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

5.3.9 Колесные опоры тележек-каталок, предназначенные для перевозки пациентов вне помещений, должны иметь колеса диаметром не менее 100 мм с поворотным кронштейном, вращающиеся относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

5.3.10 Колеса тележек-каталок должны иметь тормозные устройства, включающиеся при приложении на педаль усилия не более 150 Н (15 кгс).

5.3.11 Складывание стоек опор тележек-каталок при загрузке пациентов должно осуществляться против движения.

5.3.12 Конструкция стойки тележек-каталок должна обеспечивать защиту от самопроизвольного складывания.

5.3.13 Конструкция тележек-каталок со съемными носилками должна обеспечивать надежность фиксации стоек тележек-каталок с перегрузкой до 10 g в продольном направлении.

5.3.14 Раскрывающиеся боковые ограждения тележек-каталок должны фиксироваться в нескольких положениях положения от 0 до 180 градусов.

5.3.15 Шасси тележек-каталок должны собираться автоматически и фиксировать свою высоту.

5.3.16 Шасси тележек-каталок должны складываться при их загрузке в медицинское транспортное средство.

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

5.3.18 Масса шасси, без учета съемных носилок, не должна превышать 28 кг.

5.4 Требования к креслам-носилкам

5.4.1 Поверхность кресел-носилок должна быть изготовлена из материала, имеющего резистентность против бактерий, грибков, пятен, гниения, влагостойкого и водонепроницаемого.

5.4.2 Конструкция кресел-носилок должна быть снабжена нескользящими ручками для перемещения пациента посредством второго лица. Кроме того, конструкция должна обеспечивать опору для рук и ног пациента.

5.4.3 Прогиб поверхностей брусьев или несущей основы каркасных панелей в вертикальной плоскости при равномерно-распределенной полуторакратной номинальной нагрузки в средней части должен быть не более 50 мм.

5.4.4 Остаточная деформация на брусьях или несущей основе, после снятия нагрузки, не должна быть более 2 мм.

5.4.5 Номинальная грузоподъемность должна составлять не менее 150 кг.

5.4.6 Конструкция кресел-носилок должна быть оснащена как минимум двумя задними колесами диаметром не менее 100 мм.

5.4.7 Кресла-носилки должны иметь возможность храниться в сложенном состоянии.

5.4.8 Кресла-носилки должны быть оснащены по крайней мере двумя системами поддержки пациента с быстродействующим затвором (замком).

5.4.9 Габаритные размеры кресла-носилок в несложенном состоянии должны быть:

5.4.9.1 Сиденье:

- высота от пола – (300 – 500) мм;
- ширина – не менее 550 мм;
- глубина – не менее 350 мм.

5.4.9.2 Опора под спину:

- высота от пола – не менее 395 мм;
- ширина – не менее 450 мм.

5.4.10 Масса кресла-носилок не должна превышать 10 кг.

5.5 Требования к ковшовым носилкам

5.5.1 Основа ковшовых носилок должна быть снабжена ручками по всей длине.

5.5.2 Верхняя поверхность должна быть вогнутая (радиус), чтобы пациент при транспортировании находился в фиксированном положении, не должно возникать сдвига пострадавшего в сторону.

5.5.3 Должны быть предусмотрены системы опоры для пациента.

5.5.4 Размер ковшовых носилок:

- необходимая длина должна составлять 1650 мм и при удлинении до 2010 мм;
- ширина – не менее 400 мм;
- высота ложемента в сложенном виде – не более 90 мм;
- длина в сложенном виде – не более 1200 мм.

5.5.5 Масса ковшовых носилок не должна превышать 11 кг.

5.5.6 Номинальная грузоподъемность ковшовых носилок должна составлять не менее 150 кг.

5.6 Требования к волокушам

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

5.6.2 Основа волокуш должна быть снабжена ручками по всей длине.

5.6.3 Конструкцией волокуш или комплектацией должна быть предусмотрена жесткая фиксация головы пациента.

5.6.4 Габаритные размеры в рабочем положении должны быть:

- ширина – не менее 459 мм;
- длина – не менее 2300 мм;
- толщина в сложенном виде – не более 90 мм.

5.6.5 Масса волокуш должна быть не более 10 кг.

5.6.6 Номинальная грузоподъемность волокуш должна составлять не менее 150 кг.

5.7 Требования к вакуумным матрацам

5.7.1 Матрац должен быть изготовлен из материала, имеющего резистентность против рентгеновских лучей, бактерий, грибков, пятен, гниения, не требующего особого хода, влагостойкий и водонепроницаемый, не содержащей минеральных масел.

5.7.2 На каждой стороне матраца должно быть установлено по четыре ручки для переноски пациента.

5.7.3 Матрас должен быть снабжен насосом, обеспечивающим защиту от превышения разряжения.

5.7.4 Конструкция вакуумных матрасов должна обеспечивать их работоспособность без дополнительной откачки воздуха в течение не менее 2 ч, при этом они должны обеспечивать сохранение формы при номинальной нагрузке, указанной в технической документации на конкретное изделие.

5.7.5 Поступление воздуха и выход его из матраца не должны мешать пациенту.

5.7.6 Матрац должен обеспечивать:

- теплоустойчивость – до 70 °С;
- морозостойкость – до минус 30 °С;
- точка плавления – не менее 100 °С.

5.7.7 Размеры матраца в рабочем состоянии:

- длина – не менее 1900 мм;
- ширина – не менее 700 мм.

5.7.8 Масса матраса не должна превышать 7 кг.

5.7.9 Номинальная грузоподъемность матраса должна составлять не менее 150 кг.

5.8 Требования к щиту спинальному

5.8.1 Конструкция щита должна обеспечивать наличие трех ручек на каждой продольной стороне и двух на каждой поперечной. Ручки должны быть легкодоступными и обеспечивать безопасную опору при поднятии или опускании и ношении щита.

5.8.2 Ложемент должен быть выполнен таким образом, чтобы обеспечивалась максимальная опора для тела и всего корпуса пациента.

5.8.3 Поверхность должна быть изготовлена из материала, не допускающего проникновение жидкостей любого рода. Материал должен быть легко очищаемым, а также должен быть устойчив к минеральным маслам и прозрачен для рентгеновских лучей.

5.8.4 Щит должен выдерживать температурный режим от минус 30 до плюс 70°С.

5.8.5 Габаритные размеры щита спинального должны быть:

- длина – (1830 – 1980) мм;
- ширина – (400 – 500) мм.

5.8.6 Масса щита спинального не должна превышать 7,5 кг.

5.9 Требования к приемному устройству

5.9.1 Конструкция приемного устройства должна обеспечивать возможность фиксации и перемещений в салоне установленных ТСРП в соответствии с назначением транспортного средства по объемам и видам оказываемой неотложной помощи.

5.9.2 Приемные устройства должны обеспечивать надежную фиксацию тележки-каталки/носилок, кресел-носилок в салоне специализированного транспортного средства при ускорениях ±10 g.

5.9.3 Усилия управления рабочими элементами приемного устройства не должны быть более 147 Н (15 кгс).

5.9.4 Высота подъема приемной панели с полуторократной номинальной нагрузкой должна регулироваться от 550 мм до 830 мм.

5.9.5 При наличии поперечного перемещения приемной панели вправо, влево от продольной оси приемного устройства смещение должно быть не менее 200 мм с надежной фиксацией промежуточных положений.

5.9.6 Гидравлическая система привода подъема, опускания панели должна отвечать следующим требованиям:

5.9.6.1 Высота подъема панели с равномерно распределенной на ней полуторократной номинальной нагрузкой за один полный ход педали привода – не менее 6 мм.

5.9.6.2 Усилие, прикладываемое к педали привода, должно быть не более 300 Н (30 кгс).

5.9.6.3 Самопроизвольное опускание секций панели должно быть не более 5 мм/ч.

5.9.6.4 Утечка рабочей жидкости из гидросистемы привода, независимо от нагрузки на панели, не допускается.

5.9.7 Электрический привод подъема, опускания, продольного перемещения панели, установленной на приемном устройстве, должен работать от бортовой сети транспортного средства или внутреннего источника питания.

5.9.8 Мощность, потребляемая электрическим двигателем приемного устройства от бортовой сети транспортного средства, должна быть не более 250 Вт.

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

5.9.10 Резьбовые соединения приемного устройства должны быть доступны для регулирования.

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

5.10 Требования надежности

5.10.1 Установленный срок сохраняемости – не менее одного года.

5.10.2 Средний срок сохраняемости – не менее двух лет.

5.10.3 Установленный срок эксплуатации – не менее 5 лет.

5.10.4 Средний срок службы – не менее 10 лет.

6 Методы испытаний

6.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим условиям испытаний 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 давление (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) (п. 5.1.1) проводят в соответствии с приведенными в них методиками.

6.3 Метод проверки обеспечения надежной фиксации пациента при перемещении (п. 5.1.2) состоит из двух циклов (статические и динамические испытания).

Статические испытания.

На панели ТСРП размещают с равномерно распределенной двукратной номинальной нагрузкой габаритно-весовые макеты или балласт, фиксируют ремнями безопасности. ТСРП под нагрузкой переворачивают на 45, 90 и 180 градусов в продольном и поперечном положении и удерживают во всех положениях не менее 15 мин.

Динамические испытания.

На панели ТСРП размещают с равномерно распределенной полуторакратной номинальной нагрузкой габаритно-весовые макеты или балласт, фиксируют ремнями безопасности. ТСРП под нагрузкой переворачивают сначала в продольном, затем в поперечном положении под углами 45, 90 и 180 градусов. В каждом зафиксированном положении ТСРП перемещают по горизонтальной поверхности в течение 5 мин, по лестничным проемам в течение 5 мин и повторно по горизонтальной поверхности в течение 5 мин.

Соответствие пунктам считается выполненным при отсутствии изменения внешнего вида и повреждений пряжек и ремней.

6.4 Проверки обеспечения надежной и безопасной фиксации пациента при транспортировании в специализированном транспортном средстве проводится в естественных условиях (п. 5.1.3):

ТСРП под зафиксированной равномерно распределенной двукратной номинальной нагрузкой устанавливается на транспортное средство и перевозится по дорогам с неусовершенствованным покрытием или без покрытия со скоростью от 20 до 50 км/ч на расстояние не менее 200 км при загрузке автомашины от 50 до 100 % номинальной загрузки.

6.5 Проверка требований (п. 5.1.4) проводится размещением равномерно распределенной нагрузки на панели ТСРП.

Время выдержки составляет 8 ч. Время контролируется часами с погрешностью суточного хода не более ± 1 мин.

После снятия нагрузки ТСРП должны соответствовать требованиям 5.2.2.1, 5.2.2.3, 5.2.2.4, 5.2.2.6, 5.9.9.1, 5.9.9.3, 5.3.1.

6.6 Проверку лакокрасочных покрытий наружных поверхностей металлических деталей и сборочных единиц (п. 5.1.6) проводят по ГОСТ 9.032 (внешний вид покрытий) по образцам, утвержденным в установленном порядке. Контроль толщины лакокрасочного покрытия проводят магнитным толщиномером, изготавливаемым по нормативной документации на толщиномер конкретного типа.

6.7 Проверку устойчивости к дезинфекции (п. 5.1.6) проводят пятикратной обработкой изделия или их частей агентами и методами, указанными в стандартах и технической документации на изделия конкретного типа.

После пяти циклов испытаний не должно появиться нарушений покрытий (трещин, отслоения, коррозии и т.п.). За цикл принимается двукратная протирка с выдержкой 15 мин после каждой обработки.

6.8 Проверку внешнего вида (пп. 5.1.7, 5.2.3.1, 5.6.1) проводят внешним осмотром и методами, указанными в технической документации на изделия конкретного типа.

6.9 Проверку 5.1.8 проводят сличением с документацией на материалы и покрытия, используемые для изготовления. Токсичность используемых материалов проверяют в специально аккредитованных лабораториях.

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

6.11 Проверку устойчивости к воздействию климатических и механических факторов (п. 5.1.10, 5.7.6, 5.8.4) проводят согласно методикам, приведенным в ГОСТ Р 50444.

6.12 Линейные размеры (п. 5.2.3.2, 5.2.3.6, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.9, 5.3.20, 5.4.6, 5.4.9, 5.5.4, 5.6.4, 5.7.6, 5.8.5, 5.9.4, 5.9.5, 5.9.6.1, 5.8.5) проверяют рулеткой по ГОСТ 7502 и линейкой по ГОСТ 427 с погрешностью измерения ± 1 мм.

6.13 Массу ТСРП (п. 5.2.3.7, 5.3.20, 5.4.10, 5.5.5, 5.6.5, 5.7.7, 5.8.) проверяют взвешиванием на весах с допускаемой погрешностью, указанной в стандартах или технической документации на изделия конкретного типа.

6.14 Угловые размеры (п. 5.2.2.3, 5.3.3, 5.3.14) проверяют шаблоном с погрешностью измерения ± 1 мм.

6.15 Зазоры (п. 5.3.4) проверяют щупом с погрешностью измерения 0,5 мм.

6.16 Усилия (п. 5.2.1.2 – 5.2.1.4, 5.2.2.2, 5.2.2.5 5.2.3.5, 5.3.5 - 5.3.7, 5.3.10, 5.9.3, 5.9.6.2) измеряют с помощью динамометра по ГОСТ 13837 или другими измерительными приборами с погрешностью измерения ± 2 % предельного значения измеряемого усилия.

6.17 Проверку конструкции (п. 5.2.1.1, 5.2.2.9, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.10, 5.3.19, 5.4.2, 5.4.6, 5.4.8, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6.2, 5.7.2, 5.8.1) проверяют визуально и путем сличения с документацией.

6.18 Проверку соединения резиновых наконечников (п. 5.2.1.4) 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 (п. 5.2.2.1, 5.2.1.5, 5.2.1.6, 5.2.2.1, 5.2.2.6, 5.3.7, 5.3.9, 5.3.11, 5.3.1, 5.3.12, 5.3.15,5.3.16, 5.3.19, 5.4.2, 5.4.8, 5.5.2, 5.6.3, 5.8.1, 5.8.3,5.9.1, 5.9.2, 5.9.10, 5.9.14) проверяют визуально и путем опробования.

6.20 Самопроизвольное опускание панели носилок (п. 5.2.2.1) проверяют следующим образом: панель с равномерно распределенной на ней полуторакратной номинальной нагрузкой устанавливается в среднее положение по высоте. Измеряется расстояние до верхней плоскости панели от пола либо от любой неподвижной точки шасси.

Время выдержки – 1 ч. По истечении 1 ч измерение по высоте повторяют. Высоту самопроизвольного опускания панели определяют по разности измерений.

6.21 Проверку требований (п. 5.2.2.2, п. 5.2.3.5) проводят следующим образом: носилки устанавливают в вертикальное положение и к оси верхней распорки прикладывают усилие, равное 300 Н (30 кгс), при этом носилки должны сложиться/разложиться.

6.22 Проверка требований к углам подъема секций жестких панели (п. 5.2.2.3) и усилие, необходимое для подъема панели (п. 5.2.2.3), проверяют следующим образом: панель с равномерно распределенной полуторакратной номинальной нагрузкой (габаритно-весовые макеты или балласт) устанавливают в горизонтальное положение, поочередно фиксируют углы подъема для каждой

секции, замеряют шаблоном с погрешностью измерения ±1 мм, оптического квадранта или другими измерительными инструментами с той же точностью измерения.

6.23 Усилия (п. 5.2.2.5) проверяют динамометром второго класса точности по ГОСТ 13837 следующим образом: секции панели устанавливают в рабочее положение, прикладывают регламентированное (п. 5.2.2.5) усилие, при этом секции панели не должен смещаться.

6.24 Самопроизвольное изменения панели носилок (п. 5.2.2.6) проверяют следующим образом: панель с равномерно распределенной на ней полуторакратной номинальной нагрузкой фиксируют под определенным углом подъема, замеряют шаблоном с погрешностью измерения ± 1 мм оптического квадранта или другими измерительными инструментами.

Время выдержки – 1 ч. По истечении 1 ч измерение повторяют, при этом угол подъема не должен измениться.

6.25 Проверку требований 5.2.3.3 проводят определением разницы между средним арифметическим значений ширины носилок по осям ножек и ширины носилок в средней части.

6.26 Проверку требований 5.2.3.4 проводят следующим образом: носилки в развернутом состоянии устанавливают на подставки так, чтобы расстояние между опорами равнялось 2000 мм, и равномерно нагружают по всему мягкому ложу. По истечении 30 мин проводят измерения по 5.2.3.4.

6.27 Усилия (п. 5.3.5) проверяют динамометром второго класса точности по ГОСТ 13837 следующим образом: к середине торца панели с равномерно распределенной на ней полуторакратной номинальной нагрузкой в направлении перемещения прикладывается регламентированное по 5.3.5 усилие, при этом тележка должна переместиться.

6.28 Проверку требований п. 5.4.3 проводят следующим образом: носилки в развернутом состоянии устанавливают на подставки так, чтобы расстояние между опорами равнялось 2000 мм, и равномерно нагружают по всему мягкому ложу. По истечении 30 мин проводят измерения по 5.4.3.

6.29 Отсутствие утечки рабочей жидкости из гидросистемы привода (п. 5.9.6.4) проверяют внешним осмотром в процессе проведения испытаний.

6.30 Высоту подъема панели с равномерно распределенной полуторакратной номинальной нагрузкой и усилие, необходимое для подъема панели (п. 5.9.6.1, 5.9.6.2), проверяют следующим образом: панель устанавливается на высоте не менее 800 мм, на педаль привода опускают груз (гирю или металлическую чушку) массой (30 ± 1) кг, измеряют высоту подъема панели линейкой.

6.31 Скорость самопроизвольного опускания панели по 5.9.6.3 проверяется размещением равномерно распределенной нагрузки на панели ТСРП и замеряется линейкой высота, на которую панель опустится за час.

Приложение А
(справочное)

Классификация и наименования моделей носилок в зависимости от вида и конструктивного исполнения панели

Таблица А.1

Вид панели	Конструктивное исполнение панели		Наименование моделей носилок с учетом вида и конструктивного исполнения панели
Жесткая Панель	Складная панель	продольно разъемная	Носилки с жесткой панелью складные продольно
		поперечно разъемная	Носилки с жесткой панелью складные поперечно
		продольно-поперечно разъемная	Носилки с жесткой панелью складные продольно-поперечно
	Нескладная панель		Носилки с жесткой нескладной панелью
	Секционная панель	двухсекционная	Носилки с жесткой двухсекционной панелью
		трехсекционная	Носилки с жесткой трехсекционной панелью
		четырехсекционная	Носилки с жесткой четырехсекционной панелью
Мягкая Панель	Каркасная панель складная	продольно складная	Носилки с мягкой каркасной панелью складные продольно
		Поперечно складная	Носилки с мягкой каркасной панелью складные поперечно
		продольно-поперечно складная	Носилки с мягкой каркасной панелью складные продольно-поперечно
	Каркасная панель нескладная		Носилки с мягкой каркасной нескладной панелью
	Каркасная панель секционная	двухсекционная	Носилки с мягкой каркасной двухсекционной панелью
		трехсекционная	Носилки с мягкой каркасной трехсекционной панелью
	Бескаркасная панель складная (продольно складная, поперечно складная)		Носилки с мягкой бескаркасной панелью складные (продольно, поперечно)
	Бескаркасная панель с возможностью иммобилизации, фиксации положений тела, частей тела больных, пострадавших		Носилки-матрац вакуумный для иммобилизации положений тела, частей тела
			Носилки-матрац пневматический для иммобилизации положений тела, частей тела

Приложение Б
(справочное)

Классификация и наименования моделей тележек-каталок в зависимости от вида и конструктивного исполнения панели

Таблица Б.1

Вид панели	Конструктивное исполнение панели		Наименование моделей тележек-каталок с учетом вида и конструктивного исполнения панели
Жесткая панель	Съемная панель	односекционная	Тележка-каталка с жесткой съемной панелью односекционная
		двухсекционная	Тележка-каталка с жесткой съемной панелью двухсекционная
		трехсекционная	Тележка-каталка с жесткой съемной панелью трехсекционная
		четырехсекционная	Тележка-каталка с жесткой съемной панелью четырехсекционная
	Несъемная панель	односекционная	Тележка-каталка с жесткой несъемной панелью односекционная
		двухсекционная	Тележка-каталка с жесткой несъемной панелью двухсекционная
		трехсекционная	Тележка-каталка с жесткой несъемной панелью трехсекционная
		четырехсекционная	Тележка-каталка с жесткой несъемной панелью четырехсекционная

Приложение В
(справочное)

Классификация и наименования моделей кресел-носилок в зависимости от вида, конструктивного исполнения панели и опор

Таблица В.1

Вид панели	Конструктивное исполнение панели		Наименование моделей кресел-носилок с учетом вида, конструктивного исполнения панели и опор
Жесткая Панель	Складная панель		Кресло-носилки с жесткой панелью складные с колесными опорами
			Кресло-носилки с жесткой панелью складные
	Секционная панель	двух-секционная	Кресло-носилки с жесткой панелью двухсекционные с колесными опорами
			Кресло-носилки с жесткой панелью двухсекционные с комбинированными опорами
		трех-секционная	Кресло-носилки с жесткой панелью трехсекционные с колесными опорами
Мягкая Панель	Каркасная панель	двух-секционная	Кресло-носилки с мягкой каркасной панелью двухсекционные с колесными опорами
			Кресло-носилки с мягкой каркасной панелью двухсекционные с комбинированными опорами
		трех-секционная	Кресло-носилки с мягкой каркасной панелью трехсекционные с колесными опорами
			Кресло-носилки с мягкой каркасной панелью трехсекционные с комбинированными опорами

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.01
11.160

Ключевые слова: волокуша, кресло-носилки, матрац, носилки, носилки-ковшовые, перевозка, перемещение, переноска, размещение, тележка-каталка, шина, щит

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 2,33. Тираж 32 экз. Зак. 840.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru