ГОСТ Р 50663—94
(ИСО 8382—88)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ДЛЯ ОЖИВЛЕНИЯ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

БЗ 7—93/485

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации медицинских приборов и аппаратов ТК 11

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 05.04.94 № 90

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта ИСО 8382—88 «Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления» с дополнительными требованиями, отражающими потребности народного хозяйства

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© Издательство стандартов, 1994

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Назначение и область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Определения 2
4 Обозначения 4
5 Коннекторы 5
6 Рабочие требования 5
7 Физические требования 7
8 Технические характеристики 7
9 Устойчивость к воздействию окружающей среды 11
10 Источник питающего газа 12
11 Информация, которую должен представить изготовитель . . . 13
Приложение А Методики испытаний 16
Приложение В Значения растяжимостей и сопротивлений, требуемые для установки в модели легких 27
Приложение С Обоснования 28
Приложение D Материалы 32
Приложение Е Лицевые маски 33
Приложение F Дополнительные требования к аппаратам ИВЛ для оживления, учитывающие специфику народного хозяйства 34

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт распространяется на аппаратуру искусственной вентиляции легких (ИВЛ) для оживления, т. е. на портативные аппараты ИВЛ, используемые в экстренных случаях как вне, так и внутри клинических помещений.

Эти аппараты предназначены для использования медицинским персоналом, а в экстренных случаях — малообученным персоналом на месте происшествия и при транспортировании пациента.

Эффективное и надежное использование аппарата ИВЛ определяется не только его технической характеристикой, но и квалификацией оператора. Настоящий стандарт не содержит программ обучения для получения такой квалификации и не устанавливает того, кто может и кто не может применять аппарат.

В некоторых странах аппараты ИВЛ предназначены для использования необученным персоналом, а предельные давления установлены более низкими. Ряд стран оставляет также право использования аппаратов с пневмоприводом обученными лицами под медицинским наблюдением. Настоящий стандарт не имеет целью вступать в конфликт с этой установившейся международной практикой.

Приложение А содержит подробности методики испытаний, а в приложении В даны таблицы значений сопротивлений и растяжимостей для установки в модели легких. В приложении С представлены обоснования различных положений данного стандарта. Это приложение включено в настоящий стандарт для того, чтобы дать дополнительные сведения о причинах, которые привели к формулированию требований и рекомендаций. Приложения D и Е содержат советы, касающиеся материалов, используемых в аппаратах и лицевых масках.

В приложении F приведены пояснения и дополнительные требования к аппаратам ИВЛ для оживления, учитывающие специфику народного хозяйства.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ДЛЯ ОЖИВЛЕНИЯ

Общие технические требования. Методы испытаний

Resuscitators intended for use with humans.
General technical requirements. Test methods

Дата введения 1995 — 07 — 01

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к техническим характеристикам и надежности аппаратов ИВЛ для оживления (в дальнейшем — аппаратов) пациентов всех возрастных групп. Он устанавливает технические характеристики аппаратов с ручным управлением и пневмоприводом, являющихся портативными устройствами, предназначенными для использования в экстренных ситуациях с целью провести вентиляцию легких у лиц с неадекватным дыханием. Для аппаратов с пневмоприводом стандарт предусматривает требования к пневмопитанию. Требования к аппаратам для оживления детей и подростков устанавливают в зависимости от массы их тела и возраста.

Требования к устройствам, предназначенным только для подачи газа лицам с адекватным дыханием, и к устройствам, предназначенным для усиления или обеспечения вентиляции легких пациента в течение длительного периода времени, настоящий стандарт не устанавливает.

Аппараты с электроприводом в настоящем стандарте не рассматриваются.

Издание официальное

★

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Нижеследующие стандарты содержат положения, которые с помощью ссылок в данном тексте составляют основу настоящего стандарта. Ко времени публикации указанные нормативные документы являлись действующими. Все стандарты подвергают пересмотрам, поэтому пользователи данного стандарта должны проверить возможность применения более новой редакции перечисленных ниже стандартов:

ИСО 407—83[1)] Баллоны газовые медицинские малой вместимости. Соединения клапанов хомутовые

ИСО 5359—89[1)] Шланги гибкие низкого давления для применения в системах подачи медицинских газов

ИСО 5369—87[1)] Медицинская дыхательная аппаратура. Аппараты искусственной вентиляции легких

ГОСТ Р 50327.1—92 (ИСО 5356—1—87) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

ГОСТ Р ИСО 7228—93 Коннекторы трахеальных трубок

ГОСТ 18856—81 (СТ СЭВ 2586—80) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для целей настоящего стандарта применимы следующие определения.

3.1 Аппарат ИВЛ для оживления — портативное устройство, предназначенное для искусственной вентиляции легких в экстренных случаях у пациентов с неадекватным дыханием.

3.2 Растяжимость C — изменение объема газа в камере, вызванное изменением на единицу давления и выраженное в литрах на килопаскаль (л/кПа).

3.3 Сопротивление R — падение давления на единицу потока газа при указанном значении потока, выраженное в килопаскалях на литр в секунду [кПа/(л/с)].

Примечание. — В соответствии с принятой практикой сопротивление выражают в сантиметрах водяного столба на литр в секунду [2)] [см вод. ст./(л/с)].

[1)] До применения данного международного стандарта в качестве государственного стандарта следует использовать перевод этого стандарта, который может быть приобретен в фонде ИНТД ВНИИКИ.

[2)] Для целей настоящего стандарта давление жидкости выражено в килопаскалях, однако приблизительные значения даны в скобках в сантиметрах водяного столба. Значения даны в настоящем стандарте в этих единицах, поскольку их широко используют на практике.

3.4 Цикл вентиляции — цикл, включающий в себя фазу вдоха и фазу выдоха.

3.5 Дыхательный объем V_T — объем газа, выраженный в миллилитрах, входящий в легкие пациента (модель легких) во время фазы вдоха или выходящий оттуда во время фазы выдоха.

Примечание — Желательно, чтобы были указаны физические условия, при которых измерены объемы газа.

3.6. Минутный объем $\dot{V}$ — объем газа, выраженный в литрах в минуту, поступающий в легкие пациента или в модель легких, или выходящий из них.

Примечание — Желательно, чтобы были указаны физические условия, при которых проводят измерения.

3.7. Подаваемый объем — объем газа, подаваемого от аппарата к отверстию для присоединения пациента во время фазы вдоха цикла вентиляции.

3.8 Дыхательные пути — пути для прохода газа в легкие и из легких.

3.9 Ребенок — человек массой до 10 кг или в возрасте примерно одного года.

3.10 Впускной клапан мешка — клапан, приводимый в действие разрежением в сжимаемой емкости аппарата для ее наполнения газом, находящимся под давлением окружающей среды.

3.11 Клапан пополнения мешка — самодействующий клапан, приводимый в действие разрежением в сжимаемой емкости аппарата, для ее заполнения от источника сжатого газа.

3.12 Аппарат «по требованию» (прерывистого потока) — устройство, которое в ответ на дыхательное усилие пациента подает поток газа во время вдоха только при давлении окружающей среды (или близком к нему давлении).

3.13 Клапан пациента — клапан в дыхательном контуре, который во время фазы вдоха направляет газ в легкие и во время фазы выдоха — в атмосферу.

3.14 Коннектор пациента — та часть аппарата, которая непосредственно присоединяется к лицевой маске или соответствующей ответной детали воздуховода.

3.15 Отверстие для присоединения пациента — отверстие на стороне пациента клапана пациента; тройника или обратного клапана, к которому можно присоединить трахеальную трубку или угловой переходник лицевой маски.

3.16 Отверстие выдоха — отверстие, через которое газы или пары выходят от пациента во время выдоха.

3.17 Сжимаемая емкость — та часть аппарата с ручным приводом, которая, будучи сжатой оператором, подает порцию газа определенного объема, например мешок или мех.

3.18 Подаваемая концентрация кислорода — средняя концентрация кислорода в газе, подаваемом из аппарата.

3.19 Мертвое пространство аппарата $V_{Dап}$ — объем ранее выдохнутого газа, который подается из аппарата в последующей фазе вдоха.

3.20 Аппарат ИВЛ для оживления с ручным приводом — устройство, в котором вентиляция легких осуществляется оператором путем сжатия сжимаемой емкости этого устройства.

3.21 Аппарат ИВЛ для оживления с пневмоприводом — аппарат, приводимый в действие энергией сжатого газа.

3.22 Аппарат ИВЛ для оживления с пневмоприводом и ручным управлением — аппарат, переключаемый оператором, причем работа — вентиляция легких осуществляется энергией сжатого газа, а не оператором.

3.23 Автоматический аппарат ИВЛ для оживления — аппарат, в котором поток газа, заполняющий легкие, не зависит от усилия вдоха пациента или повторяющихся действий оператора.

Примечание — Фаза выдоха также может осуществляться в автоматическом циклическом режиме.

3.24 Обратная утечка — объем выдыхаемого газа, который не проходит через отверстие выдоха, а возвращается в аппарат ИВЛ для оживления.

3.25 Прямая утечка — объем газа, поданный аппаратом ИВЛ для оживления во время фазы вдоха, который не проходит через отверстие для присоединения пациента к пациенту, а выходит в атмосферу.

3.26 Максимальное давление подачи — наивысшее давление, которое можно получить в отверстии для присоединения пациента при нормальной работе аппарата.

3.27 Частота вентиляции f — число циклов вентиляции в минуту.

3.28 Система ограничения давления — механизм ограничения максимального давления подачи.

4 ОБОЗНАЧЕНИЯ

В дополнение к обозначениям, приведенным в разделе 3, в настоящем стандарте используются следующие символы:

мертвое пространство системы — V_{Dc};

концентрация кислорода в дыхательном мешке — $F_{O_2 меш}$.

5 КОННЕКТОРЫ

5.1 Отверстие для присоединения пациента (см. также приложение С).

Отверстие для присоединения пациента должно иметь коаксиальную конструкцию 22 MSC и соответствовать требованиям ГОСТ Р 50327.1

5.2 Отверстие выдоха (см. также приложение С)

Если для отверстия выдоха предусмотрен конусный коннектор, то это должен быть конический охватываемый коннектор 30 М или конический охватываемый коннектор 19 М в соответствии с ГОСТ Р 50327.1.

Коннектор должен иметь устройство, например в виде выступов, которое препятствует возможности вставить в него охватываемый конический коннектор 22 М в соответствии с ГОСТ Р 50327.1.

Примечание — Такое препятствие не должно значительно увеличивать сопротивление потоку газа через коннектор.

5.3 Коннекторы лицевой маски (см. также приложение С)

Если в состав аппарата входят лицевые маски, то они должны иметь коннекторы 22 F или 15 М, сопрягающиеся с соответствующими коннекторами по ГОСТ Р 50327.1.

5.4 Коннекторы клапана наполнения мешка (см. приложение С)

Если для присоединения ко входному отверстию клапана наполнения мешка предусмотрен конический коннектор, то это должен быть конический коннектор 32 F, обеспечивающий хорошее сопряжение с калибрами, показанными на рисунке А.1.

5.5 Коннекторы впускного клапана дыхательного мешка

Коннекторы впускного клапана дыхательного мешка не должны сопрягаться с коннекторами, размеры которых определяются ГОСТ Р 50327.1.

6 РАБОЧИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1 Общие положения

В идеальном случае желательно, чтобы при дыхании пациента через аппарат, т. е. через коннекторы, мешок аппарата с ручным приводом и фильтры, были выполнены требования к сопротивлению вдоху и выдоху, приведенные в настоящем стандарте.

Желательно, чтобы все технические требования настоящего

стандарта были удовлетворены, когда аппарат приводится в действие одним лицом, так как зачастую только одно лицо имеется в наличии для этой цели. Это должно быть достижимо, когда аппарат используется как с маской, так и с воздуховодом.

6.2 Разборка и повторная сборка (см. также приложение С)

Изготовитель должен дать рекомендации относительно функциональных испытаний работоспособности, которые следует проводить после сборки (см. 11.3.2 d)).

Примечание — Аппарат, предназначенный для разборки пользователем, например для чистки, должен быть сконструирован таким образом, чтобы исключить риск неточной сборки в случае, когда все детали сопрягаются.

6.3 Функционирование клапана пациента после загрязнения рвотной массой (см. также приложение С)

После проведения испытаний аппарата на соответствие требованиям А.5.3 он должен удовлетворять соответствующим требованиям, изложенным в 8.3; 8.5; 8.8.1; 8.8.2; 8.9; 8.10.1; 8.10.2 и 8.10.3.

Примечание — Предпочтительно, чтобы конструкция корпуса клапана позволяла оператору наблюдать работу его механизма, например через прозрачный корпус. Наблюдение за работающим механизмом клапана пациента поможет оператору обнаружить ненормальность в работе.

6.4 Механическое воздействие

6.4.1 *Испытание падением* (см. также приложение С)

Аппарат, который применяют вне футляра для его переноски, пластикового чехла, крепежного кронштейна и т. д., должен отвечать требованиям, указанным в 8.3; 8.5; 8.8.1; 8.9; 8.10.1; 8.10.2 и 8.10.3, после проведения испытания падением, описанного в А.5.4. Аппарат ИВЛ, предназначенный для работы только внутри своего футляра для переноски, можно подвергать указанному испытанию в этом футляре, который, однако, должен быть открыт и находиться в состоянии готовности к работе.

6.4.2 *Испытание механическим ударом аппаратов, смонтированных на подставках или на колесиках* (см. также приложение С)

Аппарат должен отвечать требованиям, сформулированным в 8.3; 8.5; 8.8.1; 8.8.2; 8.9; 8.10.1; 8.10.2 и 8.10.3, после опрокидывания из нормального рабочего положения на бетонный пол, как это описано в А.5.5.

6.5 Погружение в воду (см. также приложение С)

После погружения в воду способом, описанным в А.5.6, аппа-

рат должен отвечать требованиям, изложенным в 8.3; 8.5; 8.8.1; 8.8.2; 8.9; 8.10.1; 8.10.2 и 8.10.3.

6.6 Клапаны пополнения дыхательного мешка (см. также приложение С)

Клапаны пополнения дыхательного мешка, предназначенные для аппаратов, приводимых в действие оператором, не должны иметь ручного управления.

7 ФИЗИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

7.1 Размеры (см. также приложение С)

Аппарат вместе с футляром, если он предусмотрен, должен проходить сквозь прямоугольное отверстие размерами 300×600 мм.

7.2 Масса аппарата

За исключением аппаратов с пневмоприводом, служащих неотъемлемой частью систем для выхаживания новорожденных, масса аппарата, включая его футляр и содержимое (в том числе наполненные газовые баллоны), не должна превышать 18 кг.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Дополнительный кислород и концентрация подаваемого кислорода

8.1.1 *Аппараты с ручным приводом* (см. приложение С)

Будучи испытанным способом, описанным в А.5.7, и в соответствии с требованиями классификации (см. 8.8.1) аппарат ИВЛ для оживления должен обеспечивать минимальную объемную концентрацию кислорода не менее 40 %, если он подключен к источнику кислорода производительностью не более 15 л/мин, и должен быть способен подавать смесь с объемной концентрацией не менее 85 % (см. примечание). Изготовитель должен указать диапазон концентраций при характерных значениях расхода, например при 2; 4; 6; 8 л/мин и т. д. Если аппарат предназначен для ручного управления, то для его сжатия сжимаемой емкости следует использовать одну руку, а размеры ладони лица, проводящего испытания, не должны превышать приведенных на рисунке А.2.

Примечание — Требование обеспечения объемной концентрации 85 % может быть удовлетворено с использованием специального приспособления.

8.1.2 *Аппараты с пневмоприводом* (см. также приложение С)

При проверке по методике, описанной в А.5.8, аппарат ИВЛ для оживления с пневмоприводом должен обеспечивать объемную концентрацию кислорода не менее 85 %. Если аппарат

способен обеспечивать другие концентрации кислорода, то изготовитель должен указать условия, при которых можно получить разные концентрации.

8.2 Сопротивление вдоху и выдоху

См. требования к информации, предоставляемой изготовителем соответственно 11.3.2 с) 10).

8.3 Сопротивление выдоху (см. также приложение С)

В отсутствие устройства, обеспечивающего положительное давление в дыхательных путях в конце выдоха, и при проверке по методике, описанной в А.5.9, давление, создаваемое в отверстии для присоединения пациента, не должно превышать 0,5 кПа (≈5 см вод. ст.). [См. также 11.3.2 с) 11)].

8.4 Сопротивление вдоху (см. также приложение С)

При проверке по методике, описанной в А.5.10, падение давления в отверстии для присоединения пациента не должно превышать 0,5 кПа (≈5 см вод. ст.) относительно атмосферного давления. [См. также 11.3.2 с) 11)].

8.5 Неисправность клапана пациента (см. также приложение В)

При проверке по методике, описанной в А.5.11, клапан пациента аппарата не должен застревать в положении вдоха при увеличении расхода добавленного газа до 30 л/мин, когда этот расход обеспечивают в соответствии с указаниями изготовителя.

8.6 Утечка через клапан пациента — прямая утечка (см. также приложение С)

Если прямая утечка умышленно предусмотрена конструкцией, то это должно быть указано в инструкции по эксплуатации.

8.7 Мертвое пространство аппарата (см. также приложение С)

При проверке по методике, описанной в А.5.12, мертвое пространство аппарата не должно превышать 5 мл +10 % дыхательного объема, определяемого классификацией аппарата (см. 8.8.1).

8.8 Показатели вентиляции

8.8.1 *Дыхательный объем* (см. также приложение С)

Аппараты, предназначенные для детей и подростков массой до 40 кг, классифицируют соответственно тому диапазону массы тела, для которого они пригодны. Этот диапазон массы тела должен быть вычислен из условия, что необходимо обеспечить дыхательный объем 15 мл на каждый килограмм массы тела.

Аппараты, обеспечивающие дыхательный объем 600 мл и более, классифицируют как аппараты для взрослых.

Дыхательные объемы, указанные в классификации, должны быть обеспечены при условиях проведения испытаний, указанных в таблице 1, с применением методов, описанных в А.5.13, без блокировки действия систем ограничения давления.

Примечание — Аппараты, обеспечивающие дыхательный объем от 20 до 50 мл, обычно применяют для новорожденных.

Таблица 1 — Методы испытаний (см. приложение F)

Классификация (масса тела пациента), кг	Растяжимость, C, л/кПа	Сопротивление R, кПа/(л/с)	Отношение длительностей вдоха и выдоха, ±20 %	Частота f, мин$^{-1}$, ±10 %	Дыхательный объем V_T, мл
⩽ 5	0,01	40	1:1	60	20
> 5⩽10	0,1	2	1:2	25	150
>10⩽40	0,2	2	1:2	20	15×B[1)]
>40	0,2	2	1:2	20	⩾600

[1)] Масса в килограммах, указанная изготовителем в инструкции по эксплуатации.

8.8.2 *Ограничение давления* (аппараты с ручным приводом) (см. также приложение С)

8.8.2.1 В аппаратах, предназначенных для новорожденных и детей, должна быть предусмотрена система ограничения давления для того, чтобы давление в дыхательных путях не превысило 4,5 кПа (≈45 см вод. ст.) в условиях испытаний, описанных в А.5.15.

Примечание — Может быть предусмотрен механизм блокировки системы ограничения давления.

8.8.2.2 Если система ограничения давления имеется в аппарате, предназначенном для пациентов с массой тела более 10 кг, то давление, при котором она срабатывает, должно быть указано в инструкции по эксплуатации [см. 11.3.2 с)12)]. Любое устройство ограничения давления, предназначенное для ограничения давления ниже 6 кПа (≈60 см вод. ст.), должно иметь механизм блокировки (отключения) ограничения давления. Если в этом механизме имеется запирающее устройство, то режим работы механизма, т. е. включен он или отключен, должен быть очевиден для пользователя благодаря устройству видимого указателя положения органа управления, например флажку или т. п.

Примечание — Если аппарат снабжен системой ограничения давления, то должен иметься звуковой или световой сигнал, предупреждающий оператора о том, что система ограничения давления срабатывает.

8.9 Аппараты с пневмоприводом

8.9.1 *Система ограничения давления* (см. также приложение С)

Система ограничения давления должна быть встроена в аппараты ИВЛ для оживления с пневмоприводом. Если аппарат снабжается газом в интервале давлений, указанных в 10.5, то давление в дыхательных путях не должно превышать 6 кПа (≈60 см вод. ст.). Необходимо предусмотреть механизм блокировки, чтобы дать возможность оператору выбрать более высокое давление. Однако аппараты с автоматическим переключением по давлению, приводимые в действие сжатым газом, не должны иметь никаких механизмов блокировки. Если предусмотрено запорное приспособление, то механизм блокировки должен иметь такую конструкцию, чтобы его режим работы, т. е. включен ли механизм или выключен, был очевиден пользователю благодаря устройству видимого указателя положения органа управления, например флажку или т. п.

Примечания

1 Для некоторых пациентов установка системы ограничения давления на значение давления выше чем 6 кПа (≈60 см вод. ст.) может быть сделана доступной, хотя выбор такого заданного значения требует медицинского совета.

2 Должен иметься звуковой или световой сигнал, предупреждающий оператора о том, что система ограничения давления срабатывает.

8.9.2 *Поток газа в фазе вдоха*

Все аппараты, приводимые в действие сжатым газом, должны обеспечивать поток газа 40 л/мин ±10 % в фазе вдоха при противодавлении 2 кПа (≈20 см вод. ст.) и испытаниях по методике, описанной в А.5.14.

Примечание — Аппараты с фиксированным потоком газа должны быть установлены на указанное значение. Аппараты с регулировкой потока газа оператором должны содержать указанное значение в диапазоне регулирования.

8.9.3 *Аппараты с пневмоприводом и ручным управлением*

Аппараты такого типа должны соответствовать требованиям, указанным в 8.1.2; 8.9.1 и 8.9.2, при испытаниях по методике, описанной в А.5.8; А.5.13; А.5.14 и А.5.16.

8.9.4 *Автоматические аппараты с пневмоприводом с переключением по давлению*

Такие аппараты должны иметь положительное давление переключения от 2 до 3 кПа (≈20—30 см вод. ст.) при испытаниях по методике, описанной в А.5.17 (см. также 11.1.1).

Примечание — Фаза отрицательного давления может вызвать снижение артериального парциального давления кислорода p_{O_2} или функциональной остаточной емкости.

8.9.5 *Автоматические аппараты с пневмоприводом с переключением по времени*

Такие аппараты должны соответствовать требованиям, определенным в 8.1.2; 8.8.1; 8.9.1 и 8.9.2, при испытаниях по методике, описанной в А.5.8; А.5.13; А.5.14 и А.5.16.

8.9.6 *Аппараты с пневмоприводом с переключением по объему*

Такие аппараты должны соответствовать требованиям, определенным в 8.1.2; 8.8.1; 8.9.1 и 8.9.2, при испытаниях по методике, описанной в А.5.8; А.5.13; А.5.14; А.5.16.

8.10 Клапаны «по требованию»

Примечание — Эти устройства подпадают под требования настоящего стандарта только в том случае, если являются неотъемлемой частью аппарата.

8.10.1 *Давление, необходимое для срабатывания* (см. также приложение С)

При испытаниях по методике, описанной в А.5.18.1, отрицательное давление, необходимое для включения потока газа, должно быть не более 0,2 кПа (≈2 см вод. ст.).

8.10.2 *Пиковый расход газа при вдохе* (см. также приложение С)

При испытаниях по методике, описанной в А.18.2, минимальный пиковый расход газа при вдохе должен быть равен 100 л/мин в течение, по меньшей мере, 10 с при давлении на выходе не более 0,8 кПа (≈8 см вод. ст.).

8.10.3 *Заключительное давление* (см. также приложение С)

При испытаниях по методике, описанной в А.5.18.3, поток газа «по требованию» должен прекращаться, когда отрицательное давление на вдохе становится равным атмосферному или давлению, установленному изготовителем аппарата.

9 УСТОЙЧИВОСТЬ К ВОЗДЕЙСТВИЮ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1 Хранение

Аппарат, его принадлежности и запасные части (если они предусмотрены) должны после хранения при температуре от минус 40 до плюс 60 °С и при относительной влажности от 40 до 95 % соответствовать общим требованиям пункта 8 настоящего стандарта.

9.2 Условия эксплуатации (см. также приложение С)

При испытаниях по методике, описанной в А.5.19, аппарат ИВЛ для оживления должен соответствовать общим и специальным требованиям пункта 8 к той категории аппаратов, которые про-

веряют при температуре от минус 18 до плюс 50 °С и при относительной влажности от 40 до 95 %.

10 ИСТОЧНИК ПИТАЮЩЕГО ГАЗА

10.1[1] Газовые баллоны, вентили баллонов и хомутовые соединения

Если предусмотрены газовые баллоны, вентили баллонов и хомутовые соединения, то они должны отвечать требованиям ИСО 407.

Примечание — В специальных случаях часто используют небольшие баллоны со специальной арматурой.

10.2 Контроль давления

Подачу любого газа, подаваемого под давлением из баллона, контролируют манометром, указывающим давление в баллоне, или индикатором наличия газа.

10.3 Привязной ключ вентиля

Если ручной маховичок, ключ или другое подобное устройство являются съемными, то они должны быть прикреплены на цепочке, тросике и т. п., способных выдержать статическую нагрузку не менее 200 Н (20 кг) без разрушения.

10.4 Соединения для сжатого газа (см. также приложение С)

Соединения для газов различного назначения не должны быть взаимозаменяемыми, чтобы не допустить неправильного соединения деталей аппарата. Если аппарат имеет резьбовое соединение, то оно должно соответствовать требованиям ИСО 5359.

Примечание — Если предусмотрено соединение под натягом, то желательно, чтобы было обеспечено легкое и надежное соединение с эластомерной трубкой внутренним диаметром 6 мм.

10.5 Давление питающего газа (см. также приложение С)

Аппарат должен отвечать общим и специальным требованиям по пункту 8 для того типа аппарата, которые испытывают, если газ подают под давлением от 270 до 550 кПа [см. 11.3.2 n)]. Испытания проводят соответственно А.5.20.

---

[1] См. приложение F.

11 ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ ДОЛЖЕН ПРЕДСТАВИТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЬ

11.1 Маркировка

11.1.1 *Предостережения изготовителя* (см. также приложение С)

В случае аппаратов с переключением по давлению, приводимых в действие энергией сжатого газа, изготовитель должен предусмотреть на самом аппарате и на его футляре, а также в инструкции по эксплуатации предупреждение о том, что данное изделие не предназначено для использования при непрямом массаже сердца.

Примечание — Когда это возможно, простые рабочие инструкции желательно поместить на аппарате или на его футляре.

11.1.2 *Диапазон давления питания*

На аппарате должен быть обозначен интервал давления питания, при котором работает аппарат.

11.1.3 *Источник газа для пациента с самостоятельным дыханием*

Если для обеспечения самостоятельного дыхания к аппарату требуется подключать отдельный источник питания, это должно быть указано на аппарате.

11.1.4 *Обозначение значения, на которое установлена система ограничения давления*

Если аппарат снабжен системой ограничения давления, установленной на одно фиксированное значение, то номинальное значение давления, при котором срабатывает система, должно быть обозначено на аппарате.

11.2 Профессиональное обучение

Прилагаемая инструкция по эксплуатации должна содержать указание о том, что данное устройство может быть использовано только персоналом, получившим необходимые профессиональные навыки.

11.3 Сведения, которые должны быть указаны изготовителем в инструкциях по эксплуатации и техническому обслуживанию

11.3.1 *Общие положения*

Изготовитель должен представить инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию. Размер и форма этих инструкций должны быть такими, чтобы их можно было вложить внутрь футляра для аппарата или прикрепить к нему. Инструкция по эксплуатации должна содержать указание о том, что дополнительные копии можно получить от изготовителя по запросу.

11.3.2 *Содержание*

Инструкция должна состоять из разделов, чтобы облегчить понимание, и должна включать в себя следующую информацию:

а) предупреждение о том, что аппарат должен быть использован только специально обученным персоналом;

в) инструкции о том, как осуществляются все предусмотренные режимы работы;

с) техническую характеристику, в которую входят:

1) диапазон значений массы тела, для которого предназначен данный аппарат;

2) диапазон частоты вентиляции;

3) возможное давление на вдохе;

4) предельно допустимые параметры окружающей среды для эксплуатации;

5) предельно допустимые параметры окружающей среды для хранения;

6) значения концентрации подаваемого кислорода при разных условиях испытаний;

7) характеристики и (или) размеры входных газовых патрубков;

8) диапазон значений подаваемого объема для аппаратов ИВЛ для оживления с ручным приводом;

9) мертвый объем аппарата (обратная и прямая утечки, если необходимо);

10) сопротивление выдоху и вдоху и специальные детали, создающие это сопротивление;

11) значение давления конца выдоха, создаваемое аппаратом при нормальной работе, если оно превышает 0,2 кПа (≈2 см вод. ст.);

12) описание системы ограничения давления и работы механизма ее блокировки, если он имеется;

13) наружные размеры аппарата и его футляра, если он предусмотрен;

14) масса аппарата и его футляра, если он предусмотрен;

d) указания, относящиеся к разборке и сборке деталей для их очистки и стерилизации (если она допустима). Сюда нужно включить иллюстрации, показывающие части в их правильном взаимном положении. Изготовитель должен рекомендовать метод проверки работоспособности после сборки;

е) рекомендации предпочтительных способов очистки и дезинфекции или стерилизации аппарата и его частей;

f) рекомендуемый метод проверки работоспособности, который следует применять непосредственно перед использованием аппарата;

g) список деталей, которые должны быть заменены оператором;

h) рекомендации относительно частоты проведения эксплуатационных или заводских технических обслуживаний.

Примечание — Если не требуется никакого обслуживания, то это нужно указать в инструкции по эксплуатации;

i) потребность аппарата с пневмоприводом в расходе газа при давлениях 2 кПа (≈20 см вод. ст.) и 4 кПа (≈40 см. вод. ст.) в дыхательных путях;

j) рекомендации по использованию в условиях вредной или взрывоопасной атмосферы, включая предупреждение о том, что если аппарат будет засасывать газ из такой атмосферы и допускать его вдыхание пациентом, то использование аппарата в условиях загрязненной окружающей среды может быть опасным, если не принять меры, препятствующие такому засасыванию или вдыханию, например используя фильтр;

k) предупреждения о том, что в присутствии высокой концентрации кислорода есть опасность возникновения пожара от курения или открытого пламени, а также о том, что смазочные масла для аппарата применять нежелательно;

l) дата публикации и (или) пересмотра инструкции;

m) приблизительная продолжительность подачи газа, выраженная в единицах времени на литр емкости баллона, который заряжен до максимально допустимого давления, разрешенного национальными правилами, и при условии, что аппарат обеспечивает минутный объем 10 л/мин (или ближайшее к нему значение) газовой смеси, содержащей:

— не менее 85 % кислорода;

— выбранное изготовителем значение объемной концентрации кислорода меньшее 85 %, если аппарат способен на это;

n) диапазон давлений питания, в котором аппарат отвечает соответствующим требованиям, указанным в пункте 8, а также подробности относительно необходимых регулировок для частных значений давления питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

МЕТОДИКИ ИСПЫТАНИЙ

А.1 **Общие условия проведения испытаний**

Если нет других указаний, температура окружающей среды во время испытаний должна находиться в интервале 20—25 °С, а относительная влажность должна быть от 45 до 75 %.

А.2[1] **Аппаратура**

Типовые средства проведения испытаний показаны на рисунках А.1—А.6; можно применять и другие средства, обеспечивающие эквивалентную или более высокую точность (см. А.3).

А.2.1 Модель легких (см., например, рисунки А.4 и А.5) с соответствующими характеристиками растяжимости и сопротивления (см. таблицу 1).

А.2.2 Сопротивления, если они не предусмотрены в модели легких.

А.2.3 Аппаратура для измерения и регистрации давления, расхода и объема, включая пневмотахограф.

А.2.4 Аппаратура для измерения температуры.

А.2.5 Аппаратура для измерения мертвого пространства (см. характерный пример на рисунке А.3).

А.2.6 Генератор отрицательного давления (см. характерный пример на рисунке А.6).

А.2.7 Градуированный цилиндр емкостью не менее 200 мл.

А.2.8 Анализатор кислорода.

А.2.9 Резервуар для воды, размерами, как минимум, 1×1×1 м.

А.2.10 Шаблон 300×400 мм.

А.2.11 Источник сжатого воздуха с возможностью регулирования давления от 270 до 550 кПа, обеспечивающий расход от 5 до 60 л/мин.

Примечания

1 Данное устройство требуется только в том случае, если для нормальной работы аппарата используется сжатый воздух с заданным диапазоном давления.

2 Могут понадобиться расходы, превышающие 60 л/мин, если аппарат способен давать расход более 60 л/мин (см. А.5.16).

А.2.12 Камера, имитирующая условия окружающей среды, способная поддерживать температуру [(от —40 до +60) ± 1] °С и относительную влажность от 40 до 95 % в течение не менее 7 суток.

А.2.13 Источник снабжения кислородом с возможностью регулирования давления от 270 до 550 кПа, обеспечивающий расход не менее 30 л/мин.

А.2.14 Устройство для создания разрежения, способное обеспечить расход от 5 до 50 л/мин.

А.2.15 Источник подачи газа с возможностью регулирования давления от 270 до 550 кПа.

А.3 **Точность испытательной аппаратуры**

Испытательная аппаратура должна обеспечить следующие минимальные погрешности:

---

[1] См. приложение F.

a) анализатор кислорода: ±1 % измеряемой объемной концентрации с достижением величины, составляющей 90 % установленного значения, не менее чем за 10 с;

b) растяжимости: ±5 % требуемого значения растяжимости в диапазоне длительности фазы вдоха от 0,5 до 6 с (см. приложение С);

c) давление, расход и объем: ±2,5 % показания прибора плюс ±2,5 % показания всей шкалы.

Погрешность присоединенного записывающего устройства должна сохраняться на частотах до 10 Гц;

d) сопротивления: ±20 % для линейных сопротивлений и ±10 % для параболических сопротивлений в заданном диапазоне расходов (см. приложение В);

e) температурные измерения: ±0,5 °С.

А.4 **Создание условий для проведения испытаний и приведение результатов к нормальным условиям**

А.4.1 Создание условий для работы аппарата и испытательной аппаратуры

Если нет особых указаний на условия проведения данного испытания, то располагают аппарат и испытательную аппаратуру на месте для проведения испытаний и дают достаточно времени для установления равновесия между ними и окружающей средой.

А.4.2 Приведение результатов к нормальным условиям

Вносят поправки в измеренные значения, учитывающие отклонения от нормальных условий (20 °С, 1 атм[1], 0 % относительной влажности).

А.5 **Методики проведения испытаний**

А.5.1 Коннекторы клапана пополнения мешка

С помощью калибра размером 32 мм (см. рисунок А.1) измеряют внутренний и наружный диаметры коннектора.

А.5.2 Разборка и повторная сборка

Следует убедиться путем осмотра аппарата и сопроводительных документов, что предусмотрены испытания для проверки работоспособности после повторной сборки.

А.5.3 Работа клапана после загрязнения рвотной массой

А.5.3.1[1] *Вещество для проведения испытаний*

Искусственная рвотная масса, изготовленная смешиванием двух частей мясного детского питания с овощным питанием и одной части воды.

А.5.3.2 *Методика*

Нагревают искусственную рвотную массу до температуры (37±3) °С и вливают 175 мл в отверстие для присоединения пациента, одновременно задав частоту вентиляции 30 мин$^{-1}$ для аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела до 10 кг, или 12 мин$^{-1}$ для всех других моделей. Проводят это испытание с аппаратом ИВЛ для оживления, соединенным с моделью легких (А.2.1).

Аппарат должен проработать 30 с. Затем очищают его от смеси в соответствии с инструкциями изготовителя и проверяют показатели аппарата.

Примечание — При заливке в отверстие для присоединения пациента некоторая часть испытательного раствора может разлиться.

---

[1] 1 атм=101325 Па=760 мм рт. ст.

[2] См. приложение F.

А.5.4 Испытание падением

Роняют аппарат с высоты не менее 1 м на бетонный пол в наихудшей ориентации прибора. Для этих испытаний аппарат должен быть полностью укомплектован, включая лицевую маску, клапан, шланг, регулятор и баллон, в соответствии с его комплектом поставки. Если в состав аппарата включен и баллон, то это испытание следует проводить с пустым баллоном.

А.5.5 Испытание механическим ударом аппаратов, смонтированных на подставках или на колесах

Устанавливают аппарат в рабочее положение. Затем опрокидывают аппарат в самой плохой ориентации прибора. Указанное испытание можно проводить лишь однажды.

А.5.6 Погружение в воду

Устанавливают аппарат в положение готовности к работе, т. е. включив или отключив газ и т. п., и роняют его с высоты 1 м в резервуар с водой (А.2.9). Вынимают аппарат спустя 10 с и вытряхивают воду не более 20 с. Затем немедленно начинают вентиляцию модели легких (А.2.1).

А.5.7 Дополнительный кислород и подаваемая концентрация кислорода

Присоединяют аппарат к модели легких (А.2.1) со значениями характеристик С 20 и R 20. Присоединяют анализатор кислорода (А.2.8) к камере растяжимости как можно дальше от отверстия для присоединения пациента. Осуществляют вентиляцию модели легких с частотой 12 мин$^{-1}$ и при значении дыхательного объема 600 мл. Включают подачу кислорода с расходом не более 15 л/мин. Продолжают этот процесс до достижения стабильного значения концентрации кислорода. Для сжатия сжимаемого устройства пользуются только одной рукой (см. на рисунке А.2 максимально допустимые размеры ладони).

А.5.8 Подаваемая концентрация кислорода для аппаратов с пневмоприводом

Присоединяют аппарат к модели легких (А.2.1) со значениями характеристик С 20 и R 20. Присоединяют анализатор кислорода (А.2.8) к камере растяжимости как можно дальше от отверстия для присоединения пациента. Вентилируют модель легких с частотой 12 мин$^{-1}$ и при значении дыхательного объема 600 мл. Продолжают этот процесс до достижения стабильного значения концентрации кислорода. Следует убедиться, что аппарат подает газ с объемной концентрацией кислорода не менее 85 %. Если аппарат способен подавать кислород в других концентрациях, то следует установить его соответственно рекомендациям изготовителя и убедиться, что концентрация кислорода, подаваемого в модель легких, находится в диапазоне, указанном изготовителем.

Повторяют весь процесс испытаний, задав характеристики модели легких С 50 и R 5.

Оба испытания нужно проводить при установке максимального и минимального потоков, рекомендованных для данного аппарата.

А.5.9 Сопротивление выдоху

В случае аппаратов, пригодных для пациентов с массой тела до 10 кг, соединяют отверстие для присоединения пациента с источником подачи воздуха и подают воздух с расходом 5 л/мин. Записывают значение давления, создаваемого у отверстия для присоединения пациента.

Для всех других аппаратов соединяют отверстие для присоединения пациента с источником подачи воздуха с расходом 50 л/мин. Записывают значение давления, создаваемого у отверстия для присоединения пациента.

А.5.10 Сопротивление вдоху

В случае аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела до 10 кг, соединяют отверстие для присоединения пациентов с источником разрежения с расходом 5 л/мин. Записывают значение давления вдоха, создаваемого у отверстия для присоединения пациента.

Во всех прочих случаях соединяют отверстие для присоединения пациента с источником разрежения с расходом 50 л/мин. Записывают значение давления вдоха, создаваемого у отверстия для присоединения пациента.

А.5.11 Неисправность клапана пациента

Присоединяют аппарат к модели легких (А.2.1) со значениями характеристик С 20 и R 20. Вентилируют модель легких с частотой 12 мин$^{-1}$ при дыхательном объеме 600 мл. Пользуясь источником кислорода, устанавливают расход кислорода 30 л/мин в соответствии с рекомендацией изготовителя. Следует убедиться, что клапан не застревает в положении вдоха.

А.5.12 Мертвое пространство аппарата

А.5.12.1 *Принцип определения*

Вентиляция с помощью аппарата и установки, представляющей собой мешок в сосуде, заполненный на 100 % кислородом в качестве газа-индикатора. Вычисление общего мертвого пространства аппарата по дыхательному объему и концентрации кислорода во вдыхаемом газе, полученном из мешка.

А.5.12.2 *Подготовка установки перед проведением испытания аппарата*

Собирают установку для измерения мертвого пространства (А.2.5; см. рисунок А.3). Перекрывают кран *12* к анализатору кислорода (А.2.8). Открывают шаровой клапан *5*. Присоединяют аппарат *4* и осуществляют вентиляцию до тех пор, пока мешок *10* полностью заполнит сосуд *9* и прижмется к его стенкам. Закрывают шаровой клапан *5*. Открывают кран *3* анализатора кислорода *12*. Открывают расходомер и заполняют сосуд 100 %-м кислородом. Закрывают расходомер *7* кислорода, когда манометр *6* покажет примерно 1 кПа ($\approx$10 см. вод. ст.).

Присоединяют испытательный коннектор 22/15 мм к соединительному гнезду 22 F и подают необходимый поток атмосферного воздуха через боковой ниппель (см. таблицу А.1).

Открывают шаровой клапан *5*, при этом пути выдыхаемой смеси промывают 100 %-м кислородом.

Осуществляют вентиляцию легких, прикрывая и открывая пальцем отверстие диаметром 10 мм. Поддерживают дыхательный объем постоянным с помощью респирометра $(\dot{V})$ и манометра (P). Число циклов вентиляции приведено в таблице А.1.

Таблица А.1 — Параметры испытаний

Дыхательный объем V_T, мл	Растяжимость C, мл/кПа (мл/см вод. ст.)		Сопротивление выдоху R_{exp}, кПа/ (л/с)	[см вод. ст./ /(л/с)]	Испытательный расход для внутреннего мертвого пространства, л/мин	Число дыхательных циклов для испытаний
600	200	(20)	0,5	[5]	30	$\geq$15
100	100	(10)	2	[20]	5	$\geq$50

Закрывают шаровой клапан *5* и открывают кран *12* анализатора *2*. Регулируют поток 100 %-го кислорода приблизительно на 5 л/мин. Записывают показание концентрации кислорода в мешке ($F_{O_2\ меш}$), определяемое анализатором кислорода *2*. Перекрывают поток кислорода, когда манометр *6* покажет опять 1 кПа ($\approx$10 см вод. ст.).

Определяют внутреннее мертвое пространство аппарата для каждой использованной комбинации параметров испытаний.

Теперь установка готова для проведения проверки аппарата.

А.5.12.3 *Методика*

Проводят испытание аппарата по той же методике, что описана для испытательного коннектора (см. А.5.12.2).

А.5.12.4 *Вычисление результатов*

Вычисляют мертвое пространство системы (т. е. с испытательным коннектором), пользуясь следующим уравнением:

$$V_{Dc} = \frac{F_{O_2\ меш}(испыт.\ коннектор) - 21}{79} \times V_т,$$

Примечание — Установка должна быть сконструирована так, чтобы V_{Dc}=20 мл или менее. Анализатор кислорода желательно калибровать так, чтобы он показывал объемную концентрацию кислорода в атмосферном воздухе 21 % с погрешностью в пределах $\pm$1 %.

Вычисляют мертвое пространство аппарата, подвергнутого проверке, пользуясь следующим уравнением:

$$V_{Dап} = \frac{F_{O_2\ меш} - 21}{79} \times V_т - V_{Dc}.$$

А.5.13 Дыхательные объемы

Присоединяют аппарат к соответствующей модели легких (А.2.1; см. рисунки А.4 и А.5), установив характеристики, указанные в таблице 1. Измеряют объем (А.2.3). Для сжатия эластичного мешка аппарата пользуются только одной рукой (максимальные допустимые размеры ладони см. на рисунке А.2). Проводят эти испытания без использования механизма блокировки системы ограничения давления, если он имеется.

А.5.14 Потоки в фазе вдоха

К отверстию для присоединения пациента подключают регулируемый дроссель — регулятор потока, последовательно с которым включают расходомер. Соединение регулятора с расходомером выполняют шлангом диаметром 22 мм, к отводу шланга присоединяют манометр. Органами управления аппарата устанавливают максимальный поток на вдохе, регулятором потока устанавливают показания манометра на 2 кПа ($\approx$20 см вод. ст.). Следует убедиться, что при этой нагрузке аппарат может создавать поток 40 л/мин $\pm$10 %.

А.5.15 Ограничение давления (аппараты с ручным приводом)

Для аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела до 10 кг, закрывают отверстие для присоединения пациента и, пользуясь источником сжатого воздуха (А.2.11), подают воздух с расходом 15 л/мин через систему ограничения давления. Записывают значение давления в отверстии для присоединения пациента.

В случае аппаратов ИВЛ, предназначенных для пациентов с массой тела более 10 кг и оборудованных системами ограничения давления, закрывают отверстие для присоединения пациента и, пользуясь источником сжатого воздуха (А.2.11), подают воздух с расходом 60 л/мин через систему ограниче-

ния давления. Записывают значение давления в отверстии для присоединения пациента.

А.5.16 Система ограничения давления (аппараты с пневмоприводом)

Следуют методике, описанной в А.5.14, используя расход 60 л/мин или максимальный расход, создаваемый аппаратом, в зависимости от того, какое значение больше.

А.5.17 Переключение по давлению (аппараты с пневмоприводом и автоматическим переключением по давлению)

Присоединяют аппарат к соответствующей модели легких (А.2.1; см. рисунки А.4 и А.5), характеристики которых заданы по таблице А.1. Приводят аппарат в действие и записывают значение давления, при котором совершается переключение с вдоха на выдох.

А.5.18 Максимальный расход на вдохе и предельное значение давления срабатывания

Присоединяют клапан, включающий поток газа «по требованию», подлежащий проверке, как показано на рисунке А.6, и проводят испытания соответственно процедуре, описанной в А.5.18.1—А.5.18.3.

А.5.18.1 *Предельное давление срабатывания*

Следует отрегулировать регулятором, контролирующим отрицательное давление подачи $p_{neg\ i}$, и заметить показание манометра отрицательного давления (P), при котором начинается выходной поток.

А.5.18.2 *Максимальный расход*

Устанавливают значение отрицательного давления p_{neg} равным 0,8 кПа с помощью регулятора, управляющего отрицательным давлением подачи $p_{neg\ i}$. Следует удостовериться, что расход на выходе $q_{V,O}$ равнялся 100 л/мин в течение не менее 10 с.

А.5.18.3 *Ограничение расхода*

Регулятором, контролирующим отрицательное давление подачи $p_{neg\ i}$, устанавливают расход на выходе $q_{V,O}$ равным 5,0 л/мин. Постепенно снижают отрицательное давление до тех пор, пока поток не прекратится, и записывают показание манометра отрицательного давления (P), при котором это происходит.

А.5.19 Рабочие условия

А.5.19.1 *Общие положения*

После завершения каждой фазы испытаний приводят аппарат ИВЛ для оживления в действие при тех условиях, которые описываются общими требованиями, а также при специфических условиях для той категории, к которой относится используемый аппарат, т. е. для аппаратов с пневмоприводом и переключением по объему, аппаратов с ручным приводом и т. п., соответственно спецификации, указанной в пункте 8.

А.5.19.2 *Методика проведения испытаний*

Примечание — Желательно, чтобы в каждом из приведенных рабочих испытаний аппарат работал непрерывно в течение не менее 10 мин.

А.5.19.2.1 Подготовляют аппарат соответственно общим требованиям. Помещают аппарат в климатическую камеру (А.2.12) при температуре в ней 50 °С и относительной влажности не менее 95 % на срок не менее 7 суток. По окончании указанного периода приводят аппарат в действие и проверяют его работу.

В течение 5 мин после завершения проверки возвращают аппарат в камеру и держат его там не менее 7 суток при температуре 18—22 °С и относительной влажности от 40 до 70 %. По окончании этого периода приводят аппарат в действие и проверяют его работу.

А.5.19.2.2 Помещают аппарат в климатическую камеру при температуре в ней минус 40 °С на время не менее 4 ч или до тех пор, пока не установится температурное равновесие.

В течение 5 мин после окончания этого периода возвращают аппарат в окружающую среду с температурой от 18 до 22 °С и относительной влажностью от 40 до 70 % и выдерживают его при этих условиях не менее 4 ч. По окончании этого периода приводят аппарат в действие и проверяют его работу.

А.5.19.2.3 Помещают аппарат в климатическую камеру при температуре в ней 60 °С и относительной влажности от 40 до 70 % на время не менее 4 ч.

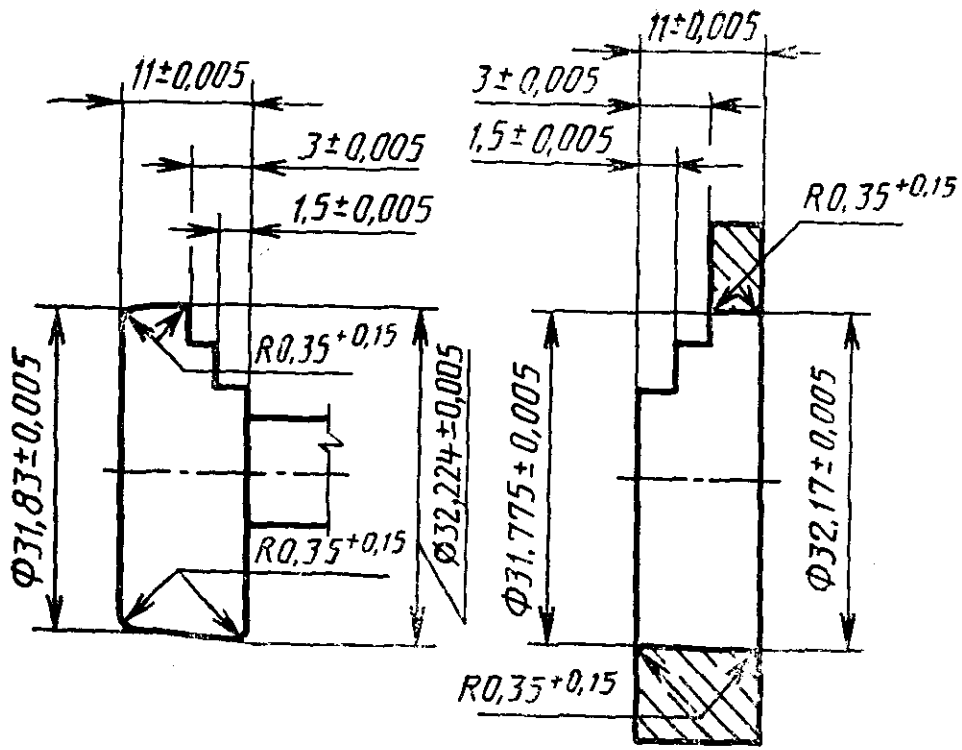
В течение 5 мин после окончания этого периода возвращают аппарат в окружающую среду с температурой от 18 до 22 °С и относительной влажностью от 40 до 70 % и выдерживают его при этих условиях в течение 4 ч. По окончании этого периода приводят аппарат в действие и проверяют его работу.

А.5.19.2.4 Помещают аппарат в климатическую камеру при температуре в ней минус 18 °С на 4 ч. По окончании этого периода приводят аппарат в действие и проверяют его работу.

По окончании испытания возвращают аппарат в окружающую среду с температурой от 18 до 22 °С и относительной влажностью от 40 до 70 %. Через 5 мин приводят аппарат в действие и проверяют его работу.

А.5.20 Давление питающего газа

Присоединяют аппарат к источнику подачи газа (А.2.15) и проверяют его работу при значениях давления питания от 270 до 550 кПа, пользуясь методиками испытаний, описанными в общих требованиях и в специальных требованиях к тому типу аппарата, который испытывают, т. е. к автоматическому или с ручным управлением, соответственно классификации в пункте 8.

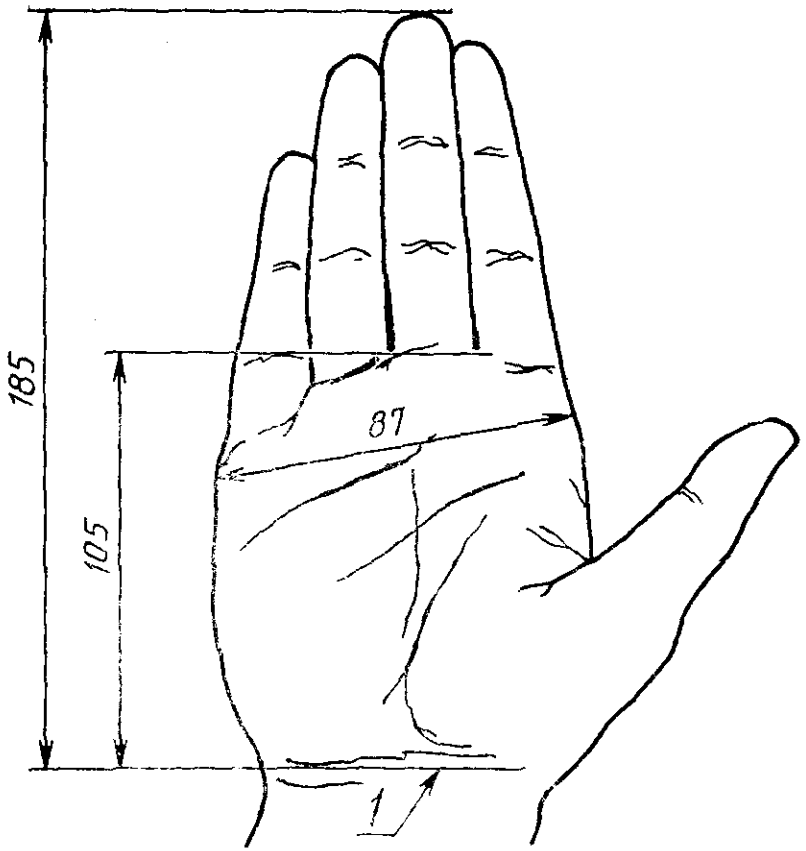


Примечания

1 Номинальная конусность 1:28 на диаметр.

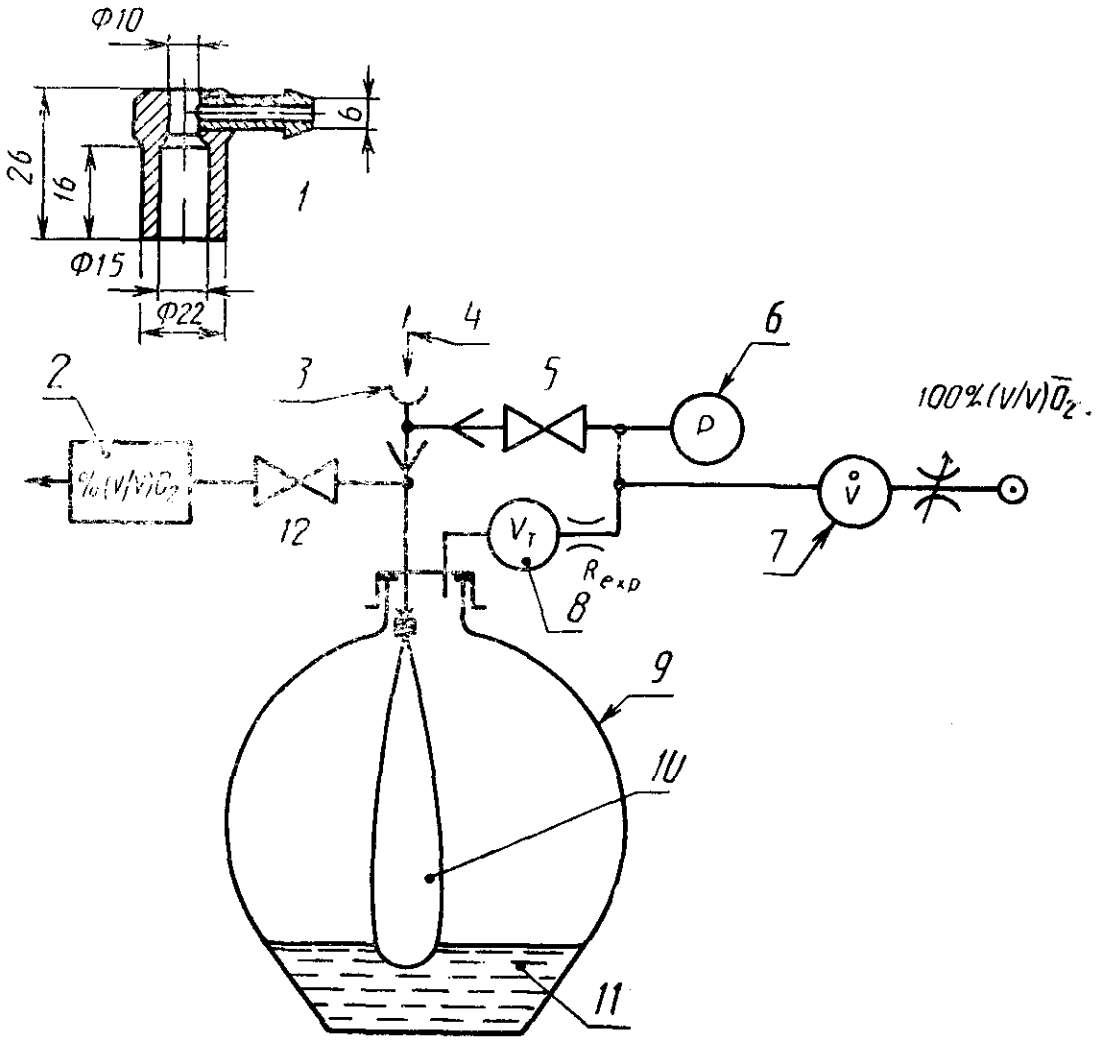
2 Номинальное зацепление 9,5.

Рисунок А.1 — Калибры-пробки и калибры-втулки размером 32 мм
(размеры в миллиметрах)



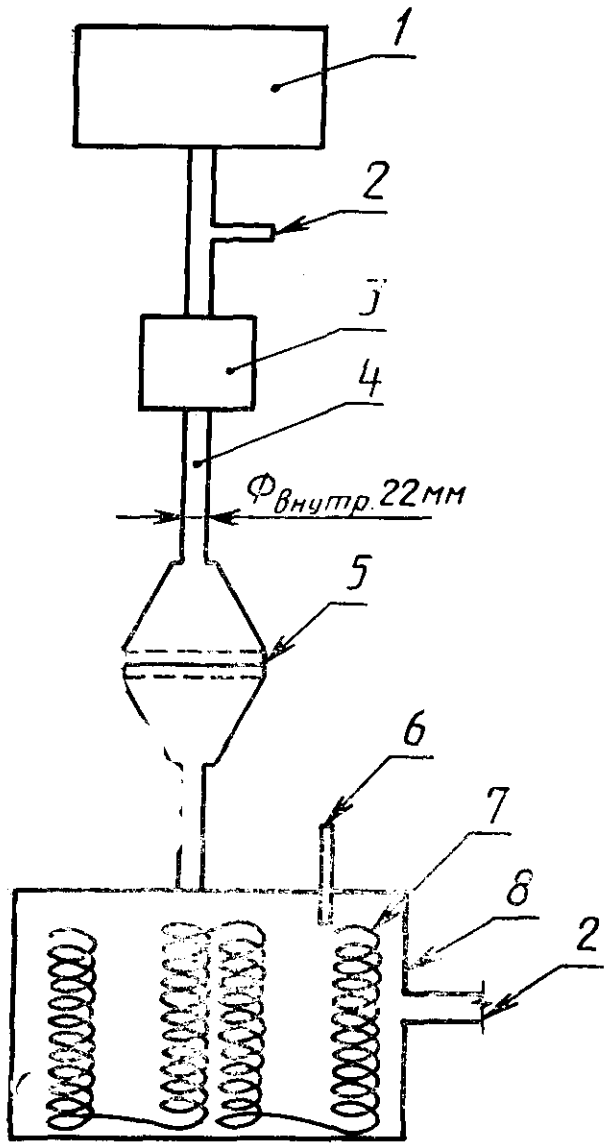
1 — периферическая складка кожи

Рисунок А.2 — Максимальные размеры ладони
(размеры в миллиметрах)



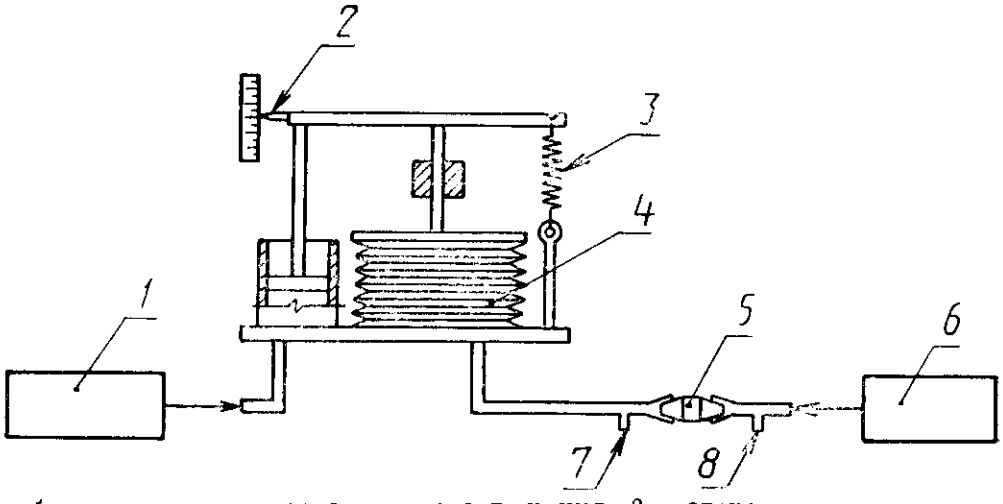
1 — испытательный коннектор для определения мертвого пространства $V_{D\ c}$; *2* — анализатор кислорода; *3* — соединительное гнездо 22 F; *4* — испытуемый аппарат ИВЛ для оживления (для определения $V_{D\ ап}$); *5* — шаровой клапан; *6* — манометр; *7* — расходомер; *8* — измеритель дыхательного объема $V_т$; *9* — стеклянная бутыль от 25 до 30 л; *10* — мешок из латекса, вместимостью примерно 10 л ($P_р \leqslant 2$ кПа, где $P_р$ — давление расширения, необходимое для полного расширения мешка); *11* — вода для регулирования растяжимости; *12* — кран

Рисунок А.3 — Испытательная установка для измерения полного мертвого пространства аппарата ИВЛ для оживления (размеры в миллиметрах)



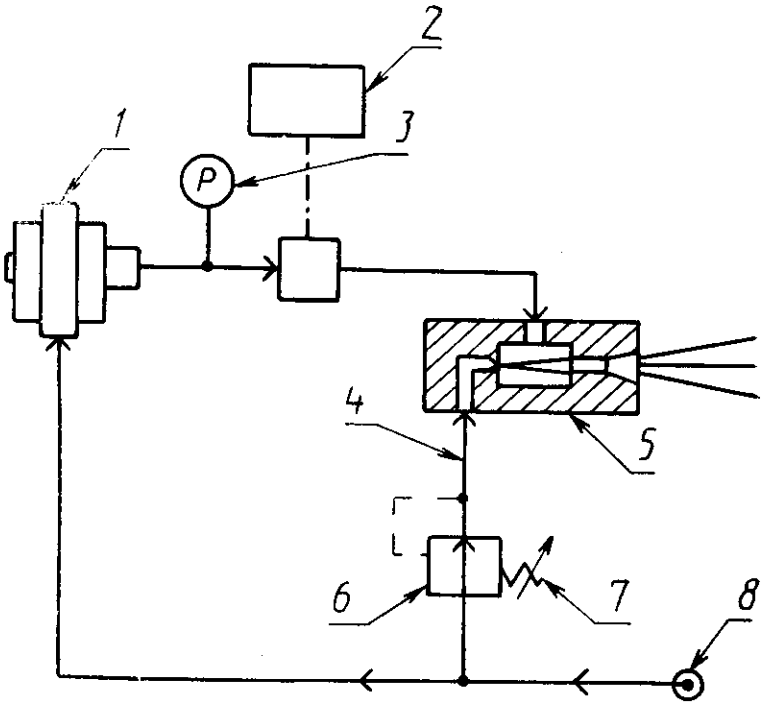
1 — аппарат ИВЛ для оживления; *2* — отвод для измерения давления; *3* — расходомер; *4* — жесткий трубопровод; *5* — имитатор сопротивления (от R 5 до R 1000); *6* — гермометр; *7* — медная проволока; *8* — имитатор растяжимости (от С 1 до С 50)

Рисунок А.4 — Типовая система пассивной модели легких



1 — генератор самостоятельного дыхания; *2* — отсчет дыхательного объема; *3* — пружина установки растяжимости; *4* — мех или растягивающийся элемент; *5* — калиброванное сопротивление; *6* — аппарат ИВЛ для оживления, подвергаемый проверке; *7* — отвод для измерения давления (альвеолярное давление p_2); *8* — отвод для измерения давления (давление в дыхательных путях p_1)

Рисунок А.5 — Пример активной модели легких



1 — включающийся клапан «по требованию»; *2* —пневмотахограф (от 0 до 150 л/мин); *3* — манометр для измерения отрицательного давления [p_{neg} от —1 до 0 кПа (≈ от —10 до 0 см вод. ст.)]; *4* — управление отрицательным давлением, $p_{neg\ i}$, с помощью регулятора *6*; *5* — генератор отрицательного давления; *6* — регулятор; *7* — задатчик давления, p_{neg}, настройкой регулятора; *8* — входное давление, p_i, от 270 до 550 кПа

Рисунок А.6 — Пример опытной установки для проверки включающихся клапанов «по требованию» (максимального расхода и предельного давления)

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

ЗНАЧЕНИЯ РАСТЯЖИМОСТЕЙ И СОПРОТИВЛЕНИЙ, ТРЕБУЕМЫЕ ДЛЯ УСТАНОВКИ В МОДЕЛИ ЛЕГКИХ

Таблица В.1 — Требуемые растяжимости (см. приложение F)

Классификация[1)]	Растяжимость C	
	мл/кПа	мл/см вод. ст.
C 50[2)]	500	(50)
C 20	200	(20)
C 10	100	(10)
C 1	10	(1)

[1)] Первоначально эта классификация базировалась на обычных сантиметрах водяного столба

[2)] В методике испытаний не применяется

Таблица В.2 — Требуемые сопротивления

Классификация[1)]	Сопротивление				Диапазон расхода воздуха[3)] (для линейных или параболических сопротивлений), л/с
	линейное R, кПа (л/с) [см вод. ст./(л/с)]		параболическое[2)] R_p, кПа (л/с) [см вод. ст./(л/с)]		
R 5	0,5	[5]	0,77	[7,7]	0—2
R 20	2	[20]	0,56	[5,6]	0,5—1
R 50[4)]	5	[50]	0,39	[3,9]	0,25—0,5
R 400	40	[400]	0,14	[1,4]	0,05—0,075

[1)] Первоначально эта классификация базировалась на обычных сантиметрах водяного столба

[2)] Значения параболических сопротивлений относятся к номинальным внутренним диаметрам (в миллиметрах) отверстий с острыми краями в тонкой пластине, которые необходимы для получения этих значений. Можно было бы использовать и отверстия другой формы, например отверстия в толстой пластине с закругленными краями, но номинальные диаметры были бы другими.

[3)] Допустимые отклонения значений диапазонов расходов составляют ±20 % для линейных сопротивлений и ±10 % для параболических сопротивлений

[4)] В методике испытаний не применяется

ПРИЛОЖЕНИЕ С
(справочное)

ОБОСНОВАНИЯ

Примечания, сделанные в данном приложении, относятся к соответствующим пунктам и подпунктам в основной части настоящего стандарта, поэтому нумерация непоследовательная.

5.1 Отверстие для присоединения пациента

Размеры коннектора пациента обеспечивают присоединение к коннекторам размером 15 мм стандартных трахеальных трубок (см. ГОСТ Р ИСО 7228) и к лицевой маске, снабженной коннектором 22 F или 15 M.

5.2 Отверстие выдоха для дыхательных газов

Описанное выпускное отверстие — это то самое, которое используется для присоединения системы выведения выдыхаемых или излишних анестезирующих газов. Важно, чтобы конические коннекторы дыхательного контура не подходили к этому отверстию. Важно также, чтобы при пользовании аппаратом выпускное отверстие имело такую конструкцию, которая не позволяла бы спутать его с отверстием вдоха.

5.3 Коннекторы лицевой маски

Важно, чтобы лицевые маски аппарата всегда были взаимозаменяемыми.

5.4. Коннекторы клапана пополнения дыхательного мешка

Размер этого коннектора выбран таким, чтобы предотвратить случайную установку клапанов «по требованию» с ручным управлением.

6.2 Разборка и сборка

Неправильная сборка аппарата, приводящая к частично или совершенно неправильной его работе, является серьезной опасностью, которая может выразиться в неадекватной вентиляции пациента.

6.3 Функционирование клапана пациента после его загрязнения рвотной массой

Важно, чтобы аппарат можно было быстро и эффективно очистить от рвотной массы и таким образом свести к минимуму перерыв в его работе.

6.4.1 *Испытание падением*

Важно, чтобы аппарат мог вынести сильное сотрясение, вызванное падением с санитарной машины, больничной койки и т. п.

6.4.2 *Испытание механическим ударом*

Смонтированный на роликах или колесах аппарат может опрокинуться во время перевозки или оживления. Это не должно выводить аппарат из строя.

6.5 Погружение в воду

Аппарат часто применяют в условиях, когда он во время оживления может быть неумышленно уронен в воду. Если аппарат быстро вынуть из воды, то он все еще должен функционировать.

6.6 Клапаны пополнения дыхательного мешка

Чрезвычайно важно, чтобы клапаны «по требованию» с ручным управлением не были случайно установлены вместо клапанов пополнения мешка. Клапаны «по требованию» способны выдерживать большие расходы газа, которые могут вызвать застревание клапанов пациента.

7.1 Размер

Аппарат может понадобиться там, где доступ к пациентам затруднен, там, где можно передвигаться лишь ползком или через люки.

8.1.1 *Аппараты с ручным приводом*

Хотя объемная концентрация кислорода 40 % достаточна, в некоторых случаях при оживлении пациентов предпочтительна 85 %-я или более высокая объемная концентрация кислорода. Такая концентрация может быть достигнута путем подачи дополнительного кислорода с расходом 15 л/мин или менее, поскольку указать значение расхода, превышающее 15 л/мин, означало бы превысить нормальную калибровку используемых в лечебных учреждениях стандартных расходомеров для взрослых и могло бы привести к неточному контролю за потоком кислорода и к заеданию клапана пациента в положении вдоха.

8.1.2 *Аппараты с пневмоприводом*

Высокие концентрации кислорода важны при оживлении пациентов с острой гипоксемией. Пониженные концентрации кислорода продлевают продолжительность подачи кислорода. На характеристики устройств для подсасывания воздуха или смешивания влияют заданное значение расхода в аппарате ИВЛ, а также значения растяжимости и сопротивления органов дыхания пациента.

8.3 Сопротивление выдоху

Для облегчения выдоха желательно, чтобы сопротивление выдыхаемому потоку было минимальным, если только нет специальных медицинских показаний к созданию такого сопротивления.

8.4 Сопротивление вдоху

Конструкция аппарата должна быть такой, чтобы когда аппарат присоединен к дыхательным путям пациента, но не приводится в действие оператором, пациент мог дышать самостоятельно без чрезмерного разрежения.

8.5 Неисправность клапана пациента

Неполадки с клапаном или заедание в положении вдоха при большом расходе дополнительного кислорода могут привести к поломке аппарата и воздействию избыточного давления на пациента.

Аппараты обычно применяют при расходах кислорода 15 л/мин, но расходомеры зачастую могут пропускать и расходы, превышающие 30 л/мин. Важно следовать указаниям изготовителя и применять только те приспособления, которые рекомендованы для использования с данным аппаратом.

8.6 Утечка через клапан пациента — прямая утечка

Если прямая утечка умышленно предусмотрена конструкцией, то это должно быть сообщено в такой форме, чтобы пользователь не спутал прямую утечку с неправильной работой клапана.

8.7 Мертвое пространство аппарата

Важно минимизировать мертвое пространство аппарата для того, чтобы свести к минимуму повторное вдыхание выдохнутых газов.

8.8.1 *Дыхательный объем*

При вентиляции взрослых пациентов характерное значение дыхательного объема составляет приблизительно 600 мл. Значения растяжимостей и сопротивлений, перечисленные в таблице 1, — типичные представители возможных растяжимостей и сопротивлений, определенные у взрослых и детей, нуждающихся в оживлении. Требуемое значение дыхательного объема, равное 15 мл/кг, выше нормального и обычно используется во время оживления, когда через маску имеется утечка. Значения частот вентиляции являются характерными значениями, используемыми для оживления детей и взрослых.

8.8.2 *Ограничение давления (аппараты с ручным приводом)*

Опыт реанимации детей позволяет предположить, что максимальное давление вдоха 4,5 кПа (≈45 см. вод. ст.) не приведет к повреждению легких и обеспечит адекватные дыхательные объемы для большинства пациентов массой менее 10 кг.

Системы ограничения давления не установлены для аппаратов ИВЛ для оживления с ручным приводом для пациентов массой более 10 кг. Однако существенно, чтобы такие аппараты удовлетворяли требованиям дыхательного объема, указанным в настоящем стандарте (см. таблицу 1), без использования какого-бы то ни было механизма блокировки. Если давление в дыхательных путях не превышает 6 кПа (≈60 см вод. ст.), то механизм блокировки необходим для того, чтобы осуществлять вентиляцию тех пациентов, которые обладают низкой растяжимостью легких и (или) высоким сопротивлением дыхательных путей.

8.9.1 *Система ограничения давления*

Важно, чтобы во всех аппаратах с пневмоприводом максимальное давление подаваемого газа было ограничено. Давление в дыхательных путях, равное 4,5 кПа (≈45 см вод. ст.), было признано адекватным для вентиляции легких, но не способным вызвать баротравму. Выбор более высоких значений давления для случая сложных медицинских проблем влечет за собой риск баротравмы.

8.9.2 *Поток газа в фазе вдоха*

Чтобы снизить риск растяжения желудка, расход 40 л/мин считается максимальным для применения при оживлении с маской. Это требование соответствует рекомендациям Американской сердечной ассоциации, которые приняты во всем мире. Более высокие потоки можно использовать для интубированных пациентов, поскольку для них снижается риск растяжения желудка.

8.9.4 *Автоматические аппараты с пневмоприводом с переключением по давлению*

Требуется, чтобы аппараты с переключением по давлению отвечали требованиям настоящего стандарта, но они находят ограниченное применение в случае вентиляции пациентов с низкой растяжимостью легких и (или) высоким сопротивлением дыхательных путей, поскольку давление переключения на выдох достигается без обеспечения адекватной вентиляции. Фазу отрицательного давления не следует использовать, так как оно связано с падением функциональной остаточной емкости и парциального давления кислорода в артериальной крови p_{O_2}.

8.10.1 *Давление, необходимое для срабатывания*

Для минимизации работы дыхания важно, чтобы пациенту не нужно было бы создавать высокого разрежения с целью вызвать начало потока газа, поступающего через клапан «по требованию». Физиологически приемлемым значением является разрежение 0,2 кПа (≈2 см вод. ст.).

8.10.2 *Пиковый расход газа при вдохе*

Пиковые расходы, указанные в 8.10.2, необходимы, чтобы удовлетворить потребности типичного пациента; не следует требовать больших значений разрежения, чтобы создать такие расходы, поскольку это вызвало бы усталость самостоятельно дышащего пациента.

8.10.3 *Заключительное давление*

Положительное давление указывает на то, что подан достаточный дыхательный объем. Когда давление становится положительным, пациенту нужно позволить сделать выдох и, следовательно, необходимо прекратить поток газа.

9.2 Условия эксплуатации

Аппарат может быть подвергнут действию предельных значений температуры, которые указаны в 9.2, поскольку такие температуры часто встречаются по всему миру в тех условиях окружающей среды, в которых применяют эти аппараты.

10.4 Соединения для сжатого газа

Важно иметь возможность легко соединять аппарат с источником, особенно в процессе работы аппарата.

10.5 Давления питающего газа

Диапазон давлений питающего газа отражает то разнообразие давлений, которые используют в разных странах, а также допускаемые отклонения систем регулирования давления.

11.1.1 *Предостережения изготовителя*

Данные аппараты неприемлемы для применения во время непрямого кардиопульмонарного оживления, поскольку повышенное внутригрудное давление, создаваемое при сжатии грудной клетки, заставляет аппарат переключаться с фазы вдоха на фазу выдоха, прежде чем будет обеспечена требуемая вентиляция легких.

11.3.2 m) *Продолжительность подачи газа*

В аппаратах общепринято использовать небольшие портативные баллоны. Важно, чтобы оператор имел какое-то представление о продолжительности использования баллона данного размера в типичных условиях применения.

ПРИЛОЖЕНИЕ D
(справочное)

МАТЕРИАЛЫ

D.1 **Чистка и дезинфекция или стерилизация** (см. также D.5)

Желательно, чтобы детали, подвергаемые бактериальному загрязнению, выдерживали определенные методы чистки и дезинфекции или стерилизации, рекомендованные изготовителем, или имели маркировку: «только для одноразового употребления» (одноразовые).

D.2 **Совместимость с кислородом** (см. также D.5)

Желательно, чтобы все детали аппарата были совместимыми с кислородом и устойчивыми к воспламенению при тех концентрациях и давлениях кислорода, действию которых подвергается данная деталь.

D.3 **Сопротивление коррозии и старению** (см. также D.5)

Показатели работы аппарата не должны ухудшаться из-за коррозии после 12 мес хранения в соответствии с инструкциями изготовителя.

D.4 **Корпус клапана пациента**

Желательно, чтобы корпус клапана был сделан из таких материалов, которые позволяли бы оператору сразу видеть исполнительный механизм.

D.5 **Обоснование**

D.1 Чистка и дезинфекция или стерилизация

Аппараты подвержены в процессе использования загрязнению бактериями и вредными веществами. Поэтому важно, чтобы производитель рекомендовал подходящие способы чистки и дезинфекции или стерилизации.

Для многих применений достаточно одной только чистки и дезинфекции. Однако в некоторых случаях могут потребоваться аппараты, выдерживающие стерилизацию загрязненных деталей паром или оксидом этилена. Потребитель должен знать, что некоторые способы дезинфекции и стерилизации могут укорачивать срок службы аппарата.

D.2 Совместимость с кислородом

Выбор материалов для использования в атмосфере высоких концентраций кислорода, особенно при повышенных давлениях подачи, подразумевает принять в расчет как совместимость, так и легкость воспламенения. Материалы, которые горят на воздухе, будут интенсивно гореть в атмосфере с высокой концентрацией кислорода при нормальном давлении, а при повышенных давлениях легко взрываться. Многие материалы, включая металлы, гореть на воздухе не будут, но способны гореть в чистом кислороде, особенно под давлением. Материалы могут воспламеняться при трении в седле клапана или в уплотнении его штока, или при адиабатическом сжатии, происходящем, когда кислород при высоком давлении с большой скоростью поступает в систему с низким давлением. Поэтому легковоспламеняющиеся материалы, такие как резина и пластики некоторых сортов, не следует применять в клапанах и арматуре, особенно в системах повышенного давления кислорода, если они не испытаны или нет опыта их применения в таких условиях. Эти условия и требования приложимы также к использованию закиси азота.

D.3 Сопротивление коррозии и старению

Поскольку аппараты часто хранят и применяют вблизи морской воды, то важно, чтобы они были способны удовлетворять требованиям настоящего стандарта к их работе после хранения в таких условиях.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(справочное)

ЛИЦЕВЫЕ МАСКИ

Лицевая маска, поставляемая с аппаратом или рекомендованная для использования с ним, обычно состоит из корпуса, лицевого уплотнения и отверстия для подсоединения аппарата.

Если лицевая маска сконструирована из более чем одной части, то эти части должны быть такими, чтобы их можно было легко собирать и надежно скреплять при пользовании маской.

Лицевое уплотнение должно плотно прилегать, чтобы снизить до минимума утечки при тех рабочих давлениях и температурах, которые указаны в настоящем стандарте.

Желательно, чтобы корпус маски был прозрачным, что позволит наблюдать за конденсацией влаги, выдыхаемой пациентом через рот или нос, как признаком наличия самостоятельного дыхания, а также за возможным появлением рвотных масс. Но это не означает, что стандарт должен запрещать применение непрозрачных и полупрозрачных масок. В некоторых условиях их использование может быть предпочтительнее.

ПРИЛОЖЕНИЕ F
(обязательное)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К АППАРАТАМ ИВЛ ДЛЯ ОЖИВЛЕНИЯ, УЧИТЫВАЮЩИЕ СПЕЦИФИКУ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА

Кроме требований настоящего стандарта, на аппараты ИВЛ для оживления также распространяются требования международного стандарта ИСО 5369—87 «Медицинская дыхательная аппаратура. Аппараты искусственной вентиляции легких» и ГОСТ 18856—81 «Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний». Настоящий стандарт имеет приоритет перед ИСО 5369 и ГОСТ 18856 в тех случаях, когда их требования неэквивалентны.

Таблица 1.

Допуски на значения растяжимости и сопротивления, приведенные в таблице 1, — по таблицам В.1 и В.2. Размерность частоты в таблице 1 — $мин^{-1}$. Предельная погрешность значений объема — 20 и 150 мл ±5 %.

10.1.

Вентили баллонов допускается изготовлять по государственным стандартам.

А.2.

Допускается определять мертвое пространство непосредственным измерением внутреннего объема тех частей аппарата, по которым во время вдоха проходит вдыхаемая, а во время выдоха выдыхаемая газовая смесь. Со стороны пациента эти части ограничиваются отверстием для присоединения пациента, т. е. лицевые маски, воздуховоды, трахеальные трубки и т. п. сменяемые части в расчет не принимают.

А.5.3.1.

Рвотную массу допускается имитировать смешением порошкообразного нерастворимого вещества с водой до получения нужной консистенции.

Таблица В.1.

Значения растяжимостей, приведенные в таблице В.1, должны иметь предельное отклонение ±10 % номинального значения.

УДК 612.216.3-72:006.354 Р24

Ключевые слова: медицинский аппарат, аппарат искусственного дыхания, технические характеристики, испытания

ОКП 94 4460

Редактор *Л. В. Афанасенко*
Технический редактор *О. Н. Никитина*
Корректор *Н. И. Гаврищук*

Сдано в наб. 05.05.94. Подп. в печ. 14.06.94. Усл. п. л. 2,33. Усл. кр.-отт. 2,33
Уч.-изд. л. 2,23. Тир. 217 экз. С 1414.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 978

gost.e-ecolog.ru