МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 10079-2– 2012

Изделия медицинские для отсасывания

Часть 2

ОТСАСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА С РУЧНЫМ ПРИВОДОМ

Общие технические требования и методы испытаний

(ISO 10079-2:1992, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Армгосстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдовастандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 декабря 2012 г. № 1924-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10079-2–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10079-2:1992 Medical suction equipment – Part 2: Manually powered suction equipment (Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10079.2–99.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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 является прямым применением международного стандарта ISO 10079-2 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний», подготовленного Подкомитетом SC 8 «Отсасывающие устройства для больниц и служб скорой помощи» Технического комитета ISO 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты».

Комплекс стандартов под общим названием «Изделия медицинские для отсасывания» состоит из трех частей:

часть 1 – отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний;

часть 2 – отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний;

часть 3 – отсасывающие устройства, приводимые в действие источниками вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний.

Настоящий стандарт представляет собой часть 2 комплекса и распространяется только на устройства с ручным приводом.

Разработка настоящего стандарта обусловлена необходимостью указания требований безопасности и рабочих характеристик отсасывающих устройств. В медицинской практике отсасывание применяют для очистки дыхательных путей и удаления нежелательных веществ из полостей тела; отсасывание обеспечивает также дренаж и декомпрессию полостей тела. Отсасывающие и вакуумные устройства широко используют в лечебных учреждениях (например в больницах), в домашних условиях при уходе за пациентами, а также при оказании срочной медицинской помощи в других условиях и во время перевозки пациентов в машинах скорой помощи.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Изделия медицинские для отсасывания

Часть 2

ОТСАСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА С РУЧНЫМ ПРИВОДОМ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical suction equipment. Part 2. Manually powered suction equipment.

General technical requirements and test methods

Дата введения – 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия для отсасывания и устанавливает рабочие характеристики и требования безопасности отсасывающих устройств с ручным приводом, предназначенных для отсасывания из области рта и горла с целью очистки дыхательных путей.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Стандарт распространяется на отсасывающие устройства, приводимые в действие при помощи руки или ноги или одновременно рукой и ногой (рисунок 1).

Настоящий стандарт распространяется на неэлектрические отсасывающие устройства, которые могут являться составной частью электрических изделий.

Настоящий стандарт не распространяется на отсасывающие устройства с электрическим приводом от сети или от батарей, которые рассмотрены в ISO 10079-1, а также на отсасывающие устройства, приводимые в действие от источников вакуума или давления, которые рассмотрены в ISO 10079-3.

Настоящий стандарт не распространяется на:

a) основной источник питания (вакуумный насос или компрессор);

b) катетеры, трубки для дренирования, кюретки и наконечники трубок для отсасывания;

c) шприцы;

d) зубоврачебные отсасывающие устройства;

Издание официальное

e) системы удаления отработанных газов;

f) лабораторные отсосы;

g) автоматические системы переливания крови;

h) устройства для дренажа мочеполовой системы;

i) замкнутые системы для дренажа ран;

j) устройства дренажа желудка под действием силы тяжести;

к) устройства для удаления слизи;

l) отсасывающие устройства, в которых контейнер-сборник находится ниже вакуумного насоса;

m) устройства, маркированные как отсасывающее при продолжительной трахеостомии;

n) вакуум-экстракторы (родовспомогательная аппаратура);

o) устройства для удаления слизи, неонатальные;

p) молокоотсосы;

q) устройства для удаления жиров;

r) устройства для маточной аспирации;

s) устройства для дренажа грудной клетки.

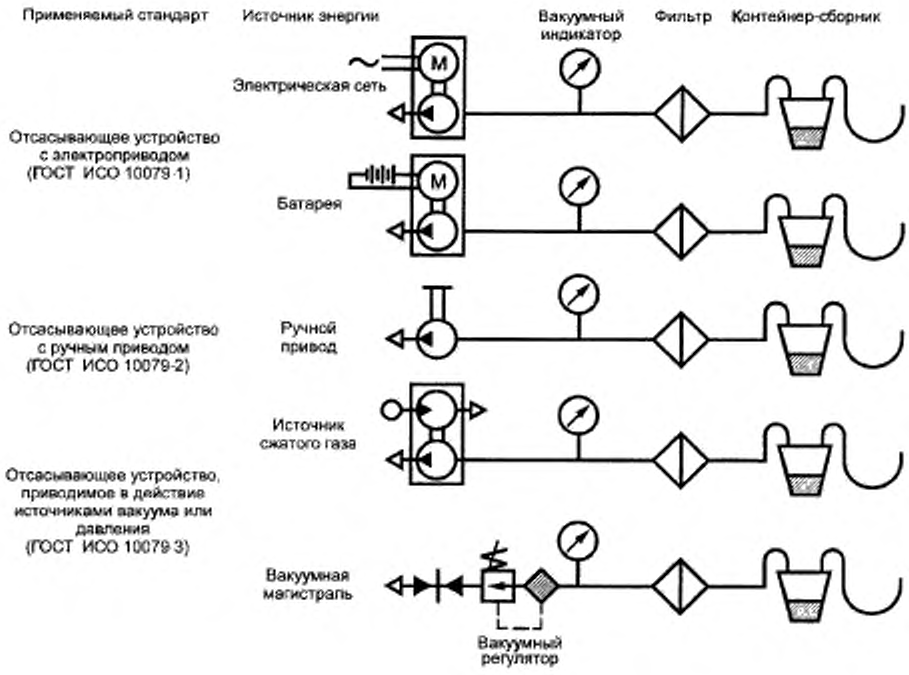


Рисунок 1 – Схема видов медицинских изделий для отсасывания

Примечания

1 ISO 10079-1 распространяется на отсасывающие устройства, работающие от электросети или батареи.

2 Показанные на рисунке компоненты отсасывающих устройств не всегда обязательны.

3 Отсасывающие устройства приведены в качестве примера.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 5356-1:1987 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда)

ISO 8382:1988 Resuscitators intended for use with humans (Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления)

ISO 10079-1:1991 Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements (Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Требования безопасности).

ISO 10079-3:1992 Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source (Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний)

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **контейнер-сборник**: Контейнер, в котором собирается жидкость или твердые частицы, выводимые из пациента.

3.2 **комплект контейнера-сборника**: Контейнер-сборник в корпусе.

3.3 **наконечник**: Часть отсасывающего устройства, прикладываемая к пациенту. Началом наконечника является место отсасывания вещества, а концом – место первого соединения.

3.4 **выпускное отверстие**: Отверстие (или отверстия) для вывода отработанного газа.

3.5 **фильтр**: Устройство для задерживания частиц вещества.

3.6 **расход воздуха**: Расход потока воздуха через входное отверстие при отсутствии ограничения потока.

3.7 **высокий вакуум**[1)]: Вакуум не менее минус 60 кПа.

3.8 **входное отверстие**: Часть отсасывающего устройства, через которую входит поток жидкости и (или) твердые частицы.

3.9 **промежуточный шланг**: Трубка между контейнером-сборником и вакуумным насосом.

3.10 **низкий вакуум**: Вакуум менее минус 20 кПа.

[1)] 1 кПа = 7,500063 мм рт. ст. или 10,19716 см вод. ст., или 10 гПа.

3.11 **устройство для создания вакуума с ручным приводом**: Устройство, работающее за счет усилий человека, например при помощи руки и (или) ноги.

3.12 **передвижное отсасывающее устройство с ручным приводом**: Устройство, в котором вакуум создается усилиями человека.

3.13 **средний вакуум**: Вакуум менее минус 60 кПа и более минус 20 кПа.

3.14 **выходное отверстие**: Часть отсасывающего устройства, через которую выходит жидкость и (или) твердые частицы.

3.15 **защита от переполнения**: Предотвращение попадания жидкости или твердых частиц в промежуточный шланг.

3.16 **устройство защиты от переполнения**: Устройство, предназначенное для предотвращения входа отсасываемых жидкостей и твердых частиц в промежуточный шланг.

3.17 **отсасывание**: Удаление жидкости или твердых частиц с помощью вакуума.

3.18 **отсасывающее устройство**: Единичный автономный узел (или комплекс узлов), предназначенный для отсасывания или контроля за отсасыванием.

3.19 **отсасывающая трубка**: Трубка, по которой проходит жидкость или твердые частицы от наконечника к контейнеру-сборнику.

3.20 **вакуум**: Давление ниже атмосферного, обычно выражается в виде разности имеющегося и атмосферного давлений.

3.21 **вакуумный индикатор**: Устройство, предназначенное для отображения вакуума.

3.22 **вакуумный насос**: Устройство, предназначенное для создания вакуума.

3.23 **источник вакуума**: Средства создания вакуума. Источник может быть составной частью или находиться отдельно от отсасывающего устройства.

4 Очистка, дезинфекция и стерилизация

4.1 Отсасывающие устройства должны соответствовать требованиям, указанным в 8.1–8.3 относительно той части устройства, которая подверглась заражению и предназначена для повторного использования после 30 циклов очистки, дезинфекции и (или) стерилизации согласно рекомендациям изготовителя.

4.2 Все фильтры, установленные в отсасывающих устройствах, должны быть одноразового использования либо должны допускать очистку, дезинфекцию и (или) стерилизацию для повторного использования в соответствии с 4.1.

4.3 Отсасывающие устройства, включающие в свой состав комплект контейнера-сборника многоразового использования, должны соответствовать требованиям, указанным в 8.1–8.3 соответственно до и после проведения 30 циклов очистки, дезинфекции и (или) стерилизации контейнера-сборника, рекомендованных изготовителем.

4.4 Отсасывающая трубка должна быть одноразового использования либо пригодной для очистки, дезинфекции и (или) стерилизации, рекомендованных изготовителем.

5 Требования к конструкции

5.1 Соединители

5.1.1 Соединители контейнера-сборника

Конструкция соединителей контейнера-сборника с отсасывающей трубкой и промежуточным шлангом, соединенным с вакуумным насосом, должна исключать возможность неправильного соединения либо в маркировке соединителей должно быть указано правильное соединение всех собранных частей.

Соответствие указанным требованиям проверяют осмотром.

Примечание – Конструкция соединителей часто является причиной попадания жидкости в вакуумный насос в результате переливания. Для обеспечения правильного закрепления трубок желательно использовать механические приспособления.

5.1.2 Внутренний диаметр соединителя отсасывающей трубки

Внутренний диаметр соединителя отсасывающей трубки (входное отверстие) должен быть равным или превышать наибольший внутренний диаметр трубки, рекомендуемой изготовителем.

5.1.3 Выпускное отверстие

В конструкции отсасывающего устройства должна быть исключена возможность соединения отсасывающих трубок с выпускным отверстием.

5.2 **Отсасывающая трубка**

5.2.1 Общие положения

Внутренний диаметр отсасывающих трубок, поставляемых вместе с отсасывающим устройством, должен быть не менее 6 мм.

Примечание – На всасывающую характеристику устройства заметно влияют длина и диаметр трубок, соединяющих контейнер-сборник с наконечником.

Если при испытании по А.1 отсасывающая трубка соединена с испытательной установкой, она должна сохранять не менее 50 % внутреннего диаметра по всей длине.

5.2.2 Длина отсасывающих трубок, предназначенных для отсасывающего устройства с ножным приводом

Длина отсасывающих трубок должна быть такой, чтобы наконечник располагался не ниже 1,3 м над уровнем пола, на котором установлен вакуумный насос с ножным приводом в рабочем положении.

6 Требования к условиям эксплуатации

6.1 Удобство обслуживания

Конструкция отсасывающего устройства должна обеспечивать его нормальную эксплуатацию без помощи оператора.

6.2 Разборка и сборка

Конструкция отсасывающего устройства, которая допускает его разборку пользователем (например для очистки), должна исключать возможность неправильной последующей сборки либо в маркировке должен быть указан

порядок правильной сборки всех повторно соединяемых частей. После разборки, сборки и проверки, проведенных в соответствии с инструкцией изготовителя, отсасывающее устройство должно соответствовать требованиям 8.1–8.3.

6.3 Механический удар

После падения отсасывающего устройства при испытаниях по А.2 устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений или при перевозке пациента, должно соответствовать требованиям 8.1–8.3.

Примечание – Использование отсасывающего устройства вне больничных помещений предусматривает его применение вне медицинских учреждений в местах чрезвычайных происшествий или несчастных случаев. При использовании отсасывающего устройства в таких ситуациях допускается попадание в него воды, грязи, возможна установка устройства на неровной поверхности, а также вероятность воздействия на него механического удара или чрезмерных температур.

Отсасывающее устройство, изъятое из упаковки, должно сохранять работоспособность в соответствии с требованиями 8.1–8.3 после падения его отдельных частей и комплектующих в соответствии с А.2.

6.4 Погружение в воду

Отсасывающее устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений, в рабочем состоянии бросают с высоты 1 м в резервуар с водой размерами 1 х 1 х 1 м и оставляют в воде на 10 с. Затем в течение 7 с из резервуара выливают воду. После испытания устройство должно соответствовать требованиям 8.1–8.3.

6.5 Устойчивость

Отсасывающее устройство с ножным приводом, предназначенное для использования вне больничных помещений и (или) во время перевозки, устанавливают на плоскость, наклоненную под углом 20° (0,35 рад). При этом отсасывающее устройство должно соответствовать требованиям 8.1–8.3. Другие виды отсасывающих устройств с ручным приводом при наклоне на угол 10° (0,17 рад) в рабочем состоянии должны соответствовать требованиям 8.1–8.3 в любых

положениях, за исключением не предусмотренных изготовителем согласно требованиям раздела 11, перечисление *b*).

6.6 Защита от перелива жидкости

6.6.1 В отсасывающих устройствах должны быть предусмотрены средства защиты, препятствующие попаданию жидкости и твердых частиц в отсасывающие трубки, расположенные за устройством защиты от перелива, в процессе нормальной эксплуатации устройства. В процессе испытаний по А.3 объем жидкости в контейнере-сборнике должен быть не менее 90 % емкости контейнера.

6.6.2 Отсасывание должно быть прекращено при срабатывании устройства защиты от перелива.

6.7 Вакуумный индикатор

6.7.1 Аналоговые индикаторные устройства должны иметь шкалу с делениями, нанесенными через каждые 2 мм. Каждое деление шкалы должно составлять не более 5 % установленного верхнего предела измерений.

6.7.2 Цифровые индикаторные устройства должны иметь цену деления шкалы не более 2 % установленного верхнего предела измерений. Максимальный вакуум, на который рассчитана конструкция отсасывающего устройства, должен быть указан в маркировке, нанесенной на корпусе индикаторного устройства или в непосредственной близости от него.

6.7.3 Все указатели на вакуумном индикаторе должны иметь оптическую резкость, регулируемую при необходимости, и должны быть ясно видны оператору, стоящему или сидящему на расстоянии 1 м от вакуумного индикатора при освещенности 215 лк.

6.7.4 Полная шкала аналогового индикатора должна быть не более 200 % наибольшего рассчитанного значения отрицательного давления в отсасывающем устройстве.

6.7.5 Погрешность показаний на вакуумном индикаторе должна быть в пределах ± 5 % значения верхнего предела измерений.

Движение вращающегося аналогового вакуумного индикатора должно быть направлено против часовой стрелки.

7 Физические требования

7.1 Размеры (см. приложение А)

Отсасывающее устройство часто входит в состав реанимационной аппаратуры, что мешает точно определить его массу и размеры. В этом случае масса и размеры устройств, предназначенных для использования вне больничных помещений, должны быть как можно меньше.

Отсасывающее устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений, должно вместе с упаковкой или транспортной тарой свободно проходить через прямоугольное отверстие размерами 600 х 300 мм.

7.2 Масса

Масса отсасывающего устройства, предназначенного для использования вне больничных помещений, вместе с упаковкой или транспортной тарой и принадлежностями не должна превышать 6 кг.

7.3 Контейнер-сборник

7.3.1 Внутренний диаметр входного отверстия в контейнере-сборнике должен быть не менее 6 мм и не менее наибольшего внутреннего диаметра отсасывающих трубок, рекомендуемых изготовителем. Диаметр входного отверстия должен исключать возможность подсоединения какого-либо конического соединителя, указанного в ISO 5356-1.

7.3.2 Для отсасывающего устройства, продолжающего работать после заполнения контейнера-сборника жидкостью, предназначенного для использования вне больничных помещений, объем контейнера-сборника должен быть не менее 200 мл. Для остальных видов отсасывающих устройств, в том числе для устройств, предназначенных для использования вне больничных помещений и (или) во время перевозки, объем контейнера-сборника должен быть не менее 500 мл.

7.3.3 Отсасывающие устройства, предназначенные для использования вне больничных помещений, должны иметь один или несколько контейнеров-сборников, рекомендуемых изготовителем, за наполнением которых

можно наблюдать во время нормальной эксплуатации. На контейнере должен быть указан допустимый объем в миллилитрах. Для контейнеров-сборников емкостью 500 мл и более должна быть предусмотрена индикация приблизительных значений объема содержимого в виде шкалы с делениями, соответствующими объему не менее 50 мл и не более 250 мл.

7.3.4 Во время испытаний по А.4 контейнер-сборник не должен взрываться, на нем не должно быть трещин и деформаций. По окончании испытания отсасывающее устройство должно соответствовать требованиям 6.6.1, 6.6.2, 8.1–8.3.

8 Требования к рабочим характеристикам по вакууму и расходу

8.1 Вакуум

При испытаниях по А.5 вакуум в отсасывающем устройстве должен быть не менее минус 40 кПа за 10 с.

8.2 Расход

При испытании по А.6 отсасывающее устройство должно удалить 200 мл жидкости, имитирующей рвотные массы, не более чем за 10 с.

8.3 Свободный расход воздуха

При испытании по А.7 максимальное значение свободного расхода воздуха должно быть не менее 0,33 л/с (20 л/мин).

9 Устойчивость к воздействию вредных факторов окружающей среды

9.1 Условия эксплуатации

После испытаний по А.8.2.1 и А.8.2.2 отсасывающее устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений и при перевозке, должно соответствовать требованиям 8.1–8.3.

9.2 Условия хранения

После испытаний по А.8.2.3 и А.8.2.4 отсасывающее устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений и при перевозке, должно соответствовать требованиям 8.1–8.3.

10 Маркировка

На отсасывающие устройства должна быть нанесена устойчивая и точно различаемая маркировка, содержащая:

a) слова «высокий вакуум», «средний вакуум» или «отсасывание», а для устройств, не предназначенных для использования вне больничных помещений или при перевозке, или и в том и в другом случае одновременно, должно быть указано максимальное допускаемое значение вакуума;

b) наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя или поставщика;

c) обозначение модели или другая идентификация устройства;

d) слова «отработанный газ» возле отверстия для вывода отработанного газа, если имеется только одно отверстие;

e) обозначение входного отверстия соединителя контейнера-сборника, если особенность конструкции допускает возможность неправильного подключения.

11 Документация, предоставляемая изготовителем

Каждое отсасывающее устройство, поставляемое изготовителем, должно быть снабжено руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию.

В руководство по эксплуатации должна быть включена следующая информация:

a) предупреждение, что к работе с отсасывающим устройством могут быть допущены только лица, получившие соответствующие инструкции по работе с ним;

b) инструкции по приведению отсасывающего устройства в рабочее состояние из каждого положения, в котором оно может находиться при нормальной эксплуатации, а также все возможные ограничения по использованию отсасывающего устройства;

c) инструкция по проведению пользователем испытаний, рекомендуемых изготовителем, после разборки и последующей сборки отсасывающего устройства;

d) требования, в которых приведены сведения:

- ограничения на работу отсасывающего устройства при воздействии на него неблагоприятных факторов внешней среды;

- ограничения на хранение отсасывающего устройства в результате воздействия на него неблагоприятных факторов внешней среды;

e) инструкция по разборке и сборке частей, при необходимости (см. 6.2), включая иллюстрации с указанием правильного расположения частей устройства;

f) рекомендуемые методы очистки, дезинфекции и (или) стерилизации отсасывающего устройства и его составляющих частей (см. раздел 4) после любого загрязнения водами организма или рвотными массами;

g) метод (методы) проверки работы отсасывающего устройства, который (которые) пользователь может провести перед применением отсасывающего устройства;

h) список деталей, которые могут быть заменены пользователем, с указанием их номеров;

i) рекомендации по уходу за отсасывающим устройством, включая рекомендации по периодичности планового или заводского обслуживания;

j) способы определения и устранения неисправностей;

k) дата публикации и (или) пересмотра руководства;

l) размеры и типы трубок и соединителя контейнера-сборника, включая наибольшую возможную их длину;

m) способ очистки контейнера-сборника и дальнейшая его эксплуатация после перелива жидкости из контейнера-сборника;

n) наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) поставщика;

о) требования к условиям эксплуатации отсасывающего устройства (см. раздел 6).

Приложение А
(обязательное)

Методы испытаний

Методы испытаний и измерительные приборы, указанные в настоящем приложении, не исключают использование других методов и измерительных приборов, дающих результаты с большей точностью. При возникновении разногласий предпочтение отдают методам испытаний, приведенным в настоящем приложении.

А.1 Испытание отсасывающих трубок

При температуре от 20 °С до 25 °С трубки разворачивают на полную длину и на одном конце системы трубок устанавливают заглушку во избежание попадания в трубки воздуха. К другому концу системы трубок подсоединяют источник вакуума и устанавливают максимальный вакуум, указанный изготовителем. Если максимальный вакуум не указан, испытание проводят при вакууме минус 60 кПа. Указанное значение вакуума выдерживают в течение 5 мин. Рассчитывают степень сжатия трубок путем измерения их внешнего диаметра по всей длине трубок с помощью кронциркуля согласно рисунку А.1.

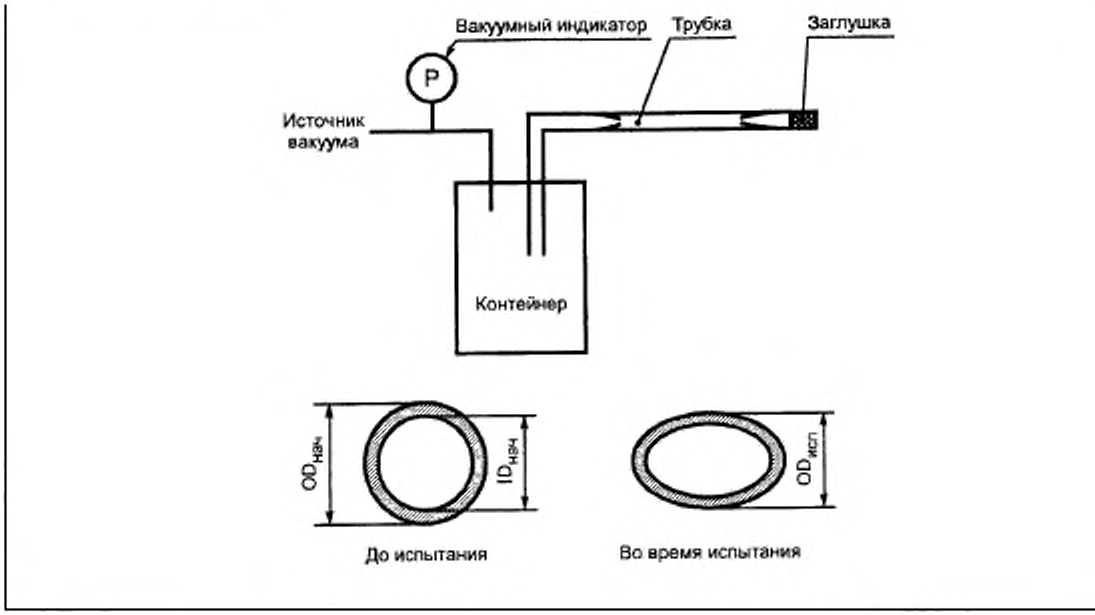


Рисунок А.1 – Аппарат для испытания гибких трубок

Примечание – Степень сжатия A рассчитывают по формуле

$$A = \frac{(OD_{нач} - OD_{исп})}{ID_{нач}},$$

где $OD_{нач}$ – внешний диаметр трубки до испытания, мм;

$OD_{исп}$ – внешний диаметр трубки во время испытания, мм;

$ID_{нач}$ – внутренний диаметр трубки до испытания, мм.

При $A < 0,5$ отсасывающее устройство прошло испытание.

При $A > 0,5$ отсасывающее устройство не прошло испытание.

Испытание повторяют на трубках, намотанных слабо (без натяжения) на барабан диаметром 100 мм.

Примечание – Для облегчения измерений при помощи кронциркуля на поверхности барабана могут быть сделаны узкие насечки.

А.2 Испытание на удар

Отсасывающее устройство роняют с высоты 1 м на бетонный пол в наименее благоприятном положении. Затем проводят проверку устройства на соответствие требованиям 8.1–8.3.

А.3 Испытание на защиту от перелива и определение объема сборника

Устройство защиты от перелива подсоединяют к отсасывающему устройству в соответствии с инструкциями изготовителя. Устанавливают максимальное значение свободного расхода воздуха в отсасывающем устройстве. Контейнер-сборник наполняют водой при комнатной температуре до тех пор, пока не сработает механизм перекрытия воды в устройстве защиты от перелива. Отмечают уровень воды. Отсасывающее устройство продолжает работать еще в течение 2 мин. Затем измеряют объем воды, проникшей через механизм перекрытия, и объем воды в контейнере-сборнике в момент включения устройства защиты от перелива.

Для отсасывающих устройств многоразового использования испытание проводят также после 30 циклов очистки, дезинфекции и (или) стерилизации устройства в соответствии с рекомендациями изготовителя.

А.4 Испытание на устойчивость к разрыву, образованию трещин или постоянной деформации

При температуре от 20 °С до 25 °С контейнер-сборник с фильтрами (если имеются) или комплект отсасывающего устройства (если контейнер-сборник является составной частью отсасывающего устройства) помещают в защитный корпус, т. е. в ящик или мешок. На время проведения испытания устанавливают проходной фильтр, если он применяется или рекомендован для применения. Источник вакуума подсоединяют к отверстию на контейнере-сборнике. Из контейнера-сборника и его составляющих (если имеются) откачивают воздух для получения вакуума, равного 120 % рекомендуемого изготовителем максимального значения, или не более минус 95 кПа, в зависимости от того, какое из значений меньше. Указанный вакуум выдерживают в течение 5 мин. Затем вакуум уменьшают до нуля. Процедуру повторяют дважды.

Внимание! При проведении испытания может возникнуть опасная для обслуживающего персонала ситуация. Следует принять надлежащие меры по защите персонала от возможного попадания осколков.

Испытание контейнеров-сборников или фильтров многоразового использования проводят также после 30 циклов очистки, дезинфекции и (или) стерилизации согласно рекомендациям изготовителя.

Примечание – В некоторых отсасывающих устройствах контейнеры-сборники являются их составной частью.

Проводят осмотр контейнера-сборника или фильтров с целью выявления следов разрыва, трещин или постоянной деформации.

Схема испытания приведена на рисунке А.2

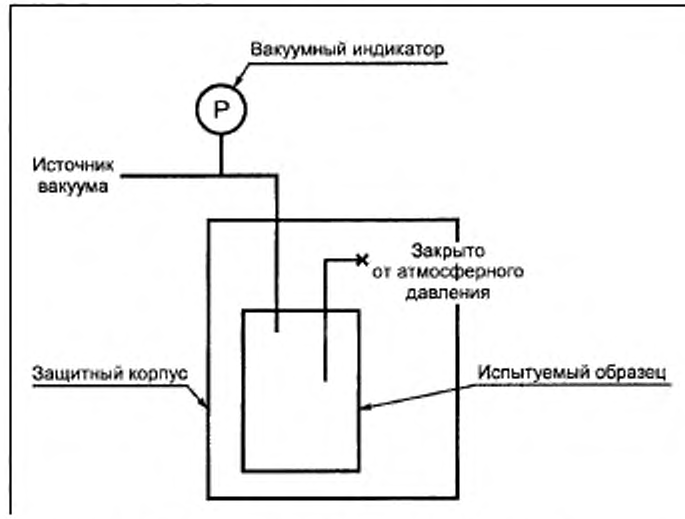


Рисунок А.2 – Испытание на устойчивость к разрыву, образованию трещин или постоянной деформации

А.5 Испытание на вакуум

Отсасывающее устройство устанавливают вместе с контейнером-сборником. Вакуумметр соединяют с впускным отверстием контейнера и тем самым полностью перекрывают доступ воздуха в трубки. При испытании отсасывающего устройства с ручным (или ножным) приводом оно должно работать при частоте не более 2 Гц. Через каждые 10 с записывают показания вакуумметра.

А.6 Испытание на фарингеальный дренаж

А.6.1 Испытательный материал и оборудование

А.6.1.1 Искусственные рвотные массы

Искусственные рвотные массы состоят из 10 г пищевой камеди, разведенной в 1 л дистиллированной воды с добавлением 100 г стеклянных шариков диаметром 1 мм, плотность которых — 2,55 г/см^3.

Примечание – Допускается в качестве загустителя добавлять 0,1 %-ную бензойную кислоту.

А.6.1.2 Мерный стакан

При испытании используют стеклянный мерный стакан емкостью не менее 300 мл с делениями, соответствующими каждым 50 мл.

А.6.2 Порядок проведения испытания

Для перемещения искусственных рвотных масс мерный стакан закрывают и переворачивают крышкой вниз, чтобы стеклянные шарики погрузились в раствор. Стакан переворачивают не менее 10 раз непосредственно перед испытанием. При температуре окружающей среды в мерный стакан наливают 250 мл искусственных рвотных масс. Присоединение отсасывающей трубки к отсасывающему устройству и работа устройства проводятся при уровне искусственных рвотных масс, расположенных горизонтально, как и верхняя поверхность контейнера-сборника. Другой конец трубки для отсасывания опускают в мерный стакан. Записывают время, за которое было удалено 200 мл искусственных рвотных масс.

А.7 Испытание по определению свободного расхода воздуха

Используют устройство для измерения расхода воздуха с временем срабатывания не более 100 мс, с погрешностью измерений не более 0,05 л/с для расхода воздуха в пределах от 0,1 до 0,5 л/с и сопротивлением не более чем 2 Па/(л · с$^{-1}$) (например пневмотахограф). Устройство последовательно соединяют с испытательной камерой емкостью (100 ± 10) мл. Отсасывающее устройство подключают к испытательной камере таким образом, чтобы не произошло утечки в месте соединения. На рисунке А.3 приведена типовая схема испытания.

При испытании отсасывающее устройство должно работать в соответствии с инструкциями изготовителя. Расход воздуха должен соответствовать указанному изготовителем.

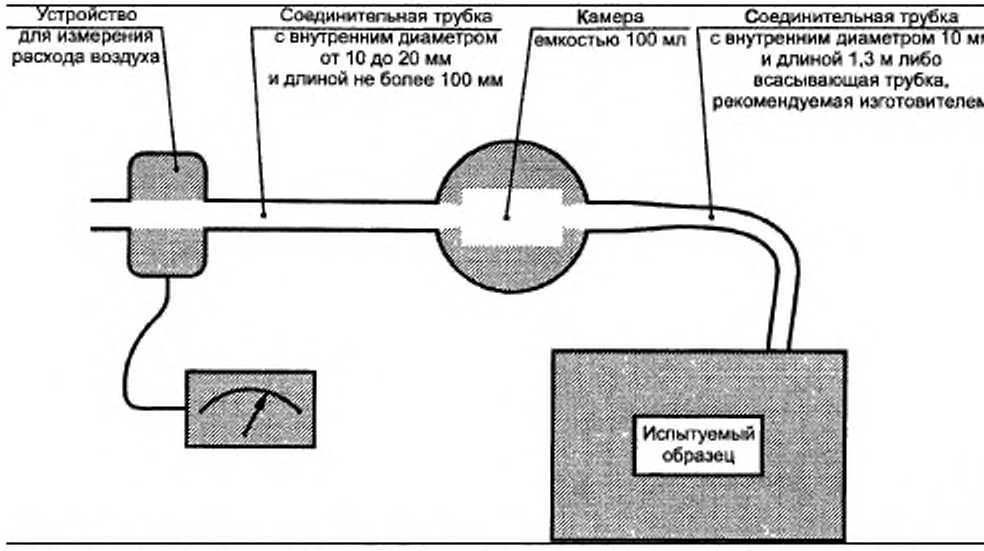


Рисунок А.3 – Испытание по определению свободного расхода воздуха

А.8 Эксплуатация и хранение

А.8.1 Общие положения

После испытаний по А.8.2.1–А.8.2.4 проводят испытания отсасывающего устройства на соответствие требованиям 8.1–8.3.

А.8.2 Методы испытаний

А.8.2.1 Хранение при высоких температурах

Отсасывающее устройство помещают в камеру искусственного климата, в которой установлена температура (60 ± 5) °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 %, и выдерживают в камере в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия или не менее 4 ч. По истечении указанного времени отсасывающее устройство извлекают из камеры и выдерживают 4 ч в помещении с температурой от 18 °С до 22 °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 %. По истечении указанного времени отсасывающее устройство включают и проверяют его работу.

А.8.2.2 Хранение при низких температурах

Отсасывающее устройство помещают в камеру искусственного климата, в которой установлена температура минус (40 ± 5) °С, и выдерживают в камере в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия или не менее 4 ч. По истечении указанного времени отсасывающее устройство извлекают из камеры и выдерживают 4 ч в помещении с температурой от 18 °С до 22 °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 %. По истечении указанного времени отсасывающее устройство включают и проверяют его работу.

А.8.2.3 Эксплуатация при высоких температурах

Отсасывающее устройство помещают в камеру искусственного климата, в которой установлена температура (50 ± 2) °С при относительной влажности воздуха 95 %. Устройство выдерживают в камере не менее 7 дней. По истечении указанного срока отсасывающее устройство извлекают из камеры в помещение с температурой от 18 °С до 22 °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 %. Отсасывающее устройство включают и проверяют работу в течение 5 мин.

А.8.2.4 Эксплуатация при низких температурах

Отсасывающее устройство помещают в камеру искусственного климата, в которой установлена температура минус (18 ± 2) °С. Устройство выдерживают в камере в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия или не менее 4 ч. По истечении указанного времени отсасывающее устройство извлекают из камеры в помещение с температурой от 18 °С до 22 °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 %. Отсасывающее устройство включают и проверяют работу в течение 5 мин.

Приложение В
(справочное)

Рекомендуемые объемы контейнеров-сборников специального назначения

Примечание – Если контейнеры-сборники предназначены для специального или многоразового использования, их объем может отличаться от рекомендуемого объема. Опыт работы обслуживающего персонала также оправдывает использование контейнеров-сборников, объем которых отличается от рекомендуемого.

Таблица В.1

Назначение	Объем, л
Хирургическое отсасывание	1,50–4,00
Отсасывание из полости рта, носа, трахей у взрослых и детей	0,70–1,50
Дренаж желудка	1,00–2,00
Принудительный дренаж	0,50–1,00
Плевральный или медиастинальный дренаж у взрослых	1,00–2,00
Плевральный или медиастинальный дренаж у детей	0,25–1,00
Вне больничных помещений и при перевозке	0,20[1)]–1,50
[1)] Распространяется на отсасывающие устройства со свободным откачиванием.	

Приложение С
(справочное)

Общие положения и обоснования

Настоящее приложение распространяется на соответствующие разделы, пункты и приложения настоящего стандарта.

5.2.2 Длина отсасывающих трубок, предназначенных для отсасывающего устройства с ножным приводом

При длине трубки 1,3 м отсасывающее устройство при его нормальной эксплуатации может находиться на полу, в то время как пациент лежит на кровати или каталке.

7.2 Масса

Указанная масса относится к отсасывающим устройствам, предназначенным для использования вне больничных помещений, и позволяет использовать отсасывающие устройства через узкое отверстие (например окно автомобиля) и при других неблагоприятных условиях.

8 Требования к рабочим характеристикам по вакууму и расходу

Требования к отсасывающим устройствам по расходу основаны на среднем объеме полости рта и глотки взрослых людей. Указанные значения расхода при отсасывании с целью восстановления свободной проходимости дыхательных путей позволяют свести к минимуму перерыв в вентиляции. Американская ассоциация кардиологов рекомендует значение 7 с в качестве наиболее длительного перерыва в основном цикле восстановления сердечной деятельности и дыхания. Требования к вакууму не являются чрезмерными, поскольку для очистки отсасывающей трубки от частиц большого размера может потребоваться высокий вакуум. Американская ассоциация кардиологов рекомендует уровень 300 мм рт. ст., однако они не уточняют расход для переносных отсасывающих устройств, а лишь указывают на то, что он должен быть равен значению расхода при фарингальном отсасывании. По этой причине было решено включить в настоящий

стандарт эксплуатационное испытание с «рвотными массами», при котором используется умеренно вязкий материал с частицами.

А.8 Эксплуатация и хранение

Условия, предусмотренные для работы и хранения отсасывающего устройства, соответствуют указанным в ISO 8382.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 5356-1:1987 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда	ISO 5356-1:2004 Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы гнезда	MOD	ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда (ISO 5356-1:2004, MOD)
ISO 8382:1988 Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления	–	MOD	ГОСТ 31057-2012 (ISO 8382:1988) Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний
ISO 10079-1:1991 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Требования безопасности	–	IDT	ГОСТ ISO 10079-1-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний
ISO 10079-3:1992 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний	–	IDT	ГОСТ ISO 10079-3-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний

Примечание – В настоящем стандарте использованы следующие условные обозначения степеней соответствия стандарта:

- IDT – идентичные стандарты;
- MOD – модифицированные стандарты.

УДК 615.47:006.354 МКС 11.040 Р22 IDT

Ключевые слова: изделия медицинские, отсасывание, безопасность, ручной привод

gost.e-ecolog.ru