МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31510.2— 2012 (ISO 8835-2:1993)

СИСТЕМЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА

Часть 2

Анестезиологические циркуляционные дыхательные контуры

(ISO 8835-2:1993, MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

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 от 24 мая 2012 г. № 41)

За принятие 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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 611-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31510.2—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 8835-2:1993 Inhalational anaesthesia systems — Part 2: Anaesthetic circle breathing systems (Системы ингаляционного наркоза. Часть 2. Анестезиологические циркуляционные дыхательные контуры) путем изменения содержания пункта 11.3.1.

Степень соответствия — модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51528—99 (ИСО 8835-2—93)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Определения . . . 1
4 Общие требования . . . 2
5 Дыхательные контуры, поставляемые в сборе или монтируемые согласно инструкции изготовителя . . . 3
6 Предохранительные клапаны ограничения давления . . . 4
7 Узел циркуляционного адсорбера . . . 4
8 Обратные клапаны . . . 5
9 Контроль давления . . . 6
10 Расположение деталей и узлов дыхательного контура . . . 6
11 Маркировка . . . 6
12 Информация, предоставляемая изготовителем . . . 7
Приложение А (обязательное) Типовые методы испытаний . . . 9
Приложение В (справочное) Классификация дыхательных контуров . . . 13
Библиография . . . 16

Введение

Дыхательный контур состоит из трубок и соединительных деталей, а также может включать клапаны, дыхательный мешок и адсорбер двуокиси углерода и предназначен для передачи смеси газов пациенту и для их отвода от него.

В дыхательный контур могут также входить другие детали, например увлажнители, бактериальные фильтры, спирометры, термометры и газоанализаторы.

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

СИСТЕМЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА

Часть 2

Анестезиологические циркуляционные дыхательные контуры

Inhalational anaesthesia systems. Part 2. Anaesthetic circle breathing systems

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системам ингаляционного наркоза циркуляционно-адсорбционных дыхательных систем, которые поставляются изготовителем либо в собранном виде, либо должны быть собраны заказчиком в соответствии с инструкциями изготовителя, а также к дополнительным дыхательным приспособлениям, в частности, адсорберам двуокиси углерода, обратным клапанам и регулируемым клапанам ограничения давления.

Настоящий стандарт не распространяется на анестезиологические вентиляторы и на эксплуатационные характеристики дыхательных контуров в отношении устранения выдыхаемой двуокиси углерода, поскольку это сложный процесс, который зависит от взаимодействия пациента, потока свежего газа и собственно дыхательного контура. Однако настоящий стандарт включает требования к дыхательным контурам и сопутствующему оборудованию, предназначенному для использования в стоматологических анестезиологических машинах.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 24264.2—94 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку

ГОСТ 31518.1—2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины, приведенные в [1], а также следующие термины с соответствующими определениями:

Издание официальное

3.1 **дыхательный контур:** Вдыхательные и выдыхательные газопроводные пути, кроме анестезиологического вентилятора, находящиеся между общим выходным отверстием и каналом соединения на стороне пациента, которые содержат газ под давлением дыхания.

Примечания:

1 Термины, определенные в 3.1 и 3.2, также приведены в [1], но их определения относятся в большей степени к анестезиологическим дыхательным контурам.

2 Газопроводные пути, предназначенные исключительно для газоочищающих систем, не рассматриваются как часть дыхательного контура.

3.2 **циркуляционная система:** Дыхательный контур, в котором направление газового потока в раздельных газопроводных путях вдоха и выдоха определяется обратными клапанами и в котором раздельные пути образуют круг.

3.3 **циркуляционный адсорбер:** Часть циркуляционной системы, состоящая из контейнера с адсорбентом двуокиси углерода, вдыхательных и выдыхательных клапанов, двух каналов соединения с дыхательной трубкой, канала дыхательного мешка и (или) вентиляторного канала с входом свежего газа. Также адсорбер может включать предохранительный клапан.

3.4 **вход свежего газа:** Часть дыхательного устройства, через которую свежий газ поступает в дыхательный контур.

3.5 **питающая трубка свежего газа:** Трубка, через которую поступает свежий газ от общего выходного отверстия к входу свежего газа.

3.6 **канал соединения на стороне пациента:** Отверстие на краю дыхательного контура на стороне пациента, предназначенное для соединения с соединительной частью или переходником трахеальной или трахеостомической трубки, или с наркозной маской или угловой деталью наркозной маски.

3.7 **отверстие выдоха:** Часть дыхательного контура, через которую избыточный и (или) отработанный газ (газы) отводится в атмосферу или в систему выведения газонаркотической смеси.

3.8 **тройник пациента (трехсторонний соединитель дыхательного контура):** Трехсторонний трубчатый соединитель, предназначенный для использования в дыхательном контуре, имеющий канал соединения на стороне пациента и два канала для подсоединения к дыхательным шлангам.

4 Общие требования

4.1 Соединительные устройства

4.1.1 Отверстие вдоха

Отверстие вдоха представляет собой охватываемый конический соединитель размером 22 мм, соответствующий требованиям ГОСТ 31518.1. На соединителе должна быть маркировка в виде стрелки, указывающей направление газового потока. Ось соединителя должна быть расположена горизонтально или в пределах угла 50° к горизонтальной плоскости.

Примечание — В конструкции отверстия вдоха дополнительно может быть предусмотрен соосный охватывающий соединитель размером 15 мм, также соответствующий требованиям ГОСТ 31518.1.

4.1.2 Отверстие выдоха[1]

Отверстие выдоха представляет собой охватывающий конический соединитель размером 22 мм, соответствующий требованиям ГОСТ 31518.1 или ГОСТ 24264.2. На соединителе должна быть маркировка в виде стрелки, указывающей направление газового потока. Ось соединителя должна быть расположена горизонтально или в пределах угла 50° к горизонтальной плоскости.

4.1.3 Штуцер соединения для дыхательных мешков

Штуцер соединения дыхательного мешка представляет собой деталь соединения, которая сопрягается с дыхательными шлангами или дыхательными мешками, соответствующими требованиям нормативных документов, утвержденных в установленном порядке. На штуцере должна быть маркировка слова «мешок» или условное обозначение, обозначающее «мешок». Штуцер должен располагаться вертикально или в пределах угла 20° к вертикальной оси с каналом, направленным вниз.

[1] По сложившейся в России практике отверстие выдоха выполняют в виде охватывающего конического соединения.

4.1.4 Штуцер на стороне пациента

Штуцер на стороне пациента представляет собой охватываемый конический соединитель размером 22 мм и, соосный ему, охватывающий конический соединитель размером 15 мм; оба соединителя должны соответствовать требованиям ГОСТ 31518.1.

4.1.5 Тройник пациента

Концы тройника, подсоединяемые к аппаратуре, должны отсоединяться от дыхательных трубок и представляют собой охватываемые конические соединительные части с проточкой размером 22 мм, соответствующие требованиям ГОСТ 31518.1, либо другие соединительные части, которые также сопрягаются с дыхательными шлангами, соответствующими требованиям нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

Примечание — Конструкция тройника может допускать вращение штуцера соединения на стороне пациента.

4.1.6 Выпускной штуцер

Выпускной штуцер (штуцеры) дыхательного устройства представляет собой одну из следующих конструкций:

a) охватываемую соединительную часть размером 30 мм, соответствующую требованиям ГОСТ 31518.1;

b) подходящий фитинг, не соответствующий ГОСТ 31518.1;

c) неотделяемую коническую часть с переходным шлангом.

4.1.7 Штуцер вентилятора

Если в конструкции вентилятора предусмотрен штуцер, он должен представлять собой охватываемый конический соединитель размером 22 мм, соответствующий требованиям ГОСТ 31518.1. На штуцер должна быть нанесена маркировка слова «вентилятор» и (или) соответствующее условное обозначение.

4.1.8 Прочие дыхательные приспособления

4.1.8.1 Если дыхательные приспособления снабжены коническими соединительными частями, то они должны быть размерами либо 15 мм, либо 22 мм и соответствовать требованиям ГОСТ 31518.1 или ГОСТ 24264.2. Все каналы, кроме предназначенного для соединения с дыхательным контуром, не должны иметь соединителей с такими размерами.

4.1.8.2 Циркуляционный адсорбер состоит из вдыхательных и выдыхательных клапанов. Если конструкция клапанов предусматривает их отсоединение от блока адсорбера, крепление с последним осуществляется с помощью соединительных деталей, которые не должны быть взаимозаменяемыми и не должны быть совместимыми с любой из соединительных деталей, указанных в ГОСТ 31518.1 и ГОСТ 24264.2.

4.2 Электрическая проводимость

4.2.1 Дыхательные контуры и дыхательные крепления, предназначенные для использования с легковоспламеняющимися анестезионными газами, должны соответствовать требованиям [2] во время испытания, проводимого согласно [3].

4.2.2 Дыхательные контуры, дыхательные крепления и неметаллические детали, составляющие с ними одно целое и изготовленные из антистатических (проводящих) материалов, должны иметь четкую маркировку «АНТИСТАТИК».

Кроме того, по всей их длине должна быть нанесена сплошная нестираемая линия желтого цвета.

4.3 Рекомендации в отношении материалов

Все детали дыхательных контуров должны быть изготовлены из материалов, совместимых с газами и анестезирующими агентами.

5 Дыхательные контуры, поставляемые в сборе или монтируемые согласно инструкции изготовителя

5.1 Утечка газа

После испытания по А.2 утечка газа в дыхательных контурах, поставляемых в сборе, не должна превышать 150 мл/мин (15,65 кПа/(л·мин$^{-1}$) во всех режимах их эксплуатации, установленных изготовителем (раздел 12, перечисление *a*, 2).

5.2 Сопротивление выдоху

После испытания по А.3 давление, генерированное на канале соединения на стороне пациента, не должно превышать 0,6 кПа (6 см вод. ст.).

5.3 Сопротивление вдоху

После испытания по А.4 давление, генерированное на канале соединения на стороне пациента, не должно превышать 0,6 кПа (6 см вод. ст.).

6 Предохранительные клапаны ограничения давления

6.1 Направление движения

В предохранительных клапанах с вращающимися органами управления перемещение данного органа в направлении по часовой стрелке должно постепенно увеличивать предельное давление.

Примечание — В некоторых конструкциях предохранительных клапанов перемещение органа управления в положение «Полностью закрыто» по часовой стрелке не приводит к закрытию клапана.

6.2 Сопротивление потоку

В предохранительных клапанах, не являющихся интегральной частью другого медицинского устройства, после испытания по А.5 падение давления на клапане в полностью открытом положении должно быть от 0,05 до 0,3 кПа (0,5 см вод. ст. и 3 см вод. ст.) при расходе воздушного потока 3 л/мин и от 0,1 до 0,5 кПа (1 см вод. ст. и 5 см вод. ст.) при расходе воздушного потока 30 л/мин.

В предохранительных клапанах, являющихся интегральной частью другого медицинского устройства, после испытания по А.5 падение давления на части устройства, включающего предохранительный клапан, в полностью открытом положении должно быть от 0,05 до 0,3 кПа (0,5 см вод. ст. и 3 см вод. ст.) при расходе воздушного потока 3 л/мин и от 0,1 до 0,6 кПа (1 см вод. ст. и 6 см вод. ст.) при расходе воздушного потока 30 л/мин.

6.3 Утечка

Если предохранительный клапан может быть полностью закрыт при испытании по А.6, утечка газа при полностью закрытом клапане не должна превышать 50 мл/мин.

7 Узел циркуляционного адсорбера

7.1 Конструкция

7.1.1 Конструкция контейнера с адсорбентом двуокиси углерода должна допускать любое заметное цветовое изменение адсорбента.

7.1.2 Контейнеры, поставляемые изготовителем заполненными адсорбентом двуокиси углерода, упаковывают таким способом, который позволяет проводить их идентификацию на оберточном материале.

Примечание — Такой способ упаковывания облегчает удаление оператором оберточного материала перед использованием контейнера.

7.2 Механизм байпаса адсорбера

7.2.1 Если конструкцией контейнера предусматривается устройство исключения адсорбента из газопроводного пути, работа которого осуществляется автоматическим отводом контейнера (контейнеров) с адсорбентом, то циркуляционный адсорбер должен соответствовать требованиям 7.3.1, 7.4 и 7.5 как при наличии контейнера (контейнеров), так и без него (них).

7.2.2 Если исключение адсорбента контролируется оператором, на кране должны быть предусмотрены фиксаторы, предотвращающие его случайное перемещение и имеющие маркировку положений «Включено» и «Выключено» и (или) условные обозначения, приведенные на рисунке 1. Положение «Выключено» оператор должен видеть с рабочего места.

Слова «Включено» и «Выключено» могут быть нанесены после слова «Адсорбер».

Примечание — Положение «Выключено» означает, что газ не проходит через адсорбент.

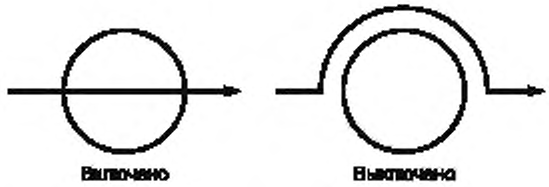


Рисунок 1 — Маркировка адсорберов двуокиси углерода и циркуляционных узлов адсорбера

7.2.3 Если механизм байпаса адсорбера не предназначен для функционирования при промежуточных положениях крана, фиксатор должен устанавливаться только в положения «Включено» и «Выключено» и быть бистабильным. Узел циркуляционного адсорбера должен соответствовать требованиям 7.3, 7.4 и 7.5 и иметь фиксатор, устанавливаемый в положения «Включено» и «Выключено».

7.2.4 В механизме байпаса адсорбера, предназначенном для функционирования при промежуточных положениях крана, на кране должны быть фиксаторы с предусмотренными положениями и соответствующими им индикаторами, а узел циркуляционного адсорбера должен соответствовать требованиям 7.3, 7.4 и 7.5 при всех установленных положениях фиксатора.

7.3 Утечка

7.3.1 При испытании узла циркуляционного адсорбера по А.7 изготовитель должен указать допустимое значение утечки газа (раздел 12, перечисление *d*, 9).

7.3.2 Оператор управляет механизмом байпаса адсорбера, когда кран находится в положении «Выключено». Контейнер (контейнеры) с адсорбентом демонтируют без сообщения газопровода с атмосферой, и количество утечки газа при демонтированном контейнере (контейнерах) должно быть указано изготовителем (раздел 12, перечисление *d*).

7.4 Сопротивление выдоху узла циркуляционного адсорбера

После испытания по А.8 давление, генерированное на канале выдоха, не должно превышать 0,6 кПа (6 см вод. ст.).

7.5 Сопротивление вдоху узла циркуляционного адсорбера

После испытания по А.9 давление ниже атмосферного, генерированное на канале вдоха, не должно превышать 0,6 кПа (6 см вод. ст.).

8 Обратные клапаны

В конструкции клапана должна быть предусмотрена возможность слежения за перемещением клапана.

8.1 Сопротивление потоку

После испытания по А.10 давление, генерированное сухим клапаном, не должно превышать 0,15 кПа (1,5 см вод. ст.) (см. также раздел 12, перечисление *c*, 4).

8.2 Обратный поток и смещение

В процессе испытания по А.11 давление должно увеличиться по меньшей мере до 0,5 кПа (5 см вод. ст.) в течение 5 мин, а клапан не должен смещаться при приложении противодавления 5 кПа (50 см вод. ст.).

Примечания

1 Требование увеличения давления по крайней мере до 0,5 кПа в течение 5 мин эквивалентно следующему требованию: обратный поток не должен превышать 60 мл/мин при давлении до 0,5 кПа (см. также примечание к А.11.2.1).

2 Обычно наиболее значительный обратный поток при наличии клапанов дискового типа отмечается при давлении менее 0,05 кПа (0,5 см вод. ст.), а при наличии шарнирных клапанов он может отмечаться при более высоком давлении.

8.3 Давление открытия

После испытания по А.12 давление открытия сухого клапана должно быть не более 0,12 кПа (1,2 см вод. ст.) (см. также раздел 12, перечисление *c*, 5).

8.4 Клапаны вдоха/выдоха

Клапаны вдоха/выдоха должны соответствовать требованиям 8.1, 8.2, 8.3 и разделу 12, перечисление *c*).

9 Контроль давления

9.1 Должно быть предусмотрено средство измерения давления дыхательного контура на стороне обратного клапана (клапанов) пациента.

9.2 Если предусмотрено устройство контроля давления с единицами измерения см вод. ст. и (или) кПа, оно должно контролировать давление в диапазоне от минус 10 см вод. ст. до плюс 60 см вод. ст., и (или) от минус 1 кПа до плюс 6 кПа. Устройство контроля давления должно быть демонтируемым с целью стерилизации или дезинфекции деталей и узлов дыхательного контура и выдерживать стерилизацию или дезинфекцию.

В условиях динамического испытания погрешность показаний устройства контроля давления должна находиться в пределах ± (4 % показания полной шкалы +4 % от измеряемой величины).

10 Расположение деталей и узлов дыхательного контура

Адсорбер двуокиси углерода не должен располагаться между пациентом и обратным клапаном (клапанами).

10.1 Предохранительные клапаны

Предохранительные клапаны не должны находиться между клапаном вдоха и тройником пациента.

Если предохранительный клапан постоянно закреплен на циркуляционном адсорбере, то он не должен находиться на стороне клапана вдоха пациента.

10.2 Канал соединения с дыхательным мешком

Канал соединения узла циркуляционного адсорбера с дыхательным мешком не должен располагаться на стороне обратного клапана (клапанов) пациента.

10.3 Впуск свежего газа

Если вход свежего газа фиксируют на узле адсорбера, он не должен располагаться на стороне клапана выдоха пациента.

Предпочтительно, чтобы вход свежего газа был расположен между дыхательным мешком и клапаном вдоха.

10.4 Обратный клапан (клапаны)

Обратный клапан (клапаны) не должен быть расположен на тройнике.

11 Маркировка

Примечание — Кроме требований настоящего раздела см. также 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.7, 4.2.2, 7.2.2 и раздел 9.

11.1 Маркировка дыхательных креплений

11.1.1 На анестезиологических дыхательных контурах и дыхательных приспособлениях, отсоединяемых оператором, например на предохранительных клапанах и обратных клапанах, должна быть неудаляемая и хорошо различаемая маркировка, содержащая:

a) наименование и (или) торговую марку предприятия-изготовителя и (или) поставщика (за исключением дыхательных приспособлений, поставляемых как одно целое с дыхательной системой);

b) идентификационную ссылку на партию или дату изготовления;

c) максимальное давление, если клапан имеет расчетное предельное давление.

11.1.2 На деталях и узлах, чувствительных к направлению потока, должна быть маркировка по крайней мере одной стрелки, указывающей направление газового потока.

Дополнительно на них может быть нанесена маркировка слов «Вход» или «Выход». Безопасное и правильное функционирование определенных дыхательных приспособлений зависит от направления газового потока, проходящего через них.

11.2 Маркировка дыхательных контуров в сборе, предназначенных для повторного использования

На дыхательные контуры в сборе, предназначенные для повторного использования, должна быть нанесена несмываемая и хорошо различаемая маркировка, содержащая:

a) наименование и (или) торговую марку предприятия-изготовителя и (или) поставщика;

b) идентификационную ссылку на партию или дату изготовления.

11.3 Маркировка упаковок

11.3.1 На упаковки, содержащие дыхательные приспособления или дыхательные контуры в сборе, предназначенные для одноразового использования, должна быть нанесена четкая маркировка, содержащая:

a) описание содержимого упаковки;

b) слова «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ».

Примечание — Дополнительно на упаковку может быть нанесено условное обозначение «Не использовать повторно»;

c) слово «СТЕРИЛЬНОЕ», если это необходимо;

d) наименование и (или) торговую марку предприятия-изготовителя и (или) поставщика;

e) идентификационную ссылку на партию или дату изготовления;

f) срок годности.

11.3.2 На упаковки, содержащие дыхательные приспособления или дыхательные контуры в сборе, предназначенные для повторного использования, должна быть нанесена четкая маркировка, содержащая:

a) описание содержимого упаковки;

b) наименование и (или) торговую марку предприятия-изготовителя и (или) поставщика;

c) рекомендуемые методы стерилизации и дезинфекции содержимого, включая рекомендуемое максимальное число циклов.

11.3.3 На упаковки, содержащие дыхательные приспособления или дыхательные контуры в сборе, изготовленные из антистатического (проводящего) материала, дополнительно должна быть нанесена четкая маркировка слова «АНТИСТАТИК».

12 Информация, предоставляемая изготовителем

Информация, предусматриваемая изготовителем в отношении дыхательных контуров в сборе и(или) дыхательных приспособлений, поставляемых отдельно, должна включать:

a) для дыхательных контуров в сборе:

1) схему дыхательного контура с указанием его составляющих и их рекомендуемое расположение,

2) описание всех режимов эксплуатации дыхательных контуров,

3) схему сборки циркуляционного адсорбера,

4) схему механизма байпаса адсорбера, если он имеется,

5) пропорцию газа, который не проходит через адсорбент при нахождении органа перепуска (если он имеется) в положении «Включено». Условия эксплуатации и метод (методы) испытания дыхательных контуров,

6) типичные падения давления вследствие выдыхаемого и вдыхаемого газовых потоков в дыхательном контуре (7.4 и 7.5) при расходе газа 60 л/мин,

7) внутреннюю растяжимость дыхательного контура, выраженную в миллилитрах, при давлении 3 кПа (30 см вод. ст.) и измеренную в любом контейнере (контейнерах) с адсорбентом двуокиси углерода, заполненным свежим адсорбентом, рекомендуемым изготовителем, без применения дыхательного мешка,

8) величину утечки газа из дыхательного контура во всех режимах эксплуатации дыхательного контура, приведенных изготовителем (см. раздел 12, перечисление *a*, 2), измеренную согласно А.2,

9) информацию оператора о том, что при использовании данного контура может отмечаться случайная гиперкапния или гипокапния;

b) для предохранительных клапанов:

1) данные по регулированию клапана и характеристики давления и потока газа клапана, включая падение давления при полностью открытом клапане и при расходе сухого газа 30 л/мин,

2) рекомендуемое положение клапана и данные воздействий других положений на его работу за исключением случая, когда клапан установлен жестко,

3) данные любой дополнительной системы стравливания давления, включая характеристики давления и потока газа в диапазоне от 0,5 кПа (5 см вод. ст.) до 6 кПа (60 см вод. ст.),

4) рекомендуемые интервалы обслуживания;

c) для обратных клапанов:

1) характеристики давления и потока газа клапана, включая падение давления на клапане при расходе воздуха 60 л/мин,

2) рекомендуемое положение клапана и данные воздействий других положений на его работу,

3) рекомендуемые интервалы обслуживания,

4) давление открытия смоченного клапана при испытании по А.12;

d) для узлов циркуляционного адсорбера:

1) схему узлов циркуляционного адсорбера,

2) схему механизма байпаса адсорбера, если он имеется,

3) пропорцию газа, который не проходит через адсорбент при нахождении крана в положении «Включено», если он имеется. Должны быть указаны условия эксплуатации и метод (методы) испытания адсорбера,

4) объем контейнера (контейнеров) с адсорбентом двуокиси углерода, выраженный в миллилитрах,

5) внутреннюю податливость узла циркуляционного адсорбера, измеренную с контейнером (контейнерами), заполненным свежим адсорбентом, рекомендованным изготовителем, и выраженную в виде объема в миллилитрах при давлении 3 кПа (30 см вод. ст.),

6) указание типа адсорбента двуокиси углерода, рекомендованного для использования в данном адсорбере,

7) инструкции по замене адсорбента двуокиси углерода, очистке адсорбера и обеспечению его герметичности,

8) инструкции по дренажу воды из узла циркуляционного адсорбера,

9) количество утечки газа из узла циркуляционного адсорбера, измеренное согласно А.7 при смонтированном контейнере (контейнерах) с адсорбентом двуокиси углерода и в демонтированном виде,

10) значение сопротивления вдоху и выдоху свеженаполненного узла циркуляционного адсорбера при потоке газа 60 л/мин, а также данные адсорбента, используемого при определении;

e) для дыхательных контуров, предназначенных для сборки оператором, инструкции по сборке дыхательных приспособлений, включая указание, что предохранительный клапан не подлежит монтажу между клапаном вдоха и тройником пациента;

f) для дыхательных приспособлений и дыхательных контуров в сборе, предназначенных для повторного использования, рекомендуемые методы стерилизации или дезинфекции, включая максимальное число рекомендуемых циклов, а также метод, при помощи которого оператор может определить, безопасно ли стерилизованное или дезинфицированное устройство для повторного клинического использования.

Приложение А
(обязательное)

Типовые методы испытаний

А.1 Общая часть

А.1.1 При проведении испытаний температура окружающей среды должна быть от 20 °С до 25 °С, если в конкретных методиках испытаний не оговорено иное.

А.1.2 Погрешность средств измерений, используемых при испытаниях, должна быть ±5 % измеряемой переменной величины, если иное не оговаривается особо. В качестве испытательного газа используют сухой воздух, если иное не оговаривается особо.

А.2 Утечка дыхательных контуров в сборе

А.2.1 Средства измерений

А.2.1.1 Расходомер с погрешностью измерения, указанной в А.1.2, для потоков 25, 75, 100, 150 и 200 мл/мин.

А.2.1.2 Устройство измерения давления с погрешностью измерения ±0,01 кПа (±0,1 см вод. ст.).

А.2.2 Метод испытания

Устанавливают дыхательный контур и закрывают канал дыхательного мешка и (или) вентилятора и соединения на стороне пациента. Закрывают любой клапан в дыхательном контуре, конструкция которого допускает утечку газа при давлении 3 кПа (30 см вод. ст.) или менее. Подсоединяют устройство измерения давления на канале соединения на стороне пациента и вводят воздух во впускное отверстие свежего газа до тех пор, пока на устройстве не установится значение давления 3 кПа (30 см вод. ст.). Регулируют поток газа для стабилизации давления при значении 3 кПа (30 см вод. ст.) и фиксируют поток утечки.

А.3 Сопротивление выдоху дыхательного контура в сборе

А.3.1 Средства измерений

А.3.1.1 Расходомер с погрешностью измерения, указанной в А.1.2, для потоков от 3 до 60 л/мин.

А.3.1.2 Устройство измерения давления с погрешностью измерения ±0,01 кПа (±0,1 см вод. ст.).

А.3.2 Метод испытания

Устанавливают дыхательный контур с закрытым каналом дыхательного мешка и (или) каналом вентилятора и полностью закрытым предохранительным каналом, при его наличии. Отсоединяют шланг вдоха от канала вдоха и закрывают аппаратный конец шланга вдоха. Соединяют устройство измерения давления на канале соединения на стороне пациента и вводят воздух со скоростью 6 л/мин во впускное отверстие свежего газа и со скоростью 60 л/мин — в канал соединения на стороне пациента и фиксируют значение давления.

При наличии адсорбера двуокиси углерода, проводят испытание контейнера (контейнеров) адсорбента, наполненного свежим адсорбентом типа, указанного изготовителем, затем проводят испытание дыхательного контура во всех режимах эксплуатации, оговоренных в разделе 12, перечисление *a*, 2), как при установленном контейнере (контейнерах) с адсорбентом, так и без него.

А.4 Сопротивление вдоху дыхательного контура в сборе

А.4.1 Средства измерений

Средства измерений — по А.3.1.

А.4.2 Метод испытания

Устанавливают дыхательный контур с закрытым каналом дыхательного мешка и (или) каналом вентилятора. Отсоединяют шланг выдоха от канала выдоха и закрывают аппаратный конец шланга. Устанавливают устройство измерения давления на канале соединения на стороне пациента. Вводят воздух со скоростью 6 л/мин во впускное отверстие свежего газа. Затем соединяют канал соединения на стороне пациента с источником вакуума для получения потока газа 60 л/мин. Записывают полученное давление ниже атмосферного.

При наличии адсорбера двуокиси углерода, проводят испытание контейнера (контейнеров) адсорбента, наполненного свежим адсорбентом типа, указанного изготовителем. Затем проводят испытание системы во всех режимах эксплуатации, указанных в разделе 12, перечисление *a*, 2), как при установленном контейнере (контейнерах) с адсорбентом, так и без него.

А.5 Сопротивление потоку предохранительных клапанов

А.5.1 Средства измерений

А.5.1.1 Расходомер с погрешностью измерения, указанной в А.1.2, для потоков 3 и 30 л/мин.

А.5.1.2 Устройство измерения давления с погрешностью измерения ±0,01 кПа (±0,1 см вод. ст.).

А.5.2 Метод испытания

Соединяют расходомер и устройство измерения давления с предохранительным клапаном согласно рисунку А.1. Устанавливают клапан в положение, рекомендуемое изготовителем (см. раздел 12, перечисление *b*). Полностью открывают предохранительный клапан и регулируют поток газа в клапане до 3 л/мин. Фиксируют величину падения давления на клапане. Увеличивают поток газа в клапане до 30 л/мин и фиксируют падение давления.

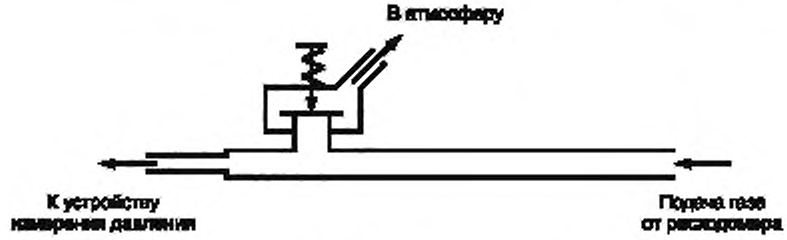


Рисунок А.1 — Расположение аппаратуры для испытания сопротивления потоку предохранительных клапанов

За исключением клапанов, которые при эксплуатации устанавливают на жесткой опоре, изменяют направление клапана и повторяют испытание.

А.6 Утечка предохранительных клапанов

А.6.1 Средства измерений

А.6.1.1 Расходомер с погрешностью измерения, указанной в А.1.2, для потока 50 мл/мин.

А.6.1.2 Устройство измерения давления с погрешностью измерения ±0,03 кПа (±0,3 см вод. ст.).

А.6.2 Метод испытания

Соединяют расходомер и устройство измерения давления с предохранительным клапаном согласно рисунку А.2. Если предохранительный клапан стравливания давления включает устройство защиты пациента, необходимо полностью закрыть клапан. Регулируют поток газа для стабилизации давления 3 кПа (30 см вод. ст.) и фиксируют поток утечки.

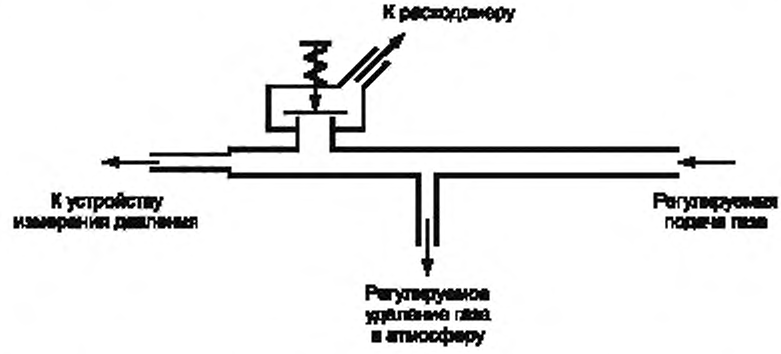


Рисунок А.2 — Расположение аппаратуры для испытания на утечку предохранительных клапанов

А.7 Утечка узла циркуляционного адсорбера

А.7.1 Средства измерений

Средства измерений — по А.2.1.

А.7.2 Метод испытания

Устанавливают узел адсорбера без дыхательного мешка, если он имеется, и с подсоединенной трубкой подачи свежего газа. Устанавливают устройство измерения давления либо на канале дыхательного мешка, либо на канале вентилятора и закрывают все каналы. Полностью закрывают любой клапан, предназначенный для предотвращения утечки газа при давлении 3 кПа (30 см вод. ст.) или менее. Устанавливают кран адсорбера, при его наличии, в положение «Включено». Вводят воздух через трубку подачи свежего газа до тех пор, пока давление не достигнет 3 кПа (30 см вод. ст.). Регулируют поток газа для стабилизации давления, равного 3 кПа (30 см вод. ст.), и фиксируют параметры потока.

Повторяют испытание при механизме байпаса, установленном в положение «Выключено», а если механизм предназначен для функционирования при промежуточных положениях, — при любом промежуточном положении.

А.8 Сопротивление выдоху узла циркуляционного адсорбера

А.8.1 Средства измерений

Средства измерений — по А.3.1.

А.8.2 Метод испытания

Испытание проводят с контейнером (контейнерами), заполненным свежим адсорбентом типа, указанного изготовителем. Устанавливают узел адсорбера с герметизированным каналом дыхательного мешка и (или) каналом вентилятора при полностью закрытом предохранительном клапане, если он имеется. Устанавливают кран байпаса адсорбера, если он имеется, в положение «Включено». Соединяют устройство измерения давления с отверстием выдоха. Пропускают поток газа 6 л/мин через впускное отверстие свежего газа и 60 л/мин — через канал выдоха. Фиксируют значение давления.

Повторяют испытание при механизме байпаса адсорбера в положении «Выключено», а если механизм предназначен для функционирования при промежуточных положениях, — при любом промежуточном положении.

А.9 Сопротивление вдоха узла циркуляционного адсорбера

А.9.1 Средства измерений

Средства измерений — по А.3.1.

А.9.2 Метод испытания

Испытание проводят с контейнером (контейнерами), заполненным свежим адсорбентом типа, указанного изготовителем. Устанавливают узел адсорбера с герметизированными каналом дыхательного мешка и (или) каналом вентилятора при полностью закрытом предохранительном клапане, если он имеется. Устанавливают кран байпаса адсорбера, если он имеется, в положение «Включено». Соединяют устройство измерения давления с отверстием выдоха. Пропускают поток газа 6 л/мин через впускное отверстие свежего газа, соединяют канал вдоха с источником вакуума и генерируют поток газа 60 л/мин. Фиксируют значение давления.

Повторяют испытание при механизме байпаса адсорбера в положении «Выключено», а если данный механизм предназначен для функционирования при промежуточных положениях, — при любом промежуточном положении.

А.10 Сопротивление потоку обратных клапанов

А.10.1 Средства измерений

А.10.1.1 Расходомер с погрешностью измерения, указанной в А.1.2, для потока газа 60 л/мин.

А.10.1.2 Устройство измерения давления с погрешностью измерения ±0,01 кПа (±0,1 см вод. ст.).

А.10.2 Метод испытания

А.10.2.1 При испытании сухого обратного клапана устанавливают источник давления на стороне входа клапана, соединяют устройство измерения давления для записи давления, генерированного на стороне входа клапана, и расходомер между источником давления и устройством измерения давления. Регулируют поток газа до 60 л/мин. Фиксируют значение давления.

А.10.2.2 Если испытание проводят с мокрым обратным клапаном, соединяют источник давления и устройство измерения давления согласно А.10.2.1. Кондиционируют клапан путем пропускания через него потока увлажненного газа при температуре (35 ± 5) °С таким образом, чтобы влага конденсировалась на внутренней поверхности куполообразной детали клапана или на видимой поверхности клапана. Регулируют поток нагретого и увлажненного газа до 60 л/мин. Фиксируют значение давления.

А.11 Обратный поток, проходящий через обратные клапаны, и смещение клапанов

А.11.1 Средства измерений

А.11.1.1 Расходомер с погрешностью измерения, указанной в А.1.2, для потока газа 65 л/мин.

А.11.1.2 Устройство измерения давления с погрешностью измерения до ± 0,01 кПа (±0,1 см вод. ст.) при давлении 0,5 кПа (5 см вод. ст.) и ±0,03 кПа (±0,3 см вод. ст.) при давлении 5 кПа (50 см вод. ст.).

А.11.1.3 Жесткий контейнер емкостью (5 ± 0,25) л.

А.11.1.4 Секундомер.

А.11.2 Метод испытания

А.11.2.1 Соединяют обратный клапан с источником давления, устройством измерения давления, расходомером и жестким контейнером согласно рисунку А.3. Регулируют поток газа до 65 мл/мин и включают секундомер. Фиксируют показание устройства измерения давления и время, за которое давление достигло значения не менее 0,5 кПа (5 см вод. ст.).

Примечание — Использование потока газа 65 мл/мин будет означать, что клапаны, имеющие обратный поток газа менее 60 мл/мин, будут соответствовать требованию 8.2, а имеющие обратный поток более 70 мл/мин не соответствуют этому требованию.

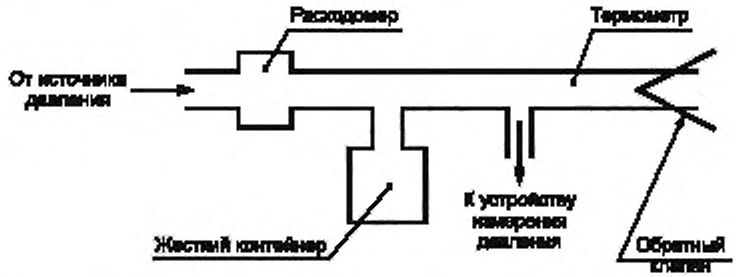


Рисунок А.3 — Расположение аппаратуры для испытания на обратный поток, проходящий через обратные клапаны

А.11.2.2 Регулируют поток газа на давление 5 кПа (50 см вод. ст.) и выдерживают это давление в течение 1 мин. Стравливают давление и убеждаются, что клапан не смещается при повторении испытания по А.11.2.1 и что давление возрастает по меньшей мере до 0,5 кПа (5 см вод. ст.) в течение 5 мин.

А.12 Давление открытия обратных клапанов

А.12.1 Средства измерений

А.12.1.1 Расходомер с погрешностью измерения, указанной в А.1.2, для потока газа 60 л/мин.

А.12.1.2 Устройство измерения давления с погрешностью измерения ±0,01 кПа (±0,1 см вод. ст.) при давлении 0,15 кПа (1,5 см вод. ст.).

А.12.2 Метод испытания

А.12.2.1 Устанавливают источник давления на стороне входа обратного клапана и устройство измерения давления для записи давления, генерированного на стороне входа клапана, согласно рисунку А.4.

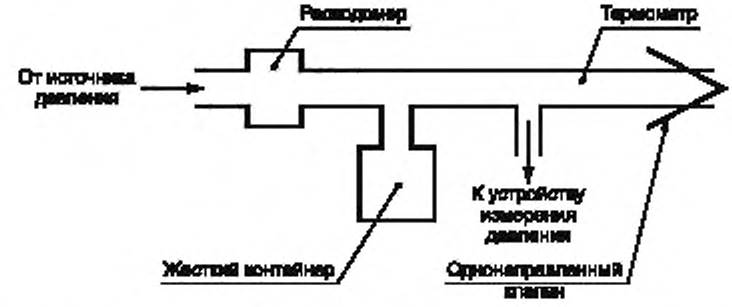


Рисунок А.4 — Расположение аппаратуры для испытания на давление открытия обратных клапанов

А.12.2.2 При испытании сухого обратного клапана, ему дают закрыться, определяют давление открытия путем регулирования потока газа до 20 мл/мин и фиксируют пиковое значение давления потока газа от клапана.

А.12.2.3 При испытании мокрого обратного клапана кондиционируют клапан путем пропускания через него потока увлажненного газа при температуре (35 ± 5) °С таким образом, чтобы влага конденсировалась на внутренней поверхности куполообразной детали клапана или на видимой поверхности клапана. Прекращают подачу газа и дают клапану закрыться. Затем снова вводят поток нагретого и увлажненного газа. Определяют давление открытия путем регулирования потока газа до 20 мл/мин и фиксируют пиковое значение давления на входе клапана.

Приложение В
(справочное)

Классификация дыхательных контуров

В.1 Введение

Для облегчения определения и описания дыхательных контуров целесообразно использовать стандартизированный набор условных обозначений, правил оформления схем и систему обозначений. В настоящем приложении описана широко используемая система обозначений и приведены примеры ее использования.

В.2 Классификация системы

В.2.1 Система обозначений состоит из графического и числового обозначений функциональных сегментов циркуляционной системы.

В.2.1.1 Графическое обозначение

Условные обозначения, приведенные на рисунке В.1, используют для изображения различных деталей дыхательного контура.

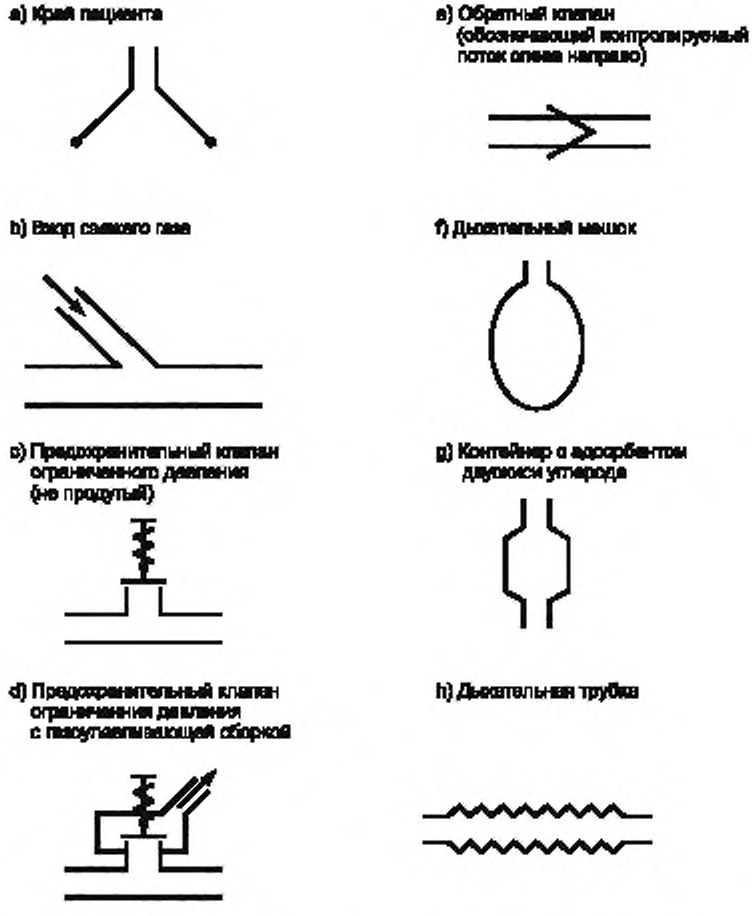
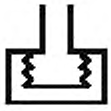
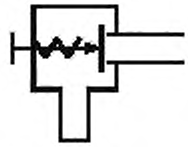


Рисунок В.1 — Условные обозначения и пояснения для дыхательных приспособлений, изображенных на рисунках В.2 и В.3 (Лист 1)

i) Вентилятор



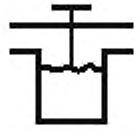
p) Клапан искусственной вентиляции легких с положительным давлением в конце выдоха



j) Термометр



q) Испаритель



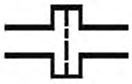
k) Увлажнитель



r) Манометр



l) Бактериальный фильтр



s) Циркулятор



m) Спирометр



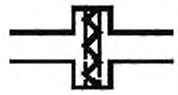
t) Переключатель мешок-вентилятор



n) Пневмотахометр



u) Тепло- и влагообменник, бактериальный фильтр



o) Тепло- и влагообменник

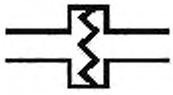


Рисунок В.1 — Условные обозначения и пояснения для дыхательных приспособлений, изображенных на рисунках В.2 и В.3 (Лист 2)

B.2.1.2 Числовое обозначение

B.2.1.2.1 Сегментация

Циркуляционная система подразделяется на следующие четыре сегмента:

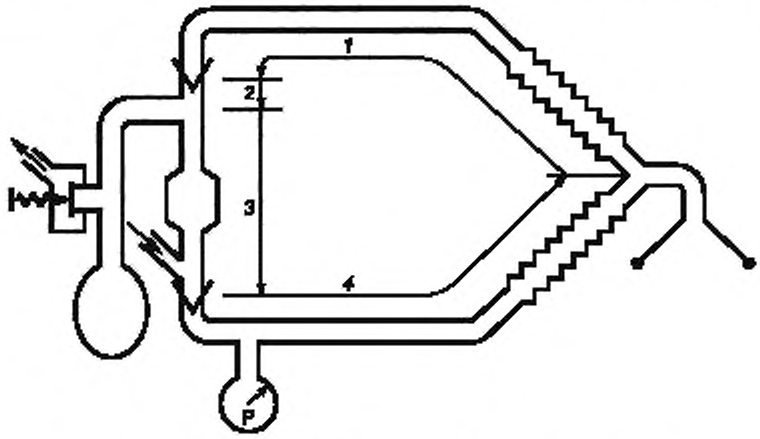
a) от пациента до клапана выдоха (сегмент 1);

b) от клапана выдоха до дыхательного мешка (сегмент 2);

c) от дыхательного мешка до клапана вдоха (сегмент 3);

d) от клапана вдоха до пациента (сегмент 4).

Схема типичного дыхательного контура с отмеченными сегментами приведена на рисунке B.2.



1 — от пациента к клапану выдоха (сегмент 1). *2* — от клапана выдоха к дыхательному мешку (сегмент 2); *3* — от дыхательного мешка к клапану вдоха (сегмент 3); *4* — от клапана вдоха к пациенту (сегмент 4)

Рисунок B.2 — Циркуляционная система, отображающая положения сегментов

B.2.1.2.2 Правила оформления схем

При изображении дыхательных контуров используют следующие правила:

a) направление потока газа в системе циркуляции должно быть против часовой стрелки;

b) пациент должен находиться с правой стороны циркуляционной системы;

c) дыхательный мешок должен быть расположен с левой стороны циркуляционной системы, напротив пациента.

Схема типичного дыхательного контура приведена на рисунке B.3.

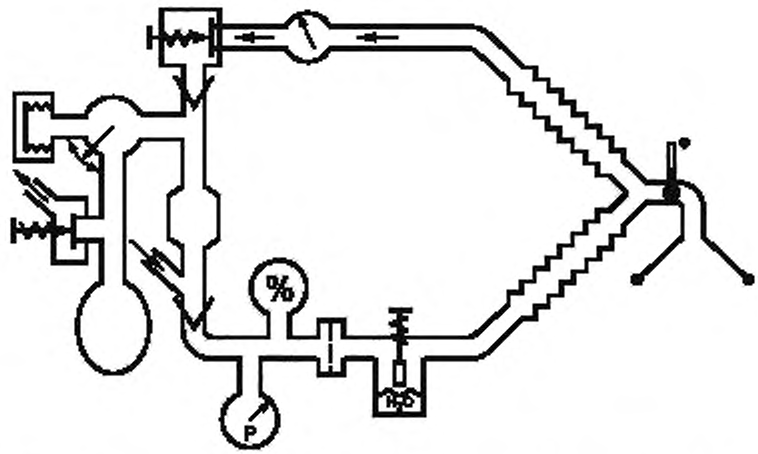


Рисунок B.3 — Пример использования условных графических обозначений в циркуляционной адсорбционной системе

Библиография

[1] ISO 4135:1995 Anaesthesiology — Vocabulary (Анестезиология. Термины и определения)

[2] ISO 2882.1979 Rubber, vulcanized — Antistatic and conductive products for hospital use — Electrical resistance limits (Каучук вулканизированный. Антистатики и проводники для больниц. Пределы электрического сопротивления)

[3] ISO 2878:1987 Rubber, vulcanized — Antistatic and conductive products — Determination of electrical resistance (Каучук вулканизированный. Антистатики и проводники. Определение электрического сопротивления)

УДК 616-089.5-032:611.2-7:006.354 МКС 11.040.10 Р22 MOD

Ключевые слова: медицинское изделие, ингаляционный наркоз, аппараты искусственной вентиляции легких, требования безопасности, испытания, маркировка, технические условия

Редактор *Д.М. Кульчицкий*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 03.09.2014. Подписано в печать 22.09.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 35 экз. Зак. 3783.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru