ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 10651-4— 2015

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 4

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом

ISO 10651-4:2002
Lung ventilators —
Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июля 2015 г. № 1020-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10651-4:2002 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом» (ISO 10651-4:2002 «Lung ventilators — Part: 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и действующие в этом качестве межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 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.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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 Термины и определения 2
4 Коннекторы 2
5 Рабочие требования 3
6 Технические характеристики 4
7 Хранение и условия эксплуатации 5
8 Требования к аппарату или частям аппарата, поставляемым стерильными 5
9 Маркировка 6
10 Сведения, которые должны быть указаны производителем в инструкциях по применению и обслуживанию 6
Приложение А (обязательное) Методы испытаний 8
Приложение В (справочное) Обоснования 17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 19
Библиография 20

Введение

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим комитетом CEN/ТК 215 «Оборудование для анестезии и искусственного дыхания», секретариат которого находится в собственности BSI, в сотрудничестве с Техническим комитетом ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и искусственного дыхания».

Настоящему стандарту должен быть присвоен статус национального стандарта, либо публикацией идентичного текста или одобрением, не позднее сентября 2002 года, и должны быть отозваны противоречащие национальные стандарты не позднее сентября 2002 года.

Настоящий стандарт был подготовлен в соответствии с поручением, предоставленным CEN Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, а также он поддерживает основные требования ЕС директивы(-в).

Приложение А является нормативным, а также частью европейского стандарта.

Приложение В и ДА является справочным и предназначено для предоставления необходимой информации.

Согласно внутренним регламентам CEN/CENELEC, национальным стандартам организаций, далее перечислены следующие страны, на которые распространяется настоящий стандарт: Австрия, Бельгия, Чешская Республика, Дания, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Мальта, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Испания, Швеция, Швейцария и Соединенное Королевство.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 4

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом

Lung ventilators. Part 4. Particular requirements for operator-powered resuscitators

Дата введения — 2016—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом, предназначенным для использования во всех возрастных группах и являющихся универсальными и предназначенными для обеспечения вентиляции легких лиц с нестабильным дыханием. Аппарат искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом назначают младенцам и детям в зависимости от массы тела и приблизительного возраста.

Настоящий стандарт не распространяется на электрически питаемые аппараты и аппараты искусственной вентиляции легких для оживления.

Примечание — В приложении В содержатся обоснования заявленных требований настоящего стандарта. Пункты и подпункты, в которых приведено обоснование соответствующих заявленных требований, отмечены «R)» после номера.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты, которые необходимо учитывать при использовании настоящего стандарта. В случае ссылок на документы, у которых указана дата утверждения, необходимо пользоваться только указанной редакцией. В случае, когда дата утверждения не приведена, следует пользоваться последней редакцией ссылочных документов, включая любые поправки и изменения к ним:

EN 148-1 Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Резьбы для лицевых частей. Часть 1. Стандартное резьбовое соединение (EN 148-1, Respiratory protective devices — Threads for facepieces — Part 1: Standard thread connection)

EN 556:1994+A1:1998 Стерилизация медицинских устройств — Рекомендации для медицинских устройств, которые должны иметь маркировку «СТЕРИЛЬНО» (EN 556: 1994+A1:1998, Sterilization of medical devices — Requirements for terminally-sterilized medical devices to be labelled «STERILE»)

EN 737-1 Системы трубопроводов для газов, используемых в медицине. Часть 1. Терминалы для сжатых медицинских газов и вакуума (EN 737-1, Medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum)

EN 868-1 Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 1. Общие требования и методы испытаний (EN 868-1, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 1: General requirements and test methods)

EN 1041 Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов (EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices)

EN 1281-1 Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы и муфты (EN 1281-1, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets. prEN 13544-2:2000, Respiratory therapy equipment — Part 2: Specifications for tubing and connectors)

ИСО 4135:1996 Анестезиология. Словарь (ISO 4135:1996, Anaesthesiology — Vocabulary)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями, приведенными в ИСО 4135, а также нижеследующие.

Примечание — Некоторые определения были взяты из ИСО 4135 и включены в настоящий стандарт для удобства; другие определения, которые приведены в ИСО 4135, для аппаратов в целом были незначительно изменены для целей настоящего стандарта, так как они применяются специально для реанимационных аппаратов искусственной вентиляции легких для оживления.

3.1 **обратная утечка** (reverse leakage): Объем выдыхаемого газа, который не проходит через отверстие выдоха, а возвращается в аппарат.

3.2 **впускной клапан мешка** (bag inlet valve): Клапан, приводимый в действие разрежением в сжимаемой емкости аппарата с целью ее наполнения газом, находящимся под давлением окружающей среды.

3.3 **клапан наполнения мешка** (bag refill valve): Самодействующий клапан, приводимый в действие разрежением в сжимаемой емкости аппарата с целью ее заполнения от источника сжатого газа.

3.4 **сжимаемая емкость** (compressible unit): Та часть аппарата с ручным приводом, которая, будучи сжатой оператором, подает порцию газа определенного объема, например мешок или мех.

3.5 **подаваемая концентрация кислорода** (delivered oxygen concentration): Средняя концентрация кислорода в газе, подаваемом из аппарата.

3.6 **подаваемый объем** V_{del} (delivered volume, V_{del}): Объем газа, подаваемого от аппарата во время фазы вдоха к отверстию для присоединения пациента.

3.7 **прямая утечка** (forward leakage): Объем газа, поданный аппаратом во время фазы вдоха, который не проходит через отверстие для присоединения пациента, а выходит в атмосферу.

3.8 **минутный объем** $\dot{V}$ (minute volume, $\dot{V}$): Объем газа, выраженный в литрах в минуту, поступающий в легкие пациента (модель легких) или выходящий из них.

3.9 **аппарат искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом** (operator-powered resuscitator): Устройство, в котором вентиляция легких осуществляется оператором путем сжатия сжимаемой емкости этого устройства.

Примечание — Также называемый «аппарат».

3.10 **отверстие для присоединения пациента** (patient connection port): Отверстие, через которое газ поступает к/от пациента.

3.11 **соединительное отверстие для присоединения пациента** (patient connection port connector): Отверстие на клапане пациента, к которому непосредственно присоединяется лицевая маска или соответствующая ответная деталь воздуховода.

3.12 **клапан пациента** (patient valve): Клапан в дыхательном контуре, который во время фазы вдоха направляет газ в легкие, а во время фазы выдоха — в атмосферу.

3.13 **система ограничения давления** (pressure limiting system): Механизм ограничения максимального давления подачи.

3.14 **мертвое пространство аппарата** $V_{D,app}$ (resuscitator deadspace, $V_{D,app}$): Объем ранее выдохнутого газа, который подается из аппарата искусственной вентиляции легких для оживления пациенту в последующей фазе вдоха.

3.15 **дыхательный объем** V_T (tidal volume, V_T): Объем газа, выраженный в миллилитрах, входящий в легкие пациента (модель легких) во время фазы вдоха или выходящий оттуда во время фазы выдоха.

3.16 **дыхательный цикл** (ventilatory cycle): Цикл, включающий фазы вдоха и выдоха.

4 Коннекторы

4.1 Отверстие для присоединения пациента

Отверстие для присоединения пациента должно иметь коаксиальную конструкцию 22 MSC и соответствовать ЕН 1281-1.

4.2 R) Коннекторы отверстия выдоха

Если для отверстия выдоха предусмотрен конусный коннектор, то он должен быть одним из следующих:

a) конический охватываемый коннектор 30 мм в соответствии с EN 1281-1 или

b) стационарный или неразъемный коннектор, не соответствующий ЕН 1281-1 и ЕН 737-1,— и предназначенный для установки любого дыхательного приспособления.

4.3 Коннекторы лицевой маски

Если в состав аппарата входят лицевые маски, то они должны иметь коннекторы 22 F или 15 М, сопрягающиеся с соответствующими коннекторами по ЕН 1281-1.

4.4 R) Коннекторы клапана наполнения мешка

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

4.5 Коннекторы впускного клапана мешка

Коннекторы впускного клапана мешка не должны сопрягаться с коннекторами, размеры которых определены ЕН 1281-1. Впускной клапан мешка должен быть спроектирован таким образом, чтобы свести к минимуму риск случайного соединения дыхательных приспособлений, которые могут перекрыть клапан.

4.6 Коннекторы резьбовые газовых фильтров

Если аппарат имеет коннектор резьбового газового фильтра, то он (коннектор) должен соответствовать ЕН 148-1.

4.7 Коннекторы кислородной трубки и датчика давления

Коннектор кислородной трубки, при наличии, должен соответствовать требованиям prEH 13544-2-2000. Датчик давления, при наличии, не должен быть совместимым с магистралью установки коннектора кислородной трубки.

5 Рабочие требования

5.1 Общие положения

Требования настоящего стандарта к аппарату должны выполняться, когда его применяет одно лицо.

5.2 R) Разборка и повторная сборка

Аппарат, предназначенный для разборки пользователем, например для чистки, должен быть сконструирован так, чтобы исключить возможность неточной сборки в случае сопряжения всех деталей.

После повторной сборки аппарата производитель должен рекомендовать проведение функциональной проверки (см. 10.2, перечисление d).

5.3 R) Функционирование клапана пациента после его загрязнения рвотой

После испытаний аппарата на соответствие требованиям А.4.3, он должен удовлетворять требованиям, изложенным в 6.2, 6.4, 6.7.1 и 6.7.2.

Примечание — Желательно, чтобы конструкция корпуса клапана позволяла оператору наблюдать работу его механизма, например, когда корпус прозрачный. Наблюдение за работающим механизмом клапана пациента может помочь оператору обнаружить отклонения и нарушения в работе аппарата.

5.4 Механическое воздействие

5.4.1 R) Испытание падением

После падения при комнатной температуре, описанного в А.4.4, аппарат должен соответствовать требованиям, указанным в 6.2, 6.4 и 6.7.1.

5.5 Погружение в воду

После погружения в воду способом, описанным в А.4.5, аппарат должен соответствовать требованиям 6.2, 6.4, 6.7.1 и 6.7.2.

5.6 R) Клапаны пополнения дыхательного мешка

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

5.7 Материалы

Все газопроводящие части аппарата должны быть изготовлены из материалов, выбранных с учетом химических и физических свойств, и указаны производителем.

6 Технические характеристики

6.1 R) Дополнительный кислород и концентрация кислорода в подаваемом газе

Во время проверки, описанной в А.4.6, в соответствии с требованиями классификации (см. 6.7.1) аппарат должен обеспечивать минимальную объемную концентрацию кислорода не менее 35 %, если он подключен к источнику кислорода производительностью не более 15 л/мин, и должен быть способен подавать смесь с объемной концентрацией кислорода не менее 85 % (см. примечание). Производитель должен указать диапазон концентраций при характерных значениях расхода кислорода, например, при 2, 4, 6, 8 л/мин и т. д.

Примечание — Требование обеспечения объемной концентрации кислорода в смеси 85 % может быть выполнено с использованием специального приспособления.

6.2 R) Сопротивление выдоху

При отсутствии устройства, обеспечивающего положительное давление в дыхательных путях в конце выдоха, и при проверке по методике, описанной в А.4.7, создаваемое в отверстии для присоединения пациента давление не должно превышать 0,5 кПа (≈ 5 см вод. ст.) [см. также 10.2, перечисление c) 8)].

6.3 R) Сопротивление вдоху

При проверке по методике, описанной в А.4.8, создаваемое в отверстии для присоединения пациента давление не должно превышать 0,5 кПа (≈ 5 см вод. ст.) [см. также 10.2, перечисление c) 8)].

6.4 R) Неисправность клапана пациента

При проверке по методике, описанной в А.4.9, клапан пациента на аппарате не должен застревать в положении вдоха при увеличении расхода добавленного газа до 30 л/мин, когда этот расход обеспечивается в соответствии с эксплуатационными документами производителя.

6.5 R) Утечка через клапан пациента — прямая утечка

Если прямая утечка намеренно предусмотрена конструкцией аппарата, то это должно быть указано в эксплуатационных документах производителя.

6.6 R) Мертвое пространство аппарата и повторное вдыхание

При проверке по методике, описанной в А.4.10, мертвое пространство аппарата не должно превышать 5 мл +10 % дыхательного объема, определяемого классификацией аппарата (см. 6.7.1).

Чрезмерное повторное вдыхание не должно возникать во время спонтанного дыхания.

6.7 R) Показатели вентиляции

6.7.1 R) Минимальный подаваемый объем V_{del}

Испытания, описанные в А.4.11 учитывают растяжимость, сопротивление, частоту и отношение продолжительности вдоха и выдоха, указанные в таблице 1, минимальные значения также приведены в таблице 1.

6.7.2 R) Ограничение давления

6.7.2.1 В аппаратах, предназначенных для применения у пациентов с массой тела менее 10 кг, должна быть предусмотрена система ограничения давления для того, чтобы давление в дыхательных путях не превышало 4,5 кПа (≈ 45 см вод. ст.) в условиях испытаний, описанных в А.4.12. Однако, должна быть возможность, чтобы созданное давление в дыхательных путях было не менее 3 кПа (≈ 30 см вод. ст.).

Примечание — Может быть предусмотрен механизм блокировки системы ограничения давления.

6.7.2.2 Если в аппаратах, предназначенных для применения у пациентов с массой тела менее 10 кг, предусмотрена система ограничения давления, то это должно быть указано в эксплуатационных документах производителя [см. 10.2, перечисление c) 9)]. Система ограничения давление ниже 6 кПа (≈ 60 см вод. ст.), должно быть снабжено механизмом блокировки. Его конструкция должна обеспечивать понятную пользователю идентификацию состояния, например обозначение положения, флажок и т. п.

Соответствие проверяют визуальным осмотром.

Таблица 1 — Условия проведения испытаний

Масса тела пациента B[a], кг	Растяжимость, л/кПа	Сопротивление, кПа (л/с)	Отношение продолжительности вдоха и выдоха ± 20 %	Частота f, мин$^{-1}$, ± 10 %	Минимальный подаваемый объем V_{del}, мл
B ≤ 5	0,01	40	1:1	60	20
5 < B ≤10	0,1	2	1:2	25	150
10 < B ≤ 40	0,2	2	1:2	20	15 × B[1)]
B > 40	0,2	2	1:2	20	600

[a] B — Масса в килограммах, указанная производителем в эксплуатационных документах.

7 Хранение и условия эксплуатации

7.1 Хранение

Аппарат и его принадлежности (если они предусмотрены) должны после хранения при температуре от минус 40 до плюс 60 °С и при относительной влажности от 40 до 95 % соответствовать требованиям раздела 6 за исключением 6.6 (мертвое пространство).

7.2 R) Условия эксплуатации

При испытаниях по методике, описанной в А.4.13, аппарат должен удовлетворять требованиям раздела 6 к соответствующей категории аппаратов, которые проверяют при относительной влажности от 15 до 95%:

- при температуре от минус 18 °С до плюс 50 °С; или
- если приведен конкретный рабочий диапазон (см. 9.2 и 10), то во всем диапазоне температур, заявленных производителем.

8 Требования к аппарату или частям аппарата, поставляемым стерильными

8.1 Обеспечение стерильности

Аппарат или части аппарата, поставляемые с маркировкой «стерильно», должны удовлетворять требованием 4.1 стандарта EN 556:1994+A1:1998 с указанием способа стерилизации.

8.2 Упаковка аппарата или частей аппарата, поставляемых стерильными

Упаковка должна служить эффективным барьером для проникновения микроорганизмов и твердых частиц вещества в соответствии с EN 868-1.

Упаковка должна исключать возможность повторного использования, однозначно показывая, что она вскрыта.

9 Маркировка

9.1 Общие положения

Маркировка аппарата или, если имеются, частей аппарата, упаковка, вкладыши и предоставляемые сведения должны быть указаны производителем и соответствовать требованиям ЕН 1041.

Примечание — Некоторые требования раздела 9 могут быть выполнены путем использования соответствующих обозначений, приведенных в ЕН 980.

9.2 Указание условий эксплуатации

Если аппарат не может функционировать при температуре от минус 18 °С до плюс 50 °С, как указано в 7.2, то на изделие должны быть нанесены соответствующие предупреждения.

Примечание — Примеры предупреждений:
- «только для использования в диапазоне температур от ... до ... °С», или символ, показанный на рисунке 1.

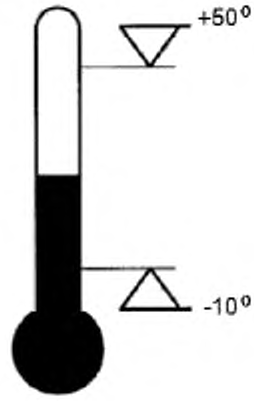


Рисунок 1 — Пример символа для указания рабочих температур в диапазоне от минус 10 °С до плюс 50 °С

9.3 Обозначение значения, на которое установлена система ограничения давления

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

10 Сведения, которые должны быть указаны производителем в инструкциях по применению и обслуживанию

10.1 Общие положения

Производитель должен предоставить инструкции по применению и обслуживанию. Размер и форма этих инструкций должны быть такими, чтобы их можно было вложить внутрь или закрепить на футляре для аппарата.

10.2 Содержание

В дополнение ЕН 1041 инструкции по применению и обслуживанию должны быть разделены на разделы и содержать следующую информацию:

a) предупреждение о том, что аппарат должен использоваться только специально обученным персоналом;

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

c) техническую характеристику:

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

2) предельно допустимые параметры окружающей среды для эксплуатации,

3) предельно допустимые параметры окружающей среды для хранения,

4) какие-либо вещества, отличные от воздуха, которые могут передаваться аппаратом (например, кислород, летучие анестезирующие агенты),

5) значения концентрации подаваемого кислорода при разных условиях испытаний,

6) диапазон громкости,

7) мертвый объем аппарата (обратная и прямая утечки),

8) сопротивление выдоху и вдоху и специальные детали, создающие это сопротивление,

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

10) описание системы ограничения давления и блокировки при ее наличии,

11) точность кнопок управления и индикаторных приборов, если таковые имеются, поставляемых с аппаратом,

12) наружные размеры аппарата и его футляра, если он предусмотрен,

13) массу аппарата и его футляра, если он предусмотрен (13);

d) указания по разборке и сборке деталей для их очистки (в том числе от рвотных масс) и стерилизации (если применяется), с проверкой функциональности после сборки.

Примечание — Инструкции должны содержать иллюстрации, изображающие части аппарата в их правильном взаимном расположении, если это возможно;

e) рекомендации предпочтительных способов очистки и дезинфекции или стерилизации аппарата и его частей, и принадлежностей, если применимо;

f) рекомендуемый метод проверки работоспособности, проводимый непосредственно перед применением аппарата;

g) список деталей, которые могут быть заменены оператором;

h) рекомендации относительно частоты проведения технического обслуживания;

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

j) предупреждения о том, что при высокой концентрации кислорода существует опасность курения или использования открытого пламени, а также о том, что смазочные масла для аппарата применять нежелательно;

k) для стерильных аппаратов или частей аппаратов, используемый метод стерилизации.

Приложение А
(обязательное)

Методы испытаний

А.1 Общие условия проведения испытаний

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

А.2 Аппаратура

А.2.1 Общее

Типовые средства, используемые для проведения испытаний, показаны на рисунках А.1—А.5. Возможно применение других средств, обеспечивающих эквивалентную или более высокую точность измерения.

А.2.2 Модель легких (см. рисунки А.4 и А.5) с соответствующими характеристиками растяжимости и сопротивления (см. таблицы А.1 и А.2).

А.2.3 Сопротивления, если они не предусмотрены в моделях легких.

А.2.4 Аппаратура для измерения и регистрации давления, потока и объема газа.

А.2.5 Аппаратура для измерения температуры.

А.2.6 Аппаратура для измерения мертвого пространства (см. рисунок А.3).

А.2.7 Градуированный цилиндр емкостью не менее 200 мл.

А.2.8 Анализатор кислорода.

А.2.9 Резервуар для воды размером, достаточно большим, чтобы позволить полное погружение аппарата.

А.2.10 Климатическая камера, имитирующая условия окружающей среды, способная поддерживать температуру от минус (40±1) °С до плюс (70±1) °С и относительную влажность от 15 % до 95 % до 7 сут.

А.3 Выдержка в нормальных условиях

А.3.1 Выдержка аппарата и испытательной аппаратуры

Если для проведения отдельных испытаний не установлены специальные условия, аппарат и испытательную аппаратуру устанавливают на месте проведения испытаний и выдерживают в течение времени, достаточного для установления теплового равновесия с окружающей средой.

А.3.2 Приведение результатов испытаний к нормальным условиям

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

А.4 Методы проведения испытаний

А.4.1 Коннекторы клапана пополнения мешка

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

А.4.2 Разборка и повторная сборка

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

А.4.3 Функционирование клапана пациента после его загрязнения рвотой

А.4.3.1 Вещество для проведения испытания

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

А.4.3.2 Методика

Нагревают искусственную рвотную массу до температуры (37 ± 3) °С и вливают 175 мл в отверстие для присоединения пациента, одновременно задав частоту вентиляции 30 1/мин для аппаратов, предназначенных для пациентов массой тела до 10 кг, или 12 1/мин для всех других аппаратов. Проводят это испытание с аппаратом, соединенным с моделью легких (А.2.2). Аппарат должен проработать 30 с. Затем очищают его от смеси в соответствии с инструкциями производителя и проверяют показатели аппарата на модели легких.

Примечание — Часть искусственной рвотной массы может вылиться при ее вливании в отверстие для присоединения пациента.

А.4.4 Испытание падением

Выдерживают аппарат при минимальной рабочей температуре, рекомендованной производителем.

[1)] 1 атм = 101325 Па = 760 мм рт.ст.

Роняют аппарат с высоты не менее 1 м на бетонный пол в наихудшей ориентации аппарата. Для этих испытаний аппарат должен быть полностью укомплектован, включая лицевую маску и прикрепленное вспомогательное оборудование.

Повторить испытание 6 раз.

А.4.5 Погружение в воду

Устанавливают аппарат в положение готовности к работе и роняют его с высоты 1 м в резервуар с водой (А.2.9). Вынимают его спустя 10 с, вытряхивают воду не более 20 с и начинают немедленно вентиляцию модели легких (А.2.2).

А.4.6 Дополнительный кислород и концентрация кислорода в подаваемом газе

Присоединяют аппарат к модели легких (А.2.2) со значениями характеристик С20 и R20 (см. таблицы А.1 и А.2). Присоединяют анализатор кислорода (А.2.8) к камере растяжимости как можно дальше от отверстия для присоединения пациента. Вентилируют модель легких с частотой 12 1/мин и при дыхательном объеме 600 мл. Включают подачу кислорода с расходом не более 15 л/мин. Продолжают этот процесс до достижения стабильной концентрации кислорода. Для сжатия сжимаемого устройства используют только одну руку (максимально допустимые размеры ладони в соответствии с рисунком А.2).

А.4.7 Сопротивление выдоху

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

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

А.4.8 Сопротивление вдоху

У аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела до 10 кг, соединяют отверстие для присоединения пациента с источником разрежения с расходом 5 л/мин. Записывают давление вдоха, создающееся у отверстия для присоединения пациента.

У всех других аппаратов соединяют отверстие для присоединения пациента с источником разрежения с расходом 50 л/мин. Записывают давление вдоха, создающееся у отверстия для присоединения пациента.

А.4.9 Неисправность клапана пациента

Присоединяют аппарат к модели легких (А.2.2) со значениями характеристик С20 и R20 (таблицы А.1 и А.2). Вентилируют модель легких частотой 12 1/мин и при дыхательном объеме 600 мл. Пользуясь источником кислорода, устанавливают расход кислорода 30 л/мин в соответствии с рекомендацией производителя.

Убедитесь, что давление не превышает 0,6 кПа (≈ 6 см вод. ст.).

А.4.10 Мертвое пространство аппарата и повторное вдыхание

А.4.10.1 Принцип определения

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

А.4.10.2 Подготовка установки перед проведением испытания аппарата

Собирают установку для измерения мертвого пространства (А.2.6, рисунок А.3). Перекрывают кран к анализатору кислорода (А.2.8). Открывают шаровой клапан. Присоединяют аппарат и вентилируют мешок до тех пор, пока он полностью не заполнит сосуд и прижмется к его стенкам. Затем закрывают шаровой клапан и открывают кран анализатора кислорода. Открывают расходомер и заполняют сосуд 100%-ным кислородом. Прекращают подачу кислорода через расходомер, когда манометр покажет примерно 1 кПа (≈ 10 см вод. ст.).

Присоединяют испытательный коннектор 22/15 мм к соединительному гнезду 22 F (3) и подают необходимый поток атмосферного воздуха через боковой штуцер коннектора со значением расхода по таблице А.3.

Открывают шаровой клапан, при этом пути выдыхаемой смеси промывают 100%-ным кислородом.

Осуществляют вентиляцию мешка, прикрывая и открывая пальцем отверстие диаметром 10 мм. Поддерживают дыхательный объем постоянным с помощью измерителя дыхательного объема (респирометра) и манометра. Число циклов вентиляции приведено в таблице А.3.

Закрывают шаровой клапан и открывают кран анализатора. Устанавливают поток 100%-ного кислорода приблизительно 5 л/мин. Записывают показание концентрации кислорода в мешке (F_{bO2} мешка), определяемое анализатором кислорода. Перекрывают поток кислорода, когда манометр опять покажет 1кПа (≈ 10 см вод. ст.).

Определяют внутреннее мертвое пространство установки для каждой указанной в таблице А.3 комбинации параметров испытаний.

Теперь опытная установка готова для проведения проверки аппарата.

А.4.10.3 Методика

Испытания аппарата проводят по той же методике, что описана для испытательного коннектора (А.4.10.2).

А.4.10.4 Вычисление результатов

Вычисляют мертвое пространство системы $V_{D,system}$ (т. е. с испытательным коннектором) по следующей формуле:

$$V_{D,system} = \frac{F_{bO2} - 21}{79} \times V_T, \qquad (A.1)$$

где $V_{D,system}$ — мертвое пространство системы;
F_{bO2} — концентрации кислорода (в мешке);
V_T — дыхательный объем.

Примечание — Установка должна быть сконструирована так, чтобы мертвое пространство системы $V_{D,system}$ не превышало 20 мл.

Вычисляют мертвое пространство аппарата $V_{D,app}$, подвергнутого проверке, по следующей формуле:

$$V_{D,app} = \frac{F_{bO2} - 21}{79} \times V_T - V_{D,system}, \quad (A.2)$$

А.4.11 Дыхательный объем V_T

Присоединяют аппарат к соответствующей модели легких (А.2.2, рисунки А.4 и А.5), установив характеристики, указанные в таблице А.1 и А.2. Измеряют объем (А.2.4). Для сжатия эластичного мешка аппарата пользуются только одной рукой (максимальные допустимые размеры ладони в соответствии с рисунком А.2). Проводят эти испытания без использования механизма блокировки системы ограничения давления, при его наличии.

Примечание — При отсутствии утечек (в условиях испытаний) подаваемый объем V_{del} значим, как и дыхательный объем V_T.

А.4.12 Ограничение давления

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

Для аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела более 10 кг и оборудованных системами ограничения давления, закрывают отверстие для присоединения пациента и, пользуясь источником сжатого воздуха, подают воздух с расходом 60 л/мин через систему ограничения давления. Записывают значения давления в отверстии для присоединения пациента.

А.4.13 Условия эксплуатации

А.4.13.1 Общие положения

В каждой фазе испытаний проверяют работоспособность аппарата в условиях по А.1 и в объеме требований для каждого вида аппаратов.

Если производитель указывает температурный диапазон уже чем от минус 18 °С до плюс 50 °С, заявленная температура(ы) должна быть учтены в испытаниях А. 4.13.2.1 и А. 4.13.2.4.

Примечание — Данные испытания могут выполнять в любой последовательности и на разных образцах.

А.4.13.2 Методика

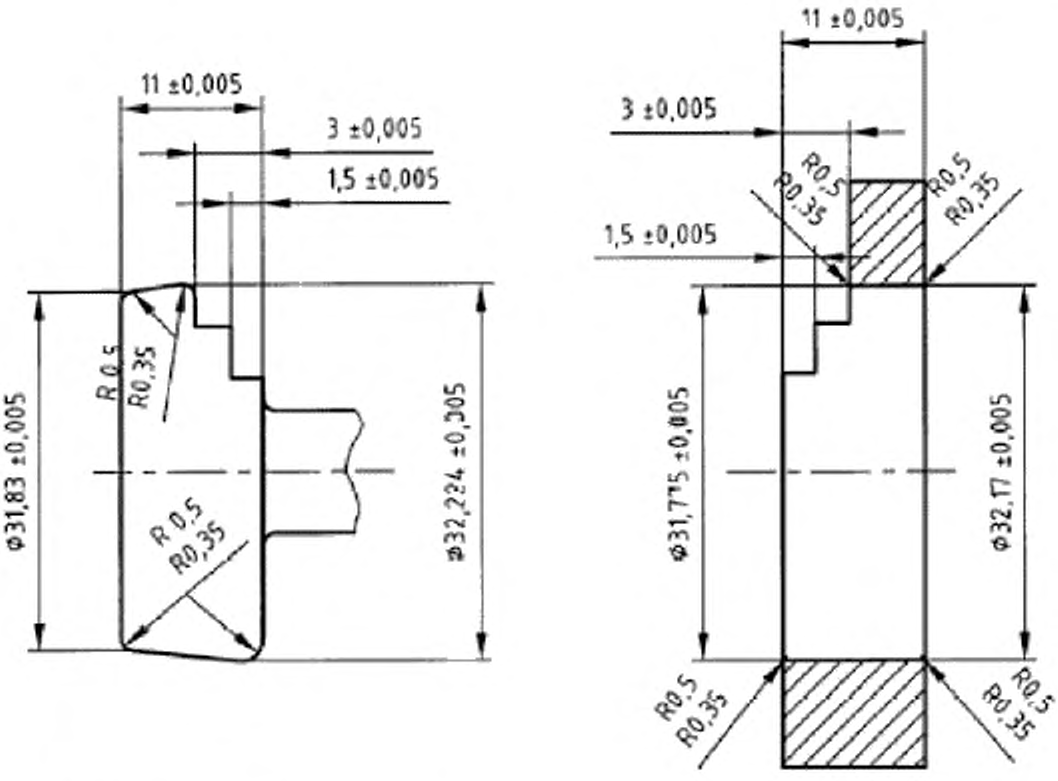
Примечание — В каждом из приведенных испытаний, аппарат должен работать непрерывно в течение не менее 10 мин (12 вдохов/мин).

А.4.13.2.1 При подготовке аппарата учитывают требования А.4.13.1. Помещают аппарат в климатическую камеру (А.2.10) при температуре в ней плюс 50 °С и относительной влажности не менее 95 % на 7 сут. По окончании этого периода приводят аппарат в действие и проверяют его работу.

А.4.13.2.2 Помещают аппарат в климатическую камеру при температуре в ней минус 40 °С на время не менее 6 ч.

После окончания этого периода возвращают аппарат в условия окружающей среды с температурой от 20 °С до 22 °С и относительной влажностью от 45 % до 75 %. Выдерживают его при этих условиях не менее 4 ч. По окончании этого периода приводят аппарат в действие и проверяют его работу.

А.4.13.2.3 Помещают аппарат в климатическую камеру при температуре в ней минус либо минус 18 °С или выше температуры, указанной производителем (см. А. 4.13.1) на время не менее 4 ч. По окончании этого периода приводят аппарат в действие и проверяют его работу.

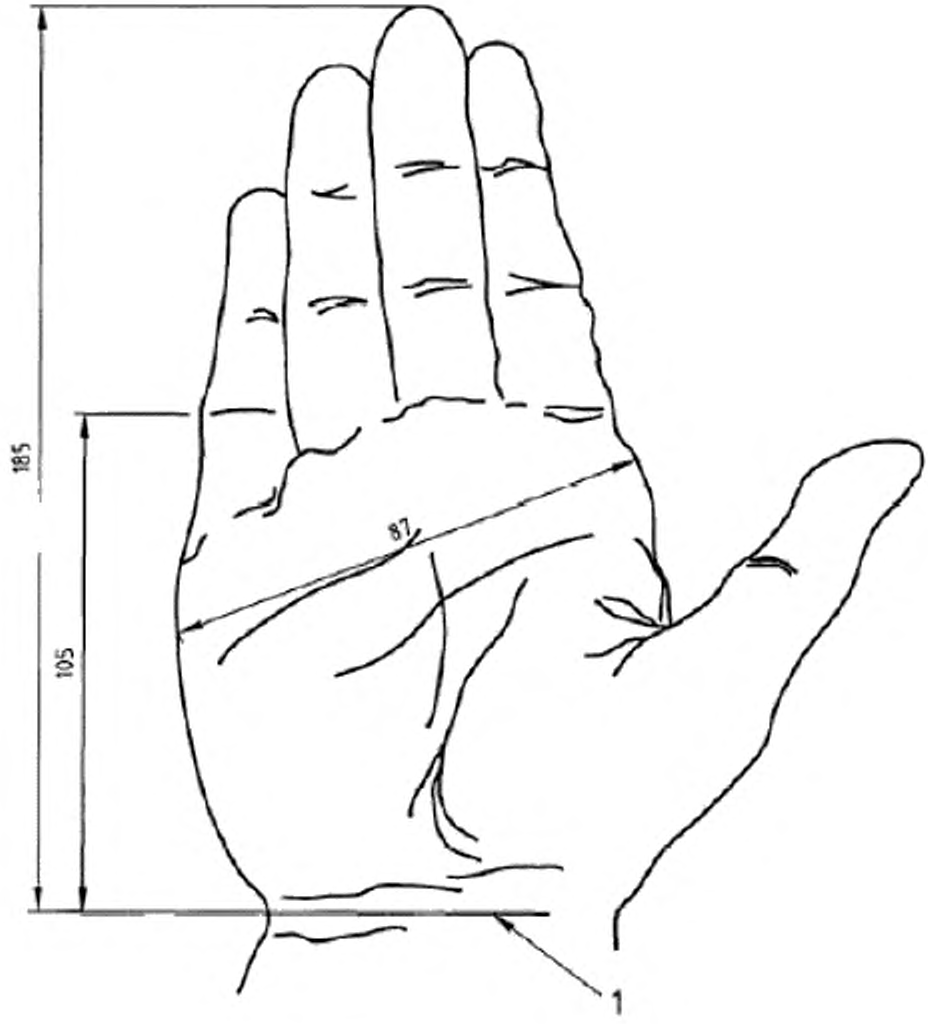


Примечания

1 Номинальная конусность 1:28 на диаметр.

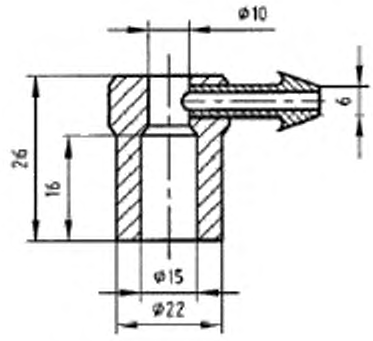
2 Номинальное зацепление 9,5 мм.

Рисунок А.1 — Калибр-пробка и калибр-втулка размером 32 мм

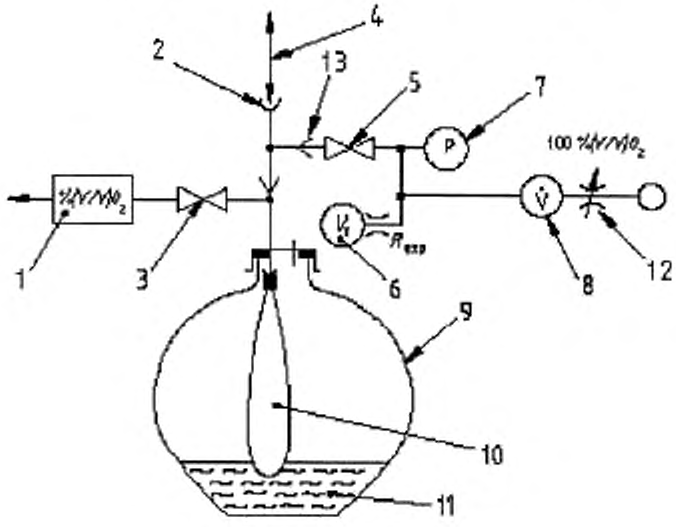


1 — периферическая складка кожи

Рисунок А.2 — Максимальные размеры ладони



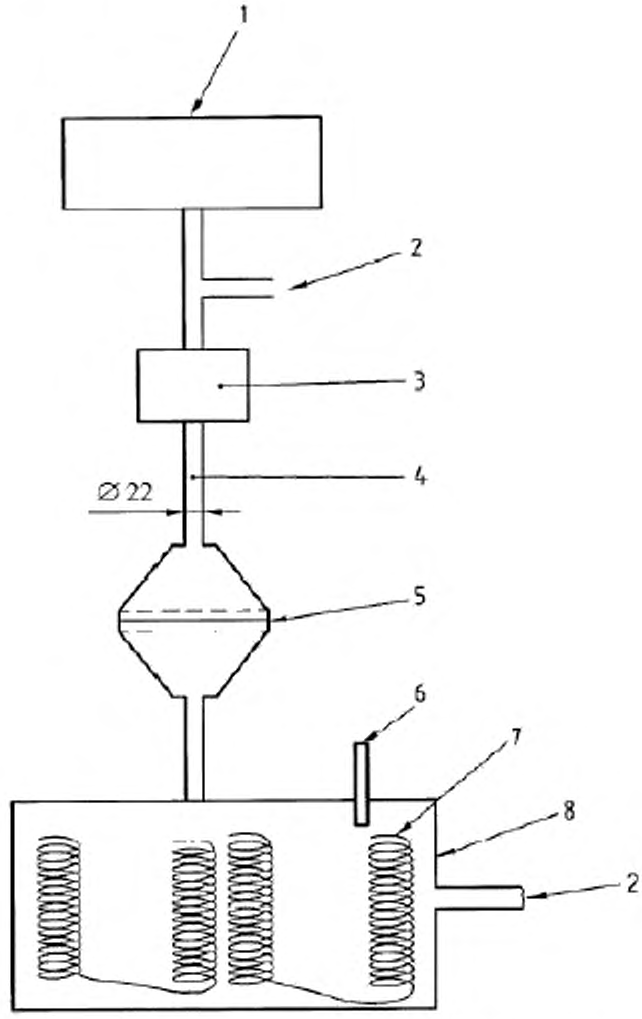
a) Испытательный коннектор
для определения мертвого пространства системы $V_{D,system}$



b) Испытательная установка

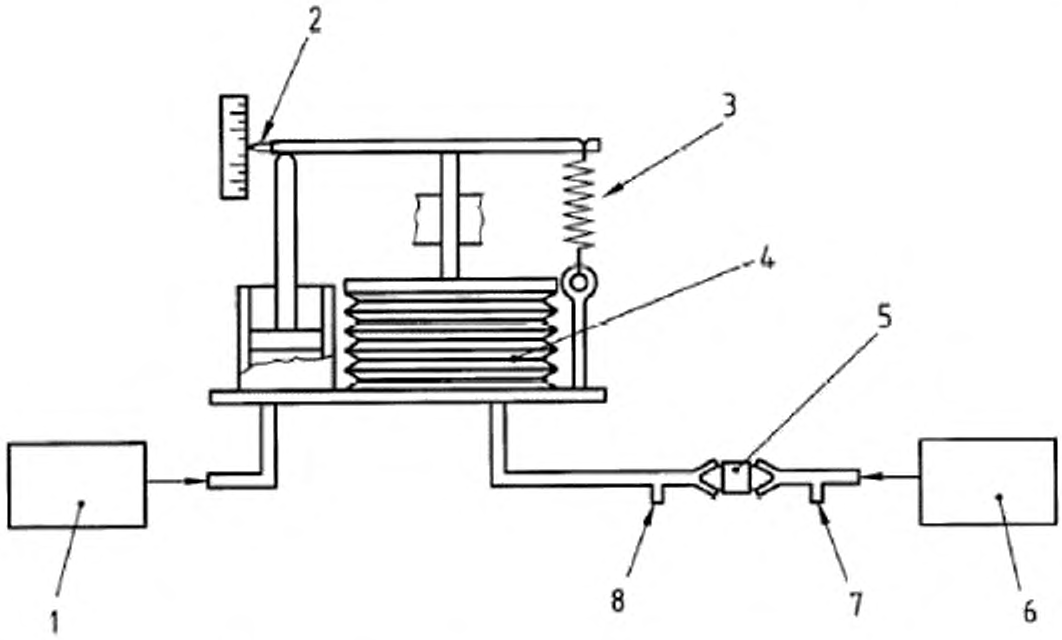
1 — анализатор кислорода; *2* — соединительное гнездо 22 F; *3* — кран, *4* — испытуемый аппарат $V_{D,app}$; *5* — шаровой клапан, *6* — измеритель дыхательного объема; *7* — манометр, *8* — расходомер; *9* — стеклянная бутыль емкостью от 25 до 30 л; *10* — мешок из латекса вместимостью примерно 10 л ($P_{exp\ an}$ < 2 кПа); *11*— вода для регулирования растяжимости; *12* — регулируемый игольчатый клапан; *13* — односторонний клапан

Рисунок А.3 — Испытательная установка для измерения полного мертвого пространства аппарата



1 — аппарат; *2* — отвод для измерения давления; *3* — расходомер; *4* — жесткий трубопровод; *5* — имитатор сопротивления (от R5 до R400), *6* — термометр; *7* — медная проволока; *8* — имитатор растяжимости (от С1 до С50)

Рисунок А.4 — Типовая система пассивной модели легких



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

Рисунок А.5 — Пример активной модели легких

Таблица А.1 — Требуемые растяжимости

	Растяжимость *C*	
	мл/кПа	эквивалент в мл/см вод.ст.
C 50[a]	0,5	50
C 20	0,2	20
C 10	0,1	10
C 1	0,01	1
[a] В методике испытаний не применяется.		

Таблица А.2 — Требуемые сопротивления

	Сопротивление *R*		Диапазон расхода воздуха[a], л/с
	кПа (л/с)	эквивалент в см вод.ст. (л/с)	
R 5	0,5	5	0—2
R20	2	20	0,5—1
R 50[b]	5	50	0,25—0,5
R 400	40	400	0,05—0,075
[a] Допустимые отклонения значений диапазонов расходов составляют ± 20 % для линейных сопротивлений. [b] В методике испытаний не применяется.			

Таблица А.3 — Тестовые параметры для определения мертвого пространства аппарата

Дыхательный объем, V_T	Растяжимость С		Сопротивление выдоха, $R_{экр}$		Тестовый поток для внутреннего мертвого пространства	Испытательный цикл
мл	мл/кПа	эквивалент в мл/см вод.ст.	кПа (л/с)	эквивалент в см вод. ст. (л/с)	л/мин	
600	0,2	20	0,5	5	30	> 15
100	0,1	10	2	20	5	> 50

Приложение В
(справочное)

Обоснования

В.4.2 Коннекторы отверстия выдоха

В отдельных случаях отверстие выдоха может быть выпускным отверстием, которое используют для присоединения системы выведения выдыхаемых или излишних анестезирующих газов. Важно, чтобы конические коннекторы дыхательного контура не подходили к этому отверстию. Важно также, чтобы выпускное отверстие имело конструкцию, отличную от конструкции отверстия вдоха, во избежание ошибок при пользовании аппаратом.

В.4.4 Коннекторы клапана наполнения мешка

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

В.5.2 Разборка и повторная сборка

Неправильная сборка аппарата, приводящая к его частично или полностью неправильной работе, представляет серьезную опасность и может привести к неадекватной вентиляции легких пациента.

В.5.3 Функционирование клапана пациента после его загрязнения рвотой

Важно, чтобы аппарат можно было быстро и эффективно очистить от рвоты, чтобы свести к минимуму перерыв в его работе.

В.5.4.1 Испытание падением

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

В.5.5 Погружение в воду

Аппараты часто применяют в условиях, когда они могут быть неумышленно уронены в воду. Если аппарат быстро вынуть из воды, то он должен функционировать.

В.5.6 Клапаны пополнения дыхательного мешка

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

В.6.1 Дополнительный кислород и концентрация кислорода в подаваемом газе

Хотя объемная концентрация кислорода 35 % достаточна, в некоторых случаях при оживлении пациентов предпочтительна 85%-ная или более высокая объемная концентрация кислорода. Желательно, чтобы такая концентрация достигалась за счет подачи дополнительного кислорода с расходом 15 л/мин или менее, поскольку указать значение расхода, превышающее 15 л/мин, означало бы превысить нормальную калибровку стандартных используемых в лечебных учреждениях расходомеров для взрослых и могло бы привести к неточному контролю за потоком кислорода и к заеданию клапана пациента в положении вдоха

В.6.2 Сопротивление выдоху

Для того чтобы облегчить выдох, желательно, чтобы сопротивление выдыхаемому потоку было минимальным, если только отсутствуют специальные медицинские показания к созданию повышенного сопротивления.

В.6.3 Сопротивление вдоху

Желательно, чтобы конструкция аппарата позволяла пациенту дышать самостоятельно без чрезмерного сопротивления, когда аппарат не приводится в действие оператором.

В.6.4 Неисправность клапана пациента

Неполадки клапана или заедание в положении вдоха при большом расходе дополнительного кислорода могут привести к поломке аппарата и воздействию на пациента избыточного давления. Аппараты обычно применяют при расходах кислорода 15 л/мин, но расходомеры зачастую могут пропускать и расходы, превышающие 30 л/мин. Важно следовать указаниям изготовителя и применять только те приспособления, которые рекомендованы для использования с данным аппаратом.

В.6.5 Утечка через клапан пациента — прямая утечка

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

В.6.6 Мертвое пространство аппарата и повторное вдыхание

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

В.6.7 Показатели вентиляции

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

В. 6.7.1 Минимальный подаваемый объем V_{del}

При вентиляции взрослых пациентов характерное значение дыхательного объема составляет приблизительно 600 мл. Растяжимости и сопротивления, перечисленные в таблице 1, — типичные возможные растяжимости и

сопротивления, определенные у взрослых и детей, нуждающихся в оживлении. Требуемое значение дыхательного объема, равное 15 мл/кг, выше нормального и обычно используется во время оживления, когда через маску имеется утечка. Значения частоты вентиляции являются характерными значениями, используемыми для оживления детей и взрослых.

Практика показывает, что из-за утечек при реанимации новорожденных из доставляемых 20—30 мл, дыхательный объем составляет не более 20 мл.

В.6.7.2 Ограничение давления

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

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

Аппарат с системой ограничения давления, которая ограничивает давление в дыхательных путях менее чем 3 кПа (≈ 30 см вод. ст.) может быть не способной предоставить адекватный объем для пациентов с массой тела менее 10 кг в случае низкой растяжимости легких и/или высоким сопротивлением дыхательных путей.

В.7.2 Условия эксплуатации

Аппарат может подвергаться воздействию предельных значений температур, указанных в 7.2, поскольку такие температуры часто встречаются в мире в тех условиях окружающей среды, в которых применяют эти аппараты.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
EN 148-1:1999	—	*
EN 556: 1994+A1:1998	—	*
EN 737-1:1998	—	*
EN 868-1:1997	—	*
EN 1041:1998	—	*
EN 1281-1:1997	—	*
ИСО 4135:1996	—	*

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов

Библиография

[1] EN 980 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10 ОКП 94 4460

Ключевые слова: аппарат искусственной вентиляции легких, безопасность, медицинское изделие, оператор, технические характеристики

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60 ×84 1/8.
Усл. печ. л. 2,79. Тираж 28 экз Зак. 104.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru