ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55953— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты ингаляционной анестезии

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2014 г. № 55-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты ингаляционной анестезии

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Anaesthetic workstation.
Technical requirements for public procurement

Дата введения – 2015—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные технические требования к аппаратам ингаляционной анестезии (далее — анестезиологические комплексы) и предназначен для применения уполномоченными лицами государственных заказчиков при составлении технических заданий для конкурсной документации при проведении закупок высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО) для государственных нужд ([1], [2] и [3]).

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным закупкам ВМО для оказания высокотехнологичной медицинской помощи ([4] и [5]).

Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки медицинского оборудования.

Стандарт устанавливает технические требования к анестезиологическим комплексам в целом, а также к следующим компонентам анестезиологических комплексов, которые могут считаться основными компонентами и поставляться в отдельности для дальнейшего использования с другими или уже имеющимися компонентами для реализации анестезиологического комплекса заявленной конфигурации с учетом специфических требований конкретного лечебного учреждения.

Основной состав современного анестезиологического комплекса следующий:

- система подачи анестетических газов;
- анестезиологический дыхательный контур;
- система выведения анестетического газа (включая системы приемную, передающую и транспортировки);
- испаритель анестетиков;
- анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких;
- оборудование мониторинга;
- система сигнализации;
- защитные устройства.

Анестезиологический комплекс обеспечивает проведение ингаляционной анестезии для взрослых и детей старше 1 года в отделениях анестезиологии и хирургии медицинских учреждений любой мощности с учетом заявленной спецификации.

Примечания

1 Технические требования к Техническому заданию (ТЗ) разрабатываются заказчиком и должны соответствовать требованиям, установленным в Законе № 94–ФЗ (ч. 2 ст. 22, ч. 2 ст. 34). Технические требования к изделию в ТЗ определяют предмет размещения заказа на закупку ВМО и занимает ведущую позицию в составе конкурсной документации или документации об аукционе, так как имеет ряд специфических особенностей и подготавливается по каждому лоту отдельно.

Издание официальное

2 Технические требования в ТЗ — самая непостоянная часть документации и в большинстве случаев строго индивидуальна. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

3 Во избежание ошибок технические требования в ТЗ должны обязательно формироваться специалистами-экспертами по предмету закупки, обладающими специальными знаниями или опытом работы с закупаемым ВМО. Специалист-эксперт должен уметь компетентно сформулировать технические требования заказчика, предъявляемые к ВМО, он несет персональную ответственность за обоснованность этих требований в ТЗ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты и нормативно-правовые акты:

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

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

ГОСТ Р 52792-2007 Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 80601-2-13 Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам

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

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р 55719-2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования.

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **активная система выведения анестетических газов** (active anaesthetic gas scavenning system): Система выведения анестетических газов, в которой газ течет в передающую систему удаления за счет приводного устройства.

3.2 **анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких** (anaesthetic ventilator): Компонент анестезиологического комплекса, который подсоединяется через анестезиологический дыхательный контур к воздушным путям пациента и автоматически улучшает или обеспечивает вентиляцию во время анестезии.

3.3 **анестезиологический дыхательный контур** (anaesthetic breathing system): Пути для вдоха и выдоха, через которые протекает анестетический газ под дыхательным давлением между входным отверстием свежего газа, отверстием для присоединения пациента и выпускным клапаном или выпускным отверстием.

3.4 **анестезиологический комплекс** (anaesthetic workstation): Система для проведения ингаляционной анестезии, включающая систему подачи анестетического газа, анестезиологический дыхательный контур и любое необходимое оборудование мониторинга, системы сигнализации и защитные устройства.

Примечание – Анестезиологические комплексы могут также включать, но не ограничиваться, одно или более из следующего: испаритель анестетиков, анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких, система выведения анестетического газа и любое другое оборудование мониторинга, системы сигнализации и защитные устройства

3.5 **анестетический газ** (anaesthetic gas): Газы и, если присутствуют, пары жидких анестетиков, используемых в анестезии

Примечание – В частях анестезиологического дыхательного контура анестетический газ включает газы, выдыхаемые пациентом.

3.6 **блок циркуляционного абсорбера** (circle absorber assembly): Часть циркуляционного дыхательного контура, включающая один или более контейнеров с диоксидом углерода, клапанами вдоха и выдоха или другими средствами обеспечения однонаправленного газового потока, двумя отверстиями для подсоединения дыхательных шлангов, входным отверстием свежего газа и отверстием для дыхательного мешка или анестезиологического аппарата искусственной вентиляции легких, или и того, и другого.

3.7 **вызванная скорость потока** (induced flow rate): Скорость потока на входе в систему транспортировки, вызванная передающей системой удаления.

3.8 **выпускная скорость потока** (exhaust flow rate): Скорость потока газа из приемной системы на входе в передающую систему удаления.

3.9 **высокотехнологичная медицинская помощь** (high technology medical aid): Часть специализированной медицинской помощи, включающая в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

3.10 **высокотехнологичное медицинское оборудование** (highly technological medical equipment): Медицинское оборудование, специально предназначенное для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

3.11 **давление в воздуховоде** (airway pressure): Давление в отверстии для присоединения пациента.

3.12 **задаваемый объем** (delivered volume, V_{del}): Объем газа, подаваемый через отверстие для присоединения пациента во время фазы вдоха

Примечание – Задаваемый объем также называется дыхательным объемом, если весь задаваемый объем проходит в дыхательный тракт пациента. Часто это не происходит в случае больших утечек через трахеальную трубку (как это происходит у новорожденных) или при неинвазивной искусственной вентиляции легких.

3.13 **защитное устройство** (protection device): Устройство, которое без вмешательства оператора защищает пациента, оператора и других от опасных выходных параметров, связанных с некорректной подачей или переносом энергии или веществ.

3.14 **испаритель анестетиков** (anaesthetic vapour delivery system): Компонент анестезиологического комплекса, создающий нужную концентрацию паров жидких анестетиков.

3.15 **источник питания** (power supply): Источник энергии, отличной от энергии, генерируемой непосредственно телом человека или силой тяжести, обеспечивающий работу устройства.

3.16 **максимальная выходная скорость потока** (maximum exhaust flow rate): Наибольшая выходная скорость потока, которая может быть получена, не превышая определенных ограничений к вызванной скорости потока.

3.17 **максимальное ограниченное давление** (maximum limited pressure): Максимальное давление в отверстии для присоединения пациента при нормальной эксплуатации и при условии единичного нарушения.

3.18 **минимальная выходная скорость потока** (minimum exhaust flow rate): Наименьшая выходная скорость потока, при которой гарантируется, что не превышены определенные пределы утечки в атмосферу.

3.19 **низкопоточная система транспортировки и приемная система** (low-flow transfer and receiving system): Система транспортировки и приемная система, соединенные с передающей системой удаления с низкой скоростью потока.

3.20 **оборудование мониторинга** (monitoring equipment): Компоненты анестезиологического комплекса, которые постоянно или непрерывно измеряют и отображают для оператора значения переменных.

3.21 **опасная зона** (danger zone): Любая зона в пределах и/или вокруг анестезиологического комплекса, в которой люди подвергаются риску здоровью или безопасности, связанному с управляемым перемещением анестезиологического комплекса или его частей.

3.22 **отверстие для присоединения пациента** (patient-connection port): Отверстие анестезиологического дыхательного контура, предназначенное для подсоединения к соединителю воздушных путей устройства

3.23 **передающая система** (disposal system): Часть системы выведения анестетического газа, с помощью которой излишний анестетический газ переносится в место выброса

Примечание – Место выброса может представлять собой, например, наружную часть здания или нерециркулирующую систему вытяжной вентиляции.

3.24 **приводное устройство** (power device): Устройство передающей системы удаления активной системы выведения анестетического газа, генерирующее выходную скорость потока.

3.25 **система выведения анестетического газа** (anaesthetic gas scavenging system): Защитное устройство, которое подсоединяется к анестезиологическому дыхательному контуру или к связанному оборудованию с целью переноса избыточного анестетического газа в соответствующее место выброса

Примечание – Функционально система выведения анестетического газа имеет три различные части: систему транспортировки, приемную систему и передающую систему. Эти части могут быть отдельными, последовательно соединенными или объединенными частично или полностью. Кроме того, одна или несколько из этих частей могут быть объединены с анестезиологическим дыхательным контуром или анестезиологическим аппаратом искусственной вентиляции легких для включения системы транспортировки или системы транспортировки и приемной системы.

3.26 **система подачи анестетического газа** (anaesthetic gas delivery system): Совокупность устройств анестезиологического комплекса, которые осуществляют раздельную подачу медицинского газа (газов) и доставку смесей газов в концентрациях или с индивидуально установленными скоростями потока, которые могут регулироваться оператором

Примечание – Система подачи анестетического газа может содержать средства настройки скорости потока, расходомеры или смеситель газов или трубопроводную систему подачи анестетического газа, но не включает испаритель.

3.27 **свежий газ** (fresh gas): Медицинский газ, доставляемый в анестезиологический дыхательный контур.

3.28 **система транспортировки** (transfer system): Компонент системы выведения анестетического газа, который может включать трубки транспортировки, который выводит анестетический газ из выпускного отверстия анестезиологического дыхательного контура или дополнительного оборудования к приемной системе.

3.29 **техническое задание (ТЗ)** — раздел конкурсной документации, документации об аукционе или раздел запроса котировок, в котором государственный заказчик или уполномоченный орган в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2005 № 94–ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» приводит описание предмета размещения заказа, указывая требования к качеству, техническим характеристикам товаров, работ, услуг, требования к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам).

3.30 **трубопроводная система подачи анестетического газа** (anaesthetic gas delivery system piping): Все трубы, включая муфты, от обратного клапана на входе трубопровода и от выходов регулятора (регуляторов) давления до средств настройки скорости потока, а также трубы, соединяющие средства настройки скорости потока, и трубы, соединяющие, испаритель анестетиков, с выходным отверстием свежего газа

Примечание – Трубопроводная система подачи анестетического газа включает трубы, идущие от и к генераторам сигналов опасности при падении давления, индикаторам давления, выходам кислорода и газа.

3.31 **утечка** (spillage): Объем анестетического газа, который не может быть обработан системой выведения анестетического газа за определенный период.

4 Технические требования, предъявляемые к поставщикам анестезиологических комплексов, допустимые при государственных закупках

4.1 Общие технические требования

Анестезиологические комплексы должны иметь:

- Регистрационное удостоверение ФСЗ;
- Сертификат или декларацию соответствия Росстандарта РФ.

4.1.1 Анестезиологический комплекс должен работать от питающей сети переменного тока с номинальным напряжением (220±22) В и частотой (50±0,5) Гц. Должна быть указана потребляемая мощность. При прерывании сетевого электропитания анестезиологический комплекс должен работать от встроенного и полностью заряженного аккумулятора. Условия работы внутреннего источника должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.

4.1.2 Анестезиологический комплекс (и его отдельные компоненты) должны быть работоспособны при подключении к источникам сжатых медицинских газов (источникам пневматического питания – кислород, закись азота, воздух, ксенон и т.д.) с дыхательным давлением от 250 до 600 кПа и не должны вызывать неприемлемые риски при условиях единичного нарушения вплоть до максимального давления 1000 кПа.

4.1.3 Времявзвешенный средний выходной поток (за 10 с) для каждого газа не должен быть более 60 л/мин при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии для газа.

4.1.4 Электронный дозиметр аппарата должен обеспечивать установку и измерение расходов газовых смесей: кислорода (O_2) с N_2O в диапазоне от 0,4 до 10 л/мин; O_2 с воздухом в диапазоне от 0,4 до 15 л/мин. Установка расхода смеси должна производиться с шагом 0,1 л/мин в интервале до 6 л/мин и 0,2 л/мин — свыше 6 л/мин.

Для расходов смеси до 2 л/мин абсолютная погрешность измерения и отклонение от установленного значения не должны превышать ±0,2 л/мин; для расходов свыше 2 л/мин относительная погрешность измерения и отклонение от установленного значения не должны превышать ±10 %.

Для измерения расходов газовой смеси кислорода (O_2) с ксеноном (Xe) электронный дозиметр должен обеспечить диапазон регулирования от 0,1 до 2 л/мин с шагом 10 мл/мин с абсолютной погрешностью измерения и отклонением от установленного значения ±50 мл/мин; для расходов более 0,5 л/мин относительная погрешность измерения и отклонение от установленного значения не должны превышать ±10 %.

Расход каждого газа в бинарной газовой смеси должен отображаться на дисплее интегрированного монитора либо встроенного модуля газового монитора в виде ротаметрического столбика и цифровой индикации расхода в интервалах: от 0 до 10 л/мин для O_2 с N_2O; от 0 до 15 л/мин — для O_2 с воздухом; от 0 до 5 л/мин — для O_2 с Xe.

4.1.5 Система подачи анестетического газа должна быть оборудована средствами, позволяющими подавать кислород с постоянной скоростью потока между 25 и 75 л/мин непосредственно к выходу для свежего газа или входу анестезиологического дыхательного контура.

4.1.6 Анестезиологический комплекс должен обеспечивать блокировку подачи N_2O (Xe) при прекращении подачи O_2, постепенно снижая подачу N_2O (Xe) при падении давления O_2. Концентрация O_2 в свежей дыхательной смеси не должна быть менее 21 %.

4.1.7 Анестезиологический комплекс должен быть работоспособен при подключении к испарителю жидких анестетиков. Диапазон установки объемной концентрации паров жидких анестетиков и допустимые отклонения от установленных оператором значений должны быть определены в эксплуатационных документах. Точность поддержания концентрации доставляемых паров жидких анестетиков из испарителя следующая:

- во всех положениях, кроме «ВЫКЛ.», «Ожидание» или «0», если оно также соответствует положению «ВЫКЛ.», не должна отклоняться более чем на +30 % или — 20% от установленной концентрации, или на +7,5 % или — 5 % от максимального значения, в зависимости от того, что больше;

- в положениях «ВЫКЛ.», «ожидание» или «0», если оно также соответствует положению «ВЫКЛ.», не должна превышать 0,1 % по объемной фракции.

Перечень возможных используемых жидких анестетиков:

- Севофлюран — «SEV»
- Галотан — «HAL»
- Изофлюран — «ISO»
- Дезфлюран — «DES».

4.1.8 Оборудование мониторинга давления в воздуховоде должно иметь минимальный диапазон от на 10 гПа (10 см вод. ст.) ниже давления окружающей среды до на 60 гПа (60 см вод. ст.) выше давления окружающей среды либо до максимального ограниченного давления в зависимости от того, что больше.

4.1.9 Аппарат должен обеспечивать экстренную подачу кислорода пациенту, минуя испаритель. Расход кислорода при нажатой кнопке экстренной подачи должен быть в пределах от 20 до 50 л/мин.

4.1.10 Должно быть обеспечено ограничение максимального давления в резервном дыхательном мешке с установкой давления на уровне (1 ± 0,25) гПа и на уровнях в интервале от 10 до 60 гПа с относительным отклонением от установленной величины не более ±15 %.

4.1.11 Утечка газа из частей трубопровода системы подачи анестетического газа, находящихся до блока настройки скорости потока, и из труб между входными соединениями баллонов и регуляторами давления, не должны превышать 75 мл/мин (7,599 кПа · л/мин) при подаче максимального предусмотренного давления.

4.1.12 Утечка газа в атмосферу между выходом блока настройки скорости потока или смесителя газа и выходным отверстием свежего газа не должны превышать 50 мл/мин (5,065 кПа·л/мин) при давлении 30 гПа (30 см вод. ст.).

4.1.13 Утечка из анестезиологического дыхательного контура не должна превышать 150 мл/мин (15,2 кПа·л/мин) при внутреннем давлении 30 гПа (30 см вод. ст.).

4.1.14 Если одним из газов, которые может подавать система подачи анестетического газа, является углекислый газ, его подача должна ограничиваться максимумом 600 мл/мин.

4.1.15 Давление, положительное или ниже атмосферного, получаемое в отверстии для присоединения пациента анестезиологического дыхательного контура, не должно превышать 6 гПа (6 см вод. ст.) при пиковой скорости потока 60 л/мин, при скорости потока свежего газа 10 л/мин (±1 л/мин) или при максимальной скорости потока на входном отверстии свежего газа, определенной в инструкции по эксплуатации, в зависимости от того, что больше.

4.1.16 Давление на входе системы выведения анестетического газа не должно превышать 350 Па (3,5 см вод. ст.):

- при скорости потока воздуха 75 л/мин на входе в систему выведения анестетического газа;
- при нормированной минимальной выходной скорости потока и нормированной максимальной выходной скорости потока, как указано в инструкции по эксплуатации.

4.1.17 Выброс в атмосферу в системе выведения анестетического газа не должен превышать 100 мл/мин при следующих условиях:

а) режим вентиляции в анестезиологическом дыхательном контуре или анестезиологическом аппарате искусственной вентиляции легких:

- частота 20 циклов/мин, – соотношение *I/E* 1:1;
- дыхательный объем 1 л;

b) при нормированной минимальной выходной скорости потока, указанной в инструкции по эксплуатации;

c) при выходных скоростях потока между 25 и 50 л/мин для системы транспортировки и приемной системы с низкой скоростью потока;

d) при выходных скоростях потока между 50 и 80 л/мин для системы транспортировки и приемной системы с высокой скоростью потока.

4.2 Требования к анестезиологическому аппарату искусственной вентиляции легких

4.2.1 Требования к режимам анестезиологического аппарата ИВЛ должны выбираться из следующего перечня или могут быть дополнены, при необходимости, с учетом специфических требований заказчика:

- вентиляция с управлением по объему (*VCV*) с паузой на вдохе (плато);
- вентиляция с управлением по давлению (*PCV*);
- периодическое раздувание легких (*VCV+Sigh*) («вздох»);
- вспомогательная/управляемая вентиляция с триггером по давлению (*ACV*);
- вентиляция с поддержкой давлением (*PSV*);
- апнойная вентиляция (*ACV+Apn; PSV+Apn*);
- синхронизированная периодическая вентиляция (*SIMV; SIMV+PSV*);
- вентиляция вручную (*MANUAL*);
- самостоятельное дыхание (*SPONT*).

4.2.2 Интегрированный монитор аппарата должен обеспечивать индикацию следующих параметров:

- выдыхаемый дыхательный объем (V_{TE}) — л;
- частота дыхания (f) — 1/мин;
- относительная длительность вдоха (T_I:T_C) — %;
- минутная вентиляция (*MV*) — л/мин;
- концентрация O_2 на вдохе (FiO_2) — об. % *;
- концентрация ксенона (Xe) на вдохе (*FiXe*) — об. %*;
- концентрация паров жидких анестетиков — об. %*;
- время вдоха и выдоха (T_I; T_E) — с;
- давление вдоха (P_{max}; $P_{плат}$; P_{pi}) — гПа;
- PEEP — гПа;
- растяжимость легких (C) — мл/гПа;
- кривые: давление (P_i) — время;
- поток — время;
- поток — объем (V_T); V_T _ P_i.

Примечание – * Индикация может быть обеспечена на дисплее встроенного модуля газового монитора.

Должна быть обеспечена возможность фиксации изображения кривых на дисплее.

4.2.3 Аппарат должен обеспечивать установку и измерение концентрации O_2 (FiO_2, об.%) во вдыхаемой газовой смеси в диапазоне от 21 до 98 %, причем установка в интервале от 21 до 34 % должна производиться с шагом 1 %; свыше 34 до 50 % – с шагом 2 %; свыше 50 % – с шагом 4 %.

В интервале от 21 до 33 % абсолютная погрешность измерения и абсолютное отклонение от установленного значения не должны превышать ±1 %; свыше 33 % – относительная погрешность и отклонение – не должны превышать ±3 %.

4.2.4 При ступенчатом изменении концентрации кислорода длительность достижения максимальных показаний FiO_2 по уровню 0,9 должна быть не более 15 с.

4.2.5 Должна быть обеспечена сигнализация о выходе концентрации O_2 за установленные пределы. Установка верхнего предела сигнализации должна осуществляться в интервале от 21 до 98 %; нижнего предела – от 20 до 80 %. Шаг установки 1 % – в интервале от 20 до 40 % и 2 % – свыше 40 %.

4.2.6 Анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких должен обеспечивать измерение концентрации Xe (FiXe, об. %) во вдыхаемой газовой смеси в диапазоне от 20 до 80 % с абсолютной погрешностью не более ±5 %.

4.2.7 Анестезиологический аппарат ИВЛ должен обеспечивать установку и измерение дыхательных объемов в интервале от 0,05 до 1,6 л. При этом установка объёмов должна производиться с шагом:

0,01 л – в интервале от 0,05 до 0,1 л;

0,02 л – в интервале свыше 0,1 до 0,2 л;

0,05 л – в интервале свыше 0,2 до 0,8 л;

0,10 л – свыше 0,8 л.

Для дыхательных объемов до 0,1 л абсолютная погрешность измерения и абсолютное отклонение от установленной величины не должны превышать ±0,02 л; для объемов свыше 0,1 л относительная погрешность и относительное отклонение – не должны превышать ±20 %.

4.2.8 Анестезиологический аппарат ИВЛ должен обеспечивать установку и измерение частоты вентиляции в интервале от 6 до 80 мин ^{1} с шагом:

1 мин ^{1} – в интервале от 6 до 20 мин $^{-1}$;

2 мин ^{1} – в интервале от 21 до 30 мин ^{1};

5 мин $^{-1}$ – свыше 30 мин $^{-1}$.

Абсолютная погрешность измерения и абсолютное отклонение частоты вентиляции от установленной величины не должны превышать ± [0,8 + 5 % (отсчета)] мин $^{-1}$.

4.2.9 Анестезиологический аппарат ИВЛ должен обеспечивать установку относительной длительности вдоха: 20; 25; 33; 40; 45; 50 и 67 % (от длительности дыхательного цикла).

Абсолютное отклонение относительной длительности вдоха от установленной величины не должно превышать ±5 %.

4.2.10 Анестезиологический аппарат ИВЛ должен обеспечивать установку с шагом 10% относительной длительности паузы на вдохе в интервале от 0 до 50 % (от длительности вдоха).

Абсолютное отклонение относительной длительности паузы на вдохе от установленного значения не должно превышать ±5 %.

4.2.11 Оборудование мониторинга давления в воздуховоде должно иметь точность с допуском ±(2% от максимального значения показания плюс 4% от показания).

4.2.12 Анестезиологический аппарат ИВЛ должен обеспечивать установку с шагом 1 гПа и измерение давления конца выдоха (PEEP) в диапазоне от 0 до 25 гПа. В интервале от 0 до 10 гПа абсолютная погрешность измерения PEEP и абсолютное отклонение PEEP от установленной величины не должны превышать ±1 гПа; в интервале от 11 до 25 гПа относительная погрешность измерения PEEP и относительное отклонение от установленной величины не должны превышать ±10 %.

4.2.13 В режиме VCV анестезиологический аппарат ИВЛ должен обеспечивать периодическое раздувание легких (режим Sigh – «вздох»). При этом в двух первых последовательных дыхательных циклах и далее с периодом 100 циклов подаваемый дыхательный объем должен увеличиваться в (1,5 ± 0,2) раза от установленной величины. Максимальный объем не должен превышать 1,6 л.

4.2.14 Максимальное давление в дыхательном мехе анестезиологического аппарата ИВЛ должно ограничиваться предохранительным клапаном на уровне (80±7) гПа.

4.2.15 В режиме VCV для установленных дыхательных объемов свыше 0,12 л, относительной длительности паузы на вдохе не менее 20 % и частоты вентиляции не более 30 мин $^{-1}$ на дисплее интегрированного монитора должна быть обеспечена индикация величины растяжимости легких пациента (С) в диапазоне от 8 до 80 мл/гПа.

4.2.16 В режимах вспомогательной вентиляции анестезиологический аппарат ИВЛ должен обеспечивать:

- установку с шагом 0,5 гПа чувствительности в диапазоне от 0,5 до 5 гПа с абсолютным отклонением от установленной величины не более ±0,2 гПа;
- установку опорной частоты вентиляции в диапазоне от 4 до 80 мин $^{-1}$ (с шагом 1 мин $^{-1}$ – в интервале от 4 до 20 мин $^{-1}$);
- в режиме SIMV установку опорной частоты вентиляции в диапазоне от 0,6 до 80 мин ^{1} (с шагом 0,1 мин $^{-1}$ – в интервале от 0,6 до 1 мин $^{-1}$; 1 мин $^{-1}$ – в интервале свыше 1 до 20 мин ^{1});
- установку с шагом 0,1 с длительности вдоха в диапазоне от 0,3 до 3 с с абсолютным отклонением от установленной величины не более ± 0,1 с.

4.2.17 Комплекс должен обеспечивать визуальную и звуковую сигнализации при нарушениях режимов работы или в аварийных ситуациях в соответствии с таблицей 1.

Должна быть обеспечена предупредительная звуковая сигнализация в форме кратковременного звукового сигнала, возникающего:

- при попытке установить значение параметра ИВЛ вне диапазона регулирования или значение, недопустимое в сочетании с другими параметрами;

- при попытке установить пределы давления НП ниже 4 гПа, ВП выше 70 гПа, или при попытке установить предел давления так, что ВП — НП < 6 гПа.

Таблица 1

Условия срабатывания сигнализации	Надписи и знаки на дисплее	Звуковой сигнал
1. При управляемой вентиляции в акте вдоха давление в дыхательном контуре превышает установленный верхний предел	Высокое давление	В (в режимах As/Cont и SIMV сигнала нет)
2. При управляемой вентиляции в акте вдоха давление в дыхательном контуре меньше установленного нижнего предела	Низкое давление	С
3. Минутная вентиляция превышает установленный верхний предел или меньше нижнего предела	Высокая/Низкая минутная вентиляция	С
4. Давление в дыхательном контуре в акте вдоха не достигает установленной величины (в режимах управления по давлению)	Заданное давление не достигнуто	Н
5. Отсутствие переключения на вдох или постоянное давление в дыхательном контуре	Нет вдоха/выдоха	В
6. Амплитуда колебаний давления в дыхательном контуре ниже 4 гПа относительно среднего уровня давления	АПНОЭ	В
7. Концентрация кислорода ниже установленного предела	Низкая концентрация кислорода	В
8. Концентрация кислорода выше установленного предела	Высокая концентрация кислорода	Н
9. Давление кислорода на входе в аппарат ниже 0,25 МПа	Низкое давление кислорода	В
10. Давление воздуха или ксенона на входе в аппарат ниже 0,25 МПа	Низкое давление воздуха/ксенона	С
11. Не подключен блок датчиков расхода воздуха или неисправен датчик в блоке	Неисправен блок датчиков расхода воздуха	Н (каждые 2 мин)
12. Не подключен датчик FiO_2/Xe	Нет датчика кислорода/ксенона	В
13. Неисправность датчика FiO_2/Xe	Неисправен датчик кислорода/ксенона	В
14. Прерывание сетевого электропитания	Пиктограмма аккумулятора	Н (каждые 20 с)
15. Оставшаяся длительность работы аккумулятора меньше 10 мин	Пиктограмма аккумулятора. Аккумулятор разряжен	В
16. Полная разрядка аккумулятора	Пиктограмма аккумулятора. Аккумулятор полностью разряжен. Аппарат будет выключен	В

Примечания

1. В, С и Н — звуковые сигналы высокого, среднего и низкого приоритета по ГОСТ IEC 60601-1-8.

2. Возникновение нарушения вызывает прерывистую индикацию соответствующей надписи (знака) на дисплее, а для условий 1–8 и обозначения соответствующего параметра

4.2.18 Требования к монитору параметров пациента

4.2.18.1 Монитор параметров пациента (далее — монитор) должен обеспечивать измерение и индикацию следующих параметров (см. таблицу 2):

- насыщение артериальной крови кислородом (*SpO_2*), %;
- частота пульса (*PR*),1/мин;
- частота сердечных сокращений (*HR*), 1/мин;
- уровни смещения сегментов ST по всем отведениям;
- частота дыхания (*RR*), 1/мин;
- концентрация N_2O на вдохе (*Fi N_2O*) и выдохе (*Fe N_2O*), %;
- концентрация паров жидких анестетиков на вдохе (*Fi Iso/Sev*) и выдохе (*Fe Iso/Sev*), %;
- содержание CO_2 на вдохе (*Fi CO_2*) и в конце выдоха (*Fe CO_2*), мм рт.ст.;
- артериальное давление, неинвазивно (*NIBP*) — DIA, SYS, Mean, мм рт.ст.;
- температура тела пациента (*T*) — два канала, °С.

На дисплее монитора должны отображаться следующие кривые:

- ЭКГ не менее трех отведений;
- фотоплетизмограмма;
- капнограмма.

Таблица 2 – Примерный перечень параметров, измеряемых монитором

Параметр и размерность	Диапазон показаний	Диапазон измерений	Предел допускаемой погрешности	Примечание
1. SpO_2, %	от 0 до 99	от 60 до 84	±3 % (абс.)	-
		от 85 до 99	±2 % (абс.)	
2. PR, $мин^{-1}$	от 30 до 240	**от 30 до 240**	±2 $мин^{-1}$	
3. Fe CO_2, мм рт.ст.; Fi CO_2, мм рт.ст.	от 0 до 99	от 0 до 39	±2 мм рт.ст.	Для RR в диапазоне от 4 до 60 $мин^{-1}$
		от 40 до 76	±3 мм рт.ст.	
4. RR, $мин^{-1}$	от 0 до 120	от 4 до 20	±1 $мин^{-1}$	-
		от 21 до 120	±5 % (отн.)	
5. HR, $мин^{-1}$	от 30 до 300	от 30 до 89	±1 $мин^{-1}$	При размахе QRS-комплекса не менее 0,2 мВ
		от 90 до 179	±2 $мин^{-1}$	
		от 180 до 250	±3 $мин^{-1}$	
6. ST — уровень, мкВ	±2500	от 0 до ±200	±20 мкВ	-
		от 200 до 1000	±10 % (отн.)	
		от -200 до -1000		
7. Fi/Fe N_2O, об. %	от 0 до 99	от 0 до 99	±[2 % (абс.)+8 % (отсчета)] %	-
8. Fi/Fe (Iso; Sev), об. %	от 0 до 8	от 0 до 5	±[0,15 % (абс.)+15 % (отсчета)] %	-
9. $P_{манж}$, мм рт.ст.	от 0 до 315	от 20 до 280	±3 мм рт. ст.	Для взрослых
	от 0 до 150	от 20 до 140		Для детей
10. T_1, °C	от 10 до 46	от 11,0 до 26,0	±0,25 °C	-
11. T_2, °C		от 26,1 до 45,0	±0,15 °C	-

Монитор параметров пациента должен обеспечить установку пределов сигнализации указанных в таблице 3 измеряемых параметров и обеспечить визуальную и звуковую сигнализацию соответствующих приоритетов.

Таблица 3

Параметр и размерность	Диапазон установки*	Шаг установки	Звуковой сигнал**
1. SpO_2, %	НП (от 50 до 95)	1,0	B
2. PR, 1/мин	НП (от 30 до 200) ВП (от 70 до 235)	5,0	C
3. Fe CO_2, мм рт.ст.	НП (от 2 до 40) ВП (от 20 до 98)	2,0	B
4. Fe N_2O, об. %	НП (от 5 до 60) ВП (от 10 до 75)	5,0	B
5. Fi N_2O, об. %	НП (от 5 до 60) ВП (от10 до 75)	5,0	C
6. Fi (Iso; Sev), об. %	НП (от 0 до 4) ВП (от 0 до 5)	0,5	B
7. Fe (Iso; Sev), об. %	НП (от 0 до 4) ВП (от 0 до 5)	0,5	B
8. HR, 1/мин	НП (от 30 до 200) ВП (от 70 до 235)	5,0	C
9. RR, 1/мин	НП (от 4 до 40) ВП (от 10 до 120)	2,0	B
10. T1 и T2, °C	НП (от 22 до 30) ВП (от 30 до 44)	1,0	C
11. NIBP/SYS/DIA, мм рт.ст.	НП (от 20 до 200) ВП (от 60 до 280) Для детей: НП (от 15 до 100) ВП (от 40 до 140)	5,0	C
* НП — нижний предел, ВП — верхний предел; ** B, C — звуковые сигналы высокого и среднего приоритета по ГОСТ IEC 60601-1-8.			

4.2.18.2 Монитор параметров пациента должен обладать следующими характеристиками:

1) Диапазон входных напряжений электрокардиосигналов, размах — от 0,03 до 10 мВ.

2) Чувствительность устанавливается из ряда: 2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ.

Относительное отклонение чувствительности от установленной величины — не более ±5 %.

3) Входной импеданс по всем входам — не менее 5 МОм.

4) Коэффициент ослабления синфазных помех — не менее 100000 (100 дБ).

5) Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, размах — не более 25 мкВ.

6) Полоса пропускания на уровне минус 3 дБ, не уже:

- в режиме «Диагностика» — от 0,05 до 75 Гц;
- в режиме «Монитор» — от 0,5 до 40 Гц;
- в режиме «Хирургия» — от 1 до 25 Гц.

Во всех режимах должна быть предусмотрена возможность включения (отключения) режекторного фильтра 50 Гц с ослаблением сигнала не менее 20 дБ.

7) Постоянный ток в цепи пациента через любой электрод, исключая нейтральный, — не более 0,1 мкА.

4.2.18.3 В канале ЭКГ должно быть обеспечено отображение на дисплее масштабирующего импульса размером (10±0,5) мм.

4.2.18.4 Канал ЭКГ должен быть работоспособен при подключении трех- или пятипроводного кабеля с индикацией на дисплее типа подключенного кабеля.

Должна быть обеспечена возможность визуализации на дисплее монитора до трех различных отведений электрокардиосигнала из ряда:

- I, II, III, aVR, aVF, aVL — для трехпроводного кабеля;
- I, II, III, aVR, aVF, aVL и V — для пятипроводного кабеля.

4.2.18.5 Минимальная амплитуда QRS комплекса, при которой реализуется измерение HR, должна быть (0,2 ± 0,05) мВ в диапазоне длительности QRS комплекса от 40 до 120 мс.

4.2.18.6 Канал ЭКГ должен обеспечивать отображение импульсов кардиостимулятора амплитудой от ±2 до ±700 мВ и длительностью от 0,5 до 2 мс. При этом на электрокардиосигнале должно индицироваться положение импульса кардиостимулятора в виде метки размахом не менее 0,2 мВ, приведенным к входу.

Канал ЭКГ должен обеспечивать подавление импульсов кардиостимулятора амплитудой от ±2 до ±20 мВ и длительностью от 0,1 до 2 мс.

4.2.18.7 Скорости развертки выводимых на дисплей кривых должны составлять: для ЭКГ и фотоплетизмограммы — 50; 25 и 12,5 мм/с; для капнограммы — 4; 8 и 16 мм/с.

Относительное отклонение скорости развертки от установленной величины не должно превышать ±10 %.

4.2.18.8 Должна быть обеспечена возможность фиксации изображения кривых на дисплее.

4.2.18.9 Усилие сжатия створок пальцевого пульсоксиметрического датчика должно находиться в пределах от 0,40 до 0,70 Н.

4.2.18.10 Скорость отбора пробы в канале капнометрии должна составлять 80 мл/мин.

4.2.18.11 Утечка воздуха в пневмосистеме канала NIBP должна быть не более 6 мм рт.ст./мин.

4.2.19 Длительность установления рабочего режима комплекса с момента включения должна быть не более 30 с. Метрологические характеристики монитора должны соответствовать установленным требованиям через 30 мин непрерывной работы.

4.2.20 Комплекс должен обеспечивать возможность индикации графических трендов по параметрам: P_{max}; MV (на дисплее интегрированного монитора) и PR, SpO_2 и $FetCO_2$ (на дисплее монитора пациента) и выбор временного интервала индикации трендов из ряда 1; 2; 4; 8; 12 и 24 ч.

4.2.21 Комплекс должен обеспечивать продолжительный режим работы.

4.2.22 Условия единичного нарушения не должны вызывать одновременный отказ функций регулирования и:

- связанного с ними оборудования мониторинга или системы сигнализации; или
- связанного с ними защитного устройства.

4.2.23 Предполагаемый средний срок службы комплексов до списания должен быть указан изготовителем. Критерии предельного состояния — невозможность или экономическая нецелесообразность устранения отказов.

4.2.24 Комплексы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

4.2.25 Комплексы при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

4.3 Требования безопасности

4.3.1 По безопасности комплексы должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011. Комплексы должны выполняться по классу защиты 1 или внутренним источником питания и иметь рабочие части:

- типа B — для дыхательного контура;
- типа BF — для каналов монитора CO_2; SpO_2; NIBP;
- типа CF с защитой от разряда кардиодефибриллятора — для каналов монитора ECG, T1 и T2, если применимо.

4.3.2 Корректированный уровень звуковой мощности при работе комплексов должен быть не более 60 дБА.

4.3.3 Уровень звука звукового сигнала должен составлять 65^{+5} дБА. Должна быть обеспечена возможность отключения звукового сигнала на (120±10) с. При этом:

- если по истечении указанного интервала времени причина сигнализации не устранена, сигнализация должна автоматически возобновиться;

- если в течение указанного интервала времени первичная причина сигнализации устранена, но затем возникла другая причина, сигнализация должна автоматически возобновиться.

4.3.4 По электромагнитной совместимости комплексы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

4.4 Маркировка

4.4.1 Маркировка на наружных поверхностях комплекса или его частей должна содержать:

1) обозначение типа;

2) заводской номер;

3) номинальное напряжение питающей сети;

4) номинальная частота питающей сети;

5) специальные указания по хранению и/или обслуживанию;

6) для анестезиологического комплекса и его отдельных компонентов маркировка предупредительными знаками о необходимости действия: «следуйте инструкции по эксплуатации» (ГОСТ Р МЭК 60601-1, таблица D.2, символ 10);

7) степень защиты от поражения электрическим током (согласно классификации) должна маркироваться соответствующим символом для всех рабочих частей, т.е. рабочие части типа B, рабочие части типа BF или рабочие части типа CF;

8) для анестезиологического комплекса и его компонентов, отсоединяемых оператором, или его упаковки указывают:

- наименование и адрес изготовителя;

- год производства, за исключением одноразовых изделий или изделий с нанесенным сроком годности (см. символ 5.1.4 ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- если применимо, срок годности (см. символ 5.1.4 ГОСТ Р ИСО 15223-1);

9) для любых компонентов анестезиологического комплекса, отсоединяемых оператором, чувствительных к направлению потока, если они не разработаны таким образом, чтобы препятствовать некорректной сборке, направление потока указывается стрелкой;

10) для газоспецифичных входов и выходов, доступных оператору, название газа или химический символ в соответствии с таблицей 6 ГОСТ Р 52792; если используется цветовое кодирование. Оно должно соответствовать таблице 6 ГОСТ Р 52792;

11) для выходов газовых источников питания, доступных оператору, нормированное выходное давление и нормированная выходная скорость потока;

12) если применимо, маркировка частей анестезиологического комплекса или его отдельных компонентов, контактирующих с газом, вдыхаемым пациентом, содержащие фталаты, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной функции (см. символ EN 15986);

13) для анестезиологического комплекса и его отдельных компонентов указание массы в его номинальной конфигурации, в килограммах (кг)

14) для индикаторов давления в баллоне и трубопроводе наименование газа или химический символ в соответствии с таблицей 6 ГОСТ Р 52792; если используется цветовое кодирование, оно должно соответствовать таблице 6 ГОСТ Р 52792;

15) если необходимо знать направление движения движущихся частей для предотвращения опасных ситуаций, направление движения таких частей;

16) для неметаллических компонентов, изготовленных из антистатических или проводящих материалов, и упаковка таких компонентов, должны маркироваться четко различимыми словами «антистатический» или «проводящий» либо эквивалентными на языке, доступном предполагаемому оператору. Эти неметаллические компоненты могут дополнительно иметь нестираемую маркировку желтого цвета;

17) для отверстий вдоха и выдоха блока циркуляционного абсорбера должны быть стрелки, показывающие предполагаемое направление потока газа;

18) для соединителя выпускного отверстия, которое может отсоединяться оператором без использования инструментов слова «выход» или «ags» либо эквивалентные на языке, доступном предполагаемому оператору, или соответствующий символ;

19) для отверстия соединения дыхательного мешка должны быть слова «дыхательный мешок» или эквивалентные на языке, доступном предполагаемому оператору, либо соответствующий символ;

20) для отверстий соединения с анестезиологическим аппаратом искусственной вентиляции легких, которые могут отсоединяться оператором без использования инструментов слова «аппарат искусственной вентиляции легких» или эквивалентные на языке, доступном предполагаемому оператору, или соответствующий символ;

21) для отверстия для возврата образцов газа – слова «возврат газа» или символ ИСО 7000-0795;

22) для отверстия получения образцов газа – слова «забор газа» или символ ИСО 7000-0794;

23) маркировка, показывающая, что приемная система системы выведения анестетического газа пригодна для использования с передающей системой с высокой скоростью потока или с низкой скоростью потока, если приемная система физически отделена;

24) если для идентификации компонентов как специально подходящих для использования с системами выведения анестетического газа используется цветовое кодирование, оно должно быть малиновым;

25) маркировка испарителей анестетиков знаком безопасности об обязательном действии: «СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ», ИСО 7010-М002 (см. ГОСТ Р МЭК 60601-1, таблица D2, номер 10); такая маркировка должна быть четко различимой с предполагаемого положения оператора;

26) для испарителей анестетиков максимальный и минимальный уровни наполнения на индикаторе уровня жидкости, если не отображается реальный полезный объем;

27) для отверстия испарителя анестетиков наименование типа анестетика в полном написании или в виде аббревиатуры;

28) для выпускного отверстия, который может отсоединяться оператором без использования инструментов слова «выход» или «ags» либо эквивалентные на языке, доступном предполагаемому оператору, или соответствующим символом.

4.4.2 Маркировка на органах управления должна содержать:

1) для газоспецифичного блока настройки скорости потока системы подачи анестетического газа:

- определение газа, который он регулирует, с помощью названия газа или химического символа в соответствии с таблицей 6 ГОСТ Р 52792; если используется цветовое кодирование, оно должно соответствовать таблице 6 ГОСТ Р 52792;
- определение того, как увеличивать и снижать скорость потока газа; если применимо, должна быть указана точка отсчета для показаний индикатора скорости потока;

2) одна из следующих маркировок управления подачи кислорода струей:

- «Подача кислорода струей»
- «O_2 подача струей»
- «O_2 +»;

3) для механизма, управляемого оператором, по переключению дыхательного мешка на анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких и, наоборот, маркировка словами «дыхательный мешок» и «аппарат искусственной вентиляции легких» либо эквивалентными на языке, доступном предполагаемому оператору, или соответствующими символами;

4) маркировка механизма, управляемого оператором, для исключения абсорбента из путей для газа следующим:

- словами «ВКЛ.» и «ВЫКЛ.» или эквивалентными на языке, доступном предполагаемому оператору; или
- словами «абсорбер включен» и «абсорбер выкл» или эквивалентными на языке, доступном предполагаемому оператору; или
- символами, показанными на рисунке А.1;

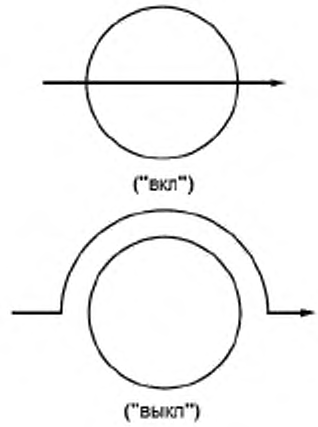

Рисунок А.1

5) градуировка расходомеров или блоков настройки скорости потока в литрах в минуту (л/мин);

6) для органов управления, активирующих доставку определенного пара жидких анестетиков, наименование типа в полном написании или в виде аббревиатуры, как указано в следующем списке:

- Дезфлюран — «DES»
- Энфлюран — «ENF»
- Галотан — «HAL»
- Изофлюран — «ISO»
- Севофлюран — «SEV»;

7) цветовое кодирование (см. ИСО 5360);

8) на испарителе анестетиков или на его дисплее для калиброванного диапазона набор концентраций, а также единицы измерения;

9) кроме того, маркировка органов управления «0» или «ВЫКЛ.», или и тем и другим, если позиция «0» представляет собой не то же самое, что «ВЫКЛ.», или «ожидание», и если «ВЫКЛ.» не предусмотрен.

4.4.3 Эксплуатационные документы, общие положения

Анестезиологический комплекс должен комплектоваться документацией, содержащей инструкцию по эксплуатации и техническое описание.

Инструкция по эксплуатации должна включать следующие классификационные признаки по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- защита от поражения электрическим током;
- защита от опасного проникновения воды или твердых частиц;
- методы стерилизации;
- пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Дополнительные требования к содержанию эксплуатационных документов приведены в приложении А.

Приложение А
(справочное)

Дополнительные требования к содержанию эксплуатационных документов

А.1 Эксплуатационные документы, общие положения

Эксплуатационные документы должны содержать следующее:

1) Наименование или торговое наименование и адрес изготовителя и, если изготовитель не имеет адреса, – авторизованного представителя в данном регионе.

2) Дата принятия или последнего пересмотра инструкции по эксплуатации.

3) Для анестезиологического комплекса, поставляемого в неполной комплектации, инструкция по эксплуатации должна содержать информацию о требуемом оборудовании мониторинга, системах сигнализации и защитных устройствах, способах их подсоединения:

- оборудование мониторинга давления в воздуховоде;
- защитное устройство на максимальное ограниченное давление, в отверстиях подключения пациента анестезиологического дыхательного контура или анестезиологического аппарата ИВЛ;
- защитное устройство с регулировкой ограничения давления, анестезиологический дыхательный контур или анестезиологический аппарат ИВЛ;
- оборудование мониторинга выдыхаемого объема;
- система сигнализации с условиями срабатывания сигнализации, проверяющими целостность анестезиологического дыхательного контура;
- оборудование мониторинга уровня углекислого газа;
- оборудование мониторинга уровня кислорода;
- оборудование мониторинга уровня анестетического газа, с оборудованием мониторинга уровня паров жидких анестетиков, если система подачи анестетического газа оборудована испарителем анестетиков;
- условия срабатывания сигнализации для контроля непрерывного положительного давления в анестезиологическом дыхательном контуре;
- система сигнализации и защитные устройства для контроля отказа подачи кислорода;
- защитные устройства для контроля выбора подачи гипоксической смеси;
- защитные устройства для контроля рабочей среды (системы выведения анестетического газа), если система подачи анестетического газа снабжена средствами доставки закиси азота или снабжена испарителем анестетиков.

4) Если анестезиологический комплекс поставляется в неполной комплектации, указание о том, что при сборке анестезиологического комплекса из отдельных компонентов должна быть представлена контрольная карта перед его использованием.

5) Информация по методам допуска к работе анестезиологического комплекса или его отдельных компонентов, включая оборудование мониторинга, системы сигнализации и защитные устройства.

6) Условия, для которых отображаются измеренные величины. Все значения объемов, потоков и утечек газов должны быть выражены при STPD, за исключением связанных с VBS, выражаемых при BTPS (STPD – стандартные температура и давление, сухой воздух [standard temperature and pressure, dry], BTPS – температура тела и давление, насыщенный воздух [body temperature and pressure, saturated].

7) Если применимо, утверждение о том, что отказ трубопроводной системы медицинских газов может вызвать одновременную остановку работы одного или более анестезиологических комплексов и их других компонентов, подсоединенных к трубопроводной системе медицинских газов; это неприменимо к анестезиологическим комплексам, которые для подачи газа используют только баллоны.

8) Если применимо, указание о присутствии компонентов, имеющих в основе натуральный латекс, и их положение, а также компонентов, имеющих в своем составе фталаты.

9) Если применимо, указание о пригодности анестезиологического комплекса или его отдельных компонентов для использования при МРТ-исследова-ниях и любые связанные с этим ограничения.

10) Предупреждение о недопустимости повторного использования одноразовых принадлежностей анестезиологического комплекса или его отдельных компонентов.

11) Сведения о работе анестезиологического комплекса или его отдельных компонентов после перебоев источников питания и, если применимо, переключения на внутренний источник питания.

12) Указать:

- время работы внутреннего источника питания при полной зарядке;
- поведение после переключения на внутренний источник питания;
- поведение в процессе разрядки внутреннего источника питания.

13) От изготовителей отдельных компонентов должна быть получена информация, касающаяся подключения этих устройств к анестезиологическому комплексу

14) Предупреждение о том, что анестезиологические комплексы должны оснащаться оборудованием мониторинга уровня паров жидких анестетиков перед вводом анестезиологического комплекса в эксплуатацию, а также описание того, как подсоединять это оборудование, если система подачи анестетического газа не снабжена этим оборудованием.

15) От изготовителей оборудования мониторинга по требованию информация, касающаяся подключения их устройств к анестезиологическому комплексу.

16) Для оборудования мониторинга выдыхаемого объема должна быть указана точность отображаемых выдыхаемых объемов.

17) Предупреждение о том, что анестезиологический дыхательный контур должен снабжаться системой сигнализации, которая включает условия срабатывания сигнализации, показывающие, что давление в воздуховоде превысило предел срабатывания сигнализации для непрерывного положительного давления, перед вводом анестезиологического дыхательного контура в эксплуатацию, если анестезиологический дыхательный контур ею не оборудован.

18) Если система сигнализации, которая включает условия срабатывания сигнализации, показывающие, что давление в воздуховоде превысило предел срабатывания сигнализации для непрерывного положительного давления, не является встроенной частью анестезиологического дыхательного контура, информация о том, как ее подсоединять.

19) Информация о работе системы подачи анестетического газа в условиях, определенных для защитных устройств контроля отказа подачи кислорода.

20) Для анестезиологического комплекса в целом предупреждение о том, что он перед вводом в эксплуатацию должен оборудоваться системой выведения анестетического газа.

21) Для систем подачи анестетического газа:

- указание о том, что система подачи анестетического газа соответствует ГОСТ Р ИСО 80601-2-13;
- указание о том, что система подачи анестетического газа или анестезиологический комплекс в целом предназначены для использования с соответствующим анестезиологическим дыхательным контуром, если он не является встроенной частью системы подачи анестетического газа или анестезиологического комплекса;
- инструкции по испытаниям на правильность сборки и соединения подачи каждого газа;
- если необходимо, указать давление (давления) подачи газа, при котором система подачи анестетического газа прекращает доставку газа так, как определено;
- информация о том, как подсоединять анестезиологический дыхательный контур, если он не является встроенной частью системы подачи анестетического газа;
- информация о том, что система подачи анестетического газа должна использоваться с системой выведения анестетического газа, если она оборудована средствами доставки закиси азота или разработана так, что ее можно оборудовать испарителем анестетиков;
- если система подачи анестетического газа разработана так, что ее можно оборудовать испарителем анестетиков, необходимо подтвердить его работоспособность в этой системе;
- подтверждение того, что система подачи анестетического газа должна использоваться с оборудованием мониторинга галогенизированных паров жидких анестетиков, если она разработана так, что ее можно оборудовать испарителем анестетиков;
- утверждение о том, что анестезиологический аппарат ИВЛ должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13, если система подачи анестетического газа разработана так, что ее можно оборудовать анестезиологическим аппаратом ИВЛ;
- информация о том, что анестезиологический комплекс предназначен для использования с невоспламеняющимися анестетиками, и о том, что воспламеняющиеся анестетики, такие как диэтил или циклопропан, не должны использоваться в анестезиологическом комплексе.

22) Для анестезиологических дыхательных контуров и их отдельных компонентов:

a) схема всего анестезиологического дыхательного контура, определяющая его компоненты и их рекомендованное положение (положения);

b) подтверждение соответствия анестезиологического дыхательного контура и его компонентов ГОСТ Р ИСО 80601-2-13;

c) информация о том, как подсоединять анестезиологический дыхательный контур, если он не является встроенной частью системы подачи анестетического газа или анестезиологического комплекса;

d) информация о внутренней растяжимости, выраженной как объем в миллилитрах (мл) при давлении 30 гПа (30 см вод. ст.), не включая дыхательный мешок;

e) рекомендации по установке анестезиологического дыхательного контура и его компонентов, если они не подключены постоянно, и подробности, касающиеся влияния другой установки на рабочие характеристики;

f) информация о любых средствах сброса давления, включая характеристики давления в зависимости от скорости потока;

g) сведения о совместимости с газами и анестетиками;

h) информация, касающаяся пригодности для использования с горючими анестетиками, например, категории AP или категории APG;

i) инструкции по эксплуатации компонентов, не встроенных в анестезиологический дыхательный контур, которые должны включать схему, показывающую рекомендованное положение таких компонентов, положение выходного отверстия свежего газа и входа аппарата ИВЛ;

j) инструкции по эксплуатации выпускных клапанов, не встроенных в анестезиологический дыхательный контур, в которых должны быть приведены характеристики зависимости давления от скорости потока выпускного клапана, включая давление открытия и падение давления при скорости потока 30 л/мин при BTPS;

k) инструкции по эксплуатации блока циркуляционного абсорбера и его компонентов, не встроенных в анестезиологический дыхательный контур, рекомендации по использованию поглотителя углекислого газа и объем абсорбирующей емкости, выраженный в миллилитрах (мл);

l) сопротивление и растяжимость дыхательных принадлежностей, предназначенных для сборки оператором;

m) для анестезиологического дыхательного контура, поставляемого отдельно, уведомление о том, что анестезиологический комплекс перед вводом в эксплуатацию должен снабжаться оборудованием мониторинга давления в воздуховоде, соответствующим ГОСТ Р ИСО 80601-2-13.

27) Для анестезиологического дыхательного контура необходимо указать:

- максимальную скорость потока на входном отверстии свежего газа, если она больше 10 л/мин (±1 л/мин);
- характеристики зависимости давления на вдохе и выдохе от скорости потока, включая давление при 60 л/мин.

28) Для выпускных клапанов, не встроенных в анестезиологический дыхательный контур:

- давление открытия;
- характеристики зависимости давления от скорости потока;
- падение давления с максимально открытым выпускным клапаном при скорости потока 30 л/мин.

29) Для выпускных клапанов, которые не могут быть закрыты до конца, утечку в атмосферу в максимально закрытой позиции под давлением 30 гПа (30 см вод. ст.).

30) Для механизма обхода абсорбента указание доли газа, не проходящего через абсорбент, при промежуточных настройках управления обходом, если они предусмотрены, и в позиции «ВКЛ.».

31) Описание характеристик зависимости давления на вдохе и выдохе от скорости потока для блока циркуляционного абсорбера, включая давление при 60 л/мин.

32) Информация о том, как оператор может проверить работу клапанов вдоха и выдоха.

33) Для обратных клапанов для вдоха и выдоха, не встроенных в анестезиологический дыхательный контур, необходимо привести характеристики зависимости давления от скорости потока для клапанов в сухих и влажных условиях, включая падение давления при скорости потока 60 л/мин.

34) Для систем выведения анестетического газа:

- подтверждение соответствия системы выведения анестетического газа требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13;
- определение номинальной максимальной и минимальной выходных скоростей потока передающей системы удаления, для которых предусмотрена работа системы транспортировки и приемной системы.

35) Для испарителей анестетиков:

- подтверждение соответствия анестезиологического комплекса, используемого с данным испарителем анестетиков ГОСТ Р ИСО 80601-2-13;
- указание о том, что испаритель анестетиков должен использоваться с оборудованием мониторинга уровня паров жидких анестетиков;
- указание о том, что испаритель анестетиков должен использоваться с системой подачи анестетического газа;
- указание о том, что испаритель анестетиков должен использоваться с системой выведения анестетического газа;
- сведения о том, что функциональные характеристики испарителя анестетиков, включая влияние отклонений внешней температуры, внешнего давления, сопротивления, наклона, обратного давления, давления ниже атмосферного, входной скорости потока и состава газа за пределы рабочих условий, определены в инструкции по эксплуатации;
- сведения о дыхательном газе, скорости (скоростях) потока газа и аналитическом методе(ах), рекомендованных для измерения выходных параметров испарителя анестетиков;
- указание о том, что не следует использовать испаритель между запуском и первой калибровкой, если применимо;
- объем при максимальном и минимальном уровнях заполнения и общую емкость.

36) Соответствующее указание о неиспользовании испарителя анестетиков в положениях между «ВЫКЛ.» и первой отметкой выше нуля.

37) Объем жидкого анестетика, необходимый для наполнения резервуара испарителя анестетиков до максимального уровня наполнения и общая емкость.

38) Для анестезиологических аппаратов ИВЛ:

- подтверждение соответствия анестезиологического аппарата ИВЛ требованиям ГОСТ Р ИСО 80601-2-13;
- подтверждение соответствия анестезиологического дыхательного контура, предназначенного для использования с анестезиологическим аппаратом искусственной вентиляции легких, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13;
- информацию о том, как подсоединять анестезиологический комплекс и анестезиологический дыхательный контур, если анестезиологический аппарат ИВЛ не является встроенной частью анестезиологического комплекса.

39) Информацию о функциональных характеристиках анестезиологических аппаратов ИВЛ, включая, если применимо, следующее:

- диапазон доставляемых объемов (дыхательный и минутный),
- диапазон частот циклов,
- диапазон соотношений I/E,

- диапазон значений, которые могут быть установлены в качестве максимального давления на отверстии для присоединения пациента при нормальной эксплуатации в фазе вдоха, и средства, с помощью которых обеспечивается данное максимальное давление (например, периодическое изменение давления, ограничение давления),
- характеристики скорости потока и давления на вдохе,
- режимы колебания,
- минимальное давление на отверстии для присоединения пациента (при нормальной эксплуатации и условиях единичного нарушения),
- диапазон PEEP,
- если существует возможность получения во время фазы выдоха давления ниже атмосферного, ограниченное давление и генерируемое давление,
- характеристики средств, используемых для запуска фазы вдоха, например, устройства запуска, связанные с пациентом,
- взаимосвязь механизмов управления,
- если применимо, подтверждение того, что анестезиологический аппарат ИВЛ компенсирует растяжимость анестезиологического дыхательного контура и описание метода компенсации растяжимости.

40) Любые ограничения на положение и/или порядок расположения компонентов в пределах анестезиологического дыхательного контура относительно анестезиологического аппарата ИВЛ.

41) Диапазон внутренних объемов любых принадлежностей анестезиологического дыхательного контура или других компонентов или подсборок, рекомендованных изготовителем.

42) Для анестезиологических аппаратов ИВЛ, поставляемых отдельно, подтверждение того, что анестезиологические комплексы перед вводом в эксплуатацию должны снабжаться оборудованием мониторинга давления в воздуховоде, соответствующим ГОСТ Р ИСО 80601-2-13 и описание того, как это оборудование подсоединять.

43) Заявление о том, что анестезиологический дыхательный контур должен оборудоваться защитным устройством для ограничения давления в отверстии для присоединения пациента до соответствующего уровня, установленного оператором, перед вводом анестезиологического комплекса в эксплуатацию, а также описание того, как подсоединять это устройство, если анестезиологический аппарат ИВЛ не оборудован таковым.

44) Информация о том, что анестезиологический аппарат ИВЛ должен снабжаться соответствующим оборудованием мониторинга давления в воздуховоде перед вводом в эксплуатацию и описание того, как это оборудование подсоединять, если анестезиологический аппарат ИВЛ им не оборудован.

45) Информация от изготовителя оборудования мониторинга давления в воздуховоде о подсоединении этого оборудования к анестезиологическому комплексу, по требованию.

46) Действия оператора, необходимые для обеспечения непрерывной подачи свежего газа или вентиляции пациента в условиях отказа источника питания.

А.2 Техническое описание

Техническое описание должно содержать следующее:

1) Для анестезиологического комплекса, предназначенного для крепления к стене или потолочным подвесам, и не считающегося мобильным оборудованием, и, следовательно, не удовлетворяющим требованиям к перемещению через пороги, техническое описание должно содержать предупреждение: «Внимание: Данное устройство при отделении от стены или подвесных опор не соответствует требованиям к устойчивости по МЭК 80601-2-13 и ГОСТ Р МЭК 60601-1, соответственно. Необходимо принимать специальные меры». Техническое описание должно содержать любые дополнительные инструкции по обращению, необходимые для обеспечения транспортирования с приемлемым риском в соответствии с файлом менеджмента риска.

2) Максимальная масса компонентов, а также высота и длина опор, на которых могут быть закреплены эти компоненты на анестезиологическом комплексе или его отдельных компонентах так, чтобы не нарушать требований к стабильности при испытании в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3) Для систем подачи анестетического газа:
- характеристики давления и скорости потока на выходе источника питания любого газа во всем нормированном диапазоне входных давлений;
- функциональные характеристики и положение любых защитных устройств сброса давления.

4) Для систем выведения анестетического газа описание того, как измерить утечку через систему транспортировки и приемную систему.

5) Для сигнализации:
- список систем сигнализации и условий срабатывания сигнализации, испытываемых пользователем;
- методы проверки того, что они работают корректно, например, с помощью встроенного самотестирования;
- рекомендуемая частота проверки.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (Закон № 94-ФЗ).

[2] Приказ Минздравсоцразвития России №1690н от 28 декабря 2011 г. «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».

[3] Приказ Минздравсоцразвития России от 6 апреля 2012 г. № 317н «О внесении изменений в приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2011 г. № 1690н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».

[4] Письмо Минздравсоцразвития Российской Федерации № 28-5/10/1-5811 от 23 ноября 2010 г.

[5] Письмо Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии РФ № 130-13/488 от 18 февраля 2011 г.

УДК 615.84.001.4:006.354 ОКС 11.040.10 ОКП 94 4460

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, аппарат ингаляционной анестезии, испытания, аппарат ИВЛ, дыхательный контур, медицинский газ, давление

Подписано в печать 02.10.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 2,79. Тираж 35 экз. Зак. 4195

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru