ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55— 2015

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-55

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

ISO 80601-2-55:2011
Medical electrical equipment —
Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performanceof respiratory gas monitorors
(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 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 июля 2015 г. № 1022-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 80601-2-55:2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей» (ISO 80601-2-55:2011 «Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitorors»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, 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 ежемесячного 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

201.1 Область распространения, цель, дополнительные и частные стандарты . . . 1
201.2 Нормативные ссылки . . . 2
201.3 Термины и определения . . . 4
201.4 Общие требования . . . 5
201.5 Общие требования к испытаниям ME изделия . . . 6
201.6 Классификация ME изделий и ME систем . . . 6
201.7 Идентификация, маркировка и документация ME изделий . . . 6
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током . . . 9
201.9 Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ . . . 9
201.10 Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения . . . 10
201.11 Защита от чрезмерных температур и других опасностей . . . 10
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик . . . 12
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения . . . 16
201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS, PEMS) . . . 16
201.15 Конструкция ME изделия . . . 16
201.16 ME системы . . . 17
201.17 Электромагнитная совместимость ME изделий и ME систем . . . 18
201.101 *Влияние примесей газов и паров . . . 18
201.102 *Утечка газа . . . 18
201.103 *Соединители (коннекторы) портов для ОТВОДЯЩИХ RGM . . . 18
201.104 *Минимальная скорость потока для отбора образцов . . . 19
201.105 *Загрязнение дыхательных систем . . . 19
202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания . . . 19
206 Эксплуатационная пригодность . . . 20
208 Основные требования, испытания и руководства для систем сигнализации в МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ . . . 20
209 Требования к проектированию с учетом требований окружающей среды . . . 22
210 Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью . . . 22
211 Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, используемым в условиях обеспечения медицинского ухода на дому . . . 22
Приложение C (справочное) Руководство по маркировке и требования к ней для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 23
Приложение D (справочное) Символы для маркировки . . . 26
Приложение AA (справочное) Специальное руководство и обоснование . . . 28
Приложение BB (справочное) Аспекты окружающей среды . . . 37
Приложение CC (справочное) Испытательные (эталонные) смеси газов для калибровки . . . 39

Приложение DD (справочное) Ссылки на основные принципы 40
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 42
Библиография 43
Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте 45

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) является Всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, которой занимается технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в ее деятельности. Относительно стандартизации в области электротехники ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Проекты международных стандартов разрабатывают в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не может нести ответственность за идентификацию одного или всех патентных прав.

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 121 «Изделия для анестезии и медицинские дыхательные аппараты», Подкомитетом SC 1 «Устройства для дыхания и наркозные аппараты» и Техническим комитетом МЭК/ТС 62 «Изделия медицинские электрические в медицинской практике», Подкомитетом SC 62D «Изделия медицинские электрические».

Настоящий стандарт отменяет и заменяет второе издание ИСО 21647 и ИСО 21647/Cor. 1. Настоящий стандарт основан на незначительном техническом пересмотре и согласовании с третьим изданием МЭК 60601-1.

ИСО 80601 состоит из следующих частей под общим заголовком «Изделия медицинские электрические»:

- Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик аппаратов искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии.
- Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик анестезиологических комплексов.
- Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик мониторов дыхательных газов.
- Часть 2-56. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик *медицинских термометров для измерения температуры тела*.
- Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик пульсоксиметров.

МЭК 80601-2-30 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик сфигмоманометров», МЭК 80601-2-35 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик покрывал, подушек или матрацев, предназначенных для нагрева, медицинского назначения», МЭК 80601-2-58 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик изделий для удаления линз и витрэктомии в офтальмологической хирургии», МЭК 80601-2-59 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик скрининговых термографов для скринингового определения фебрильной температуры тела человека» и МЭК 80601-2-60 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стоматологического оборудования» публикуются МЭК.

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- технические требования к испытаниям: курсив;
- информационный материал вне таблиц, такой как примечания, примеры и ссылки: шрифт уменьшенного размера. Аналогично выделен нормативный текст в таблицах;
- термины, определенные в разделе 3 основного стандарта, в настоящем частном стандарте или выделенные: малые прописные.

Относительно структуры настоящего стандарта термин означает:

- «раздел» — один из 17 пронумерованных отделов в пределах содержания, включая все подотделы (например, раздел 7 включает подразделы 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подраздел» — пронумерованный подотдел раздела (например, 201.7.1, 201.7.2 и 201.7.2.1 — это подразделы раздела 201.7).

Ссылки на разделы в пределах настоящего стандарта предваряются термином «раздел» с последующим номером раздела. Ссылки на подразделы в рамках настоящего стандарта представлены только номером.

В настоящем стандарте союз «или» используется как включающее «или», т. е. утверждение верно при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют описанным в приложении Н Директив ИСО/МЭК, часть 2. В рамках настоящего стандарта вспомогательный глагол:

- «должен» означает, что соответствие требованию или испытанию обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованию или испытанию желательно, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания возможных способов достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак (*) перед наименованием заголовка или в начале абзаца или заголовка таблицы показывает, что в приложении АА приведено руководство или обоснование, касающееся данного пункта.

Обращаем внимание комитетов-участников и национальных комитетов на то, что ПРОИЗВОДИТЕЛИ изделий и организации, проводящие испытания, могут нуждаться в переходном периоде после публикации новой, дополненной или пересмотренной публикации ИСО или МЭК, в течение которого они приведут продукты в соответствие с новыми требованиями и смогут оснаститься для проведения новых или пересмотренных испытаний. Комитет рекомендует, чтобы содержание настоящего стандарта адаптировалось для обязательного национального применения не ранее чем через три года после публикации для впервые разрабатываемых изделий и не ранее чем через пять лет после публикации для уже производящихся изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-55

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

Medical electrical equipment. Part 2-55. Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitorors

Дата введения — 2016—07—01

201.1 Область распространения, цель, дополнительные и частные стандарты

Применяют МЭК 60601-1, раздел 1, за исключением следующего:

201.1.11 *Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт определяет частные требования БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МОНИТОРОВ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ (RESPIRATORY GAS MONITOR, RGM) (далее — МЕ ИЗДЕЛИЕ), предназначенных для продолжительного режима работы с пациентами.

Настоящий стандарт устанавливает требования:

- к мониторингу анестезирующих газов;
- мониторингу двуокиси углерода (капнометрия);
- мониторингу концентрации кислорода.

Примечание 1 — RGM может быть как отдельным МЕ ИЗДЕЛИЕМ, так и встроенным в другое оборудование, например, в анестезиологический комплекс или аппарат искусственной вентиляции легких.

Настоящий стандарт не применим к RGM, предназначенным для использования с воспламеняющимися анестезирующими газами.

Вопросы, касающиеся окружающей среды, рассмотрены в приложении ВВ.

Примечание 2 — Дополнительные вопросы, касающиеся негативного влияния на окружающую среду, рассмотрены в ИСО 14971 и МЭК 60601-1-9.

Если раздел или подраздел специально предназначен для применения только к МЕ ИЗДЕЛИЮ или только к МЕ СИСТЕМЕ, в названии и содержании данного раздела или подраздела это будет оговорено. В противном случае раздел или подраздел применяют как к МЕ ИЗДЕЛИЮ, так и к МЕ СИСТЕМЕ.

Опасности, характерные для предусмотренных физиологических функций МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ, входящих в область применения настоящего стандарта, не покрываются частными требованиями настоящего частного стандарта, за исключением 7.2.13 и 8.4.1 основного стандарта (МЭК 60601-1).

Примечание 3 — См. также 4.2 основного стандарта.

Издание официальное

201.1.22 Цель

Замена:

Целью настоящего частного стандарта является определение частных требований БЕЗОПАСНОСТИ с учетом основных функциональных характеристик к МЕ ИЗДЕЛИЯМ (RGM), соответствующих 201.3.210, и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ.

Примечание — ПРИНАДЛЕЖНОСТИ включены в цель стандарта, так как комбинация RGM и его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна быть безопасной. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут значительно влиять на ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ RGM.

201.1.33 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий частный стандарт ссылается на применимые дополнительные стандарты, перечисленные в разделе 2 основного стандарта и разделе 201.2 настоящего частного стандарта.

МЭК 60601-1-3 не применяют.

201.1.44 Частные стандарты

Подраздел 1.4 основного стандарта заменяется следующим:

В серии МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или исключать требования, содержащиеся в основном стандарте, как необходимо для конкретного рассматриваемого МЕ ИЗДЕЛИЯ, и добавлять другие требования к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и основным функциональным ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования частного стандарта имеют приоритет перед требованиями основного стандарта.

Для краткости МЭК 60601-1 в настоящем частном стандарте называется основным стандартом, связанные стандарты — по их номерам.

Нумерация разделов и подразделов настоящего частного стандарта соответствует нумерации основного стандарта с префиксом «201» (например, 201.1 в данном стандарте относится к содержимому раздела 1 основного стандарта) или применимого связанного стандарта с префиксом «20*x*», где *x* — это последний(е) символ(ы) номера связанного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте относится к содержимому раздела 4 связанного стандарта МЭК 60601-1-2, 206.4 — к содержимому раздела 4 связанного стандарта МЭК 60601-1-6 и т. д.).

Изменения в тексте основного стандарта означают следующее:

- «замена» — раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего частного стандарта дополняет требования основного стандарта или применимого связанного стандарта;
- «поправка» — раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта изменяется, как указано в настоящем частном стандарте.

Подразделы или рисунки, которые добавляются к имеющимся в основном стандарте, нумеруются начиная с 201.101. Дополнительные приложения обозначены AA, BB и т. д. и дополнительные пункты aa), bb) и т. д.

Подразделы или рисунки, которые добавляются к имеющимся в связанном стандарте, нумеруются начиная с 20*x*, где «*x*» — это номер связанного стандарта, например 202 — для МЭК 60601-1-2, 203 — для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» используют для совместной ссылки на основной стандарт, любые применимые связанные стандарты и настоящий частный стандарт.

Если в частном специальном стандарте нет соответствующей части, раздела или подраздела, часть, раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта применяют без изменений, хотя они могут быть не подходящими; если необходимо, чтобы любая часть основного стандарта или применимого связанного стандарта не применялись, хотя они могут быть подходящими, в настоящем частном стандарте приведено указание на это действие.

201.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая любые изменения и поправки):

Применяют МЭК 60601-1, раздел 2, за исключением следующего:

Замена:

МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний (IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests)

МЭК 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность (IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1—6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability)

МЭК 60601-1-8:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1—8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем (ГОСТ Р МЭК 60601-1-8—2011) (IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems)

Дополнение:

ИСО 7000:2004 Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица (ISO 7000:2004, Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis)

ИСО 7010:2011 Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности (ISO 7010:2011, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs)

ИСО 14937 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ГОСТ Р ИСО 14937—2012) (ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ИСО 15223-1:—[1] Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования. Дополнение 1:2008 (ГОСТ Р ИСО 15223-1—2010) (ISO 15223-1:—[1], Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirement. Amendment 1:2008)

ИСО 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ГОСТ Р ИСО 17664—2012) (ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices)

ИСО 80369-1:2010 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в медицинских устройствах. Часть 1. Общие требования (ISO 80369-1:2010, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements)

ИСО/МЭК 80601-2-13:2011[2] Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам (ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013 действует с 01.01.2015 г.) (ISO/IEC 80601-2-13:2011, Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation)

МЭК 60068-2-27:2008 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea и руководство. Удар (IEC 60068-2-27:2008, Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock)

МЭК 60068-2-31:2008 Испытания на воздействие окружающей среды. Часть 2-31. Испытания. Испытание Ec. Удары при небрежном обращении, в первую очередь для типовых образцов оборудования (IEC 60068-2-31:2008, Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment type specimens)

---

[1] Публикуется.

[2] Отменяет и заменяет ИСО 8835-2:2007, ИСО 8835-3:2007, ИСО 883504:2004, ИСО 8835-5:2004 и МЭК 6-6-1-2-13:2003.

МЭК 60068-2-64:2008 Испытания на воздействие окружающей среды. Часть 2-64. Методы испытания. Испытание Fh. Случайные колебания в широком диапазоне и руководство [IEC 60529:2011 Степени защиты, обеспечиваемые корпусом (IP код)]

Поправка 1:2003

Поправка 2:2007

Поправка 3:2009 IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing — Part 2-64: Test methods — Test Fh: Vibration, broad band random and guidance, IEC 60529:2001, Degrees of protection provided by enclosures (IP code)

Corrigendum 1:2003

Corrigendum 2:2007

Corrigendum 3:2009

МЭК 60601-1-9:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к проектированию с учетом требований окружающей среды (IEC 60601-1-9:2007, Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design)

МЭК 60601-1-10:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-10. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью (IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers)

МЭК 60601-1-11:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для ухода за больными на дому (IEC 60601-1-11:2010, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment)

201.3 Термины и определения

В рамках настоящего стандарта применены термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-2, МЭК 60601-1-6, МЭК 60601-1-8, МЭК 60601-1-11 и ИСО/МЭК 80601-2-13, за исключением следующего:

Примечание — Алфавитный список определенных терминов можно найти начиная с 45-й с.

Дополнение:

201.3.201 **ОТВОДЯЩИЙ RGM МОНИТОР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ С ОТБОРОМ ПРОБЫ** [(SIDESTREAM MONITOR) DIVERTING RGM SIDESTREAM MONITOR]: RGM, который отводит часть дыхательных газов из ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ через ПРОБОТБОРНУЮ ТРУБКУ к ДАТЧИКУ, который удален от ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ.

201.3.202 **ДРЕЙФ** (DRIFT): Изменение ПОКАЗАНИЙ RGM для данного ГАЗА, остающихся постоянными за установленный период времени в стандартных условиях.

201.3.203 **КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА** (GAS LEVEL): Содержание определенного газа в газовой смеси.

201.3.204 **ПОКАЗАНИЯ RGM** (GAS READING): Измеренная КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА, отображаемая RGM.

201.3.205 **ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ** (MEASUREMENT ACCURACY): Качество, которое характеризует способность RGM обеспечивать показания, близкие к истинным значениям измеряемых величин.

201.3.206 ***МИНИМАЛЬНАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ**, МАК (MINIMUM ALVEOLAR CONCENTRATION; MAC): Альвеолярная концентрация вдыхаемого анестезирующего вещества, которая в отсутствие других анестезирующих веществ и в условиях равновесия предотвращает движение 50 % субъектов в ответ на стандартное хирургическое воздействие.

Примечание — В рамках настоящего стандарта МАК вычисляется для концентрации газа в конце выдоха.

201.3.207 **НЕ ОТВОДЯЩИЙ RGM ПОЛНОПОТОЧНЫЙ МОНИТОР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ** (MAINSTREAM MONITOR NON-DIVERTING RGM MAINSTREAM MONITOR): RGM, использующий ДАТЧИК, ИЗМЕРЯЮЩИЙ ПАРАМЕТРЫ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ в прямом потоке.

201.3.208 **ПАРЦИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ** (PARTIAL PRESSURE): Давление, которое будет предоставлять каждый газ в газовой смеси, если он один займет объем смеси при той же температуре.

201.3.209 **РЕЗЕРВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ** (RESERVE ELECTRICAL POWER SOURCE): Часть МЕ ИЗДЕЛИЯ, которая временно обеспечивает питание электрической системы в случае прерывания подачи основной электроэнергии.

201.3.210 **МОНИТОР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ** (RESPIRATORY GAS MONITOR; RGM): МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для измерения концентрации одного или более газов в дыхательной смеси.

Примечание — RGM состоит из оборудования, определенного в эксплуатационном документе на предполагаемое использование RGM, включающего датчик, дисплей, систему сигнализации, принадлежности и для отводящих RGM пробоотборную трубку и трубку для выведения отработанной газовой смеси.

201.3.211 **ОБЛАСТЬ ОТБОРА ПРОБЫ** (SAMPLING SITE): Область в ОТВОДЯЩИХ RGM, из которой отводятся дыхательные газы к удаленному ДАТЧИКУ для проведения измерений.

201.3.212 **ПРОБООТБОРНАЯ ТРУБКА**: Магистраль для переноса газа из ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ к ДАТЧИКУ в ОТВОДЯЩИХ RGM.

201.3.213 **ДАТЧИК** (SENSOR): Часть RGM, которая чувствительна к присутствию дыхательного газа.

201.3.214 **ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ** (TOTAL SYSTEM RESPONSE TIME): Время, прошедшее с момента ступенчатого изменения концентрации ГАЗА в ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ до достижения 90 % от конечных ПОКАЗАНИЙ RGM (подробнее см. 201.12.1.102).

201.3.215 **ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ** (VOLUME FRACTION): Объем газа в смеси, выраженный в виде процентов от общего объема.

201.4 Общие требования

Применяют МЭК 60601-1, раздел 4, за исключением следующего:

201.4.3 Основные функциональные характеристики

Дополнение:

201.4.3.101 Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ приведены в подразделах, перечисленных в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Разнесенные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подраздел
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ[a] и УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО ПОКАЗАНИЯМ RGM (GAS READING) ИЛИ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ ПРИЧИНАМ	201.12.1.101 208.6.1.2 201.11.6.101.1
[a] Методы оценки ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ как критерий приемки после определенных испытаний, необходимых согласно настоящему стандарту, см. в 202.6.2.1.7.	

201.4.3.102 *Дополнительные требования к критериям приемки

Во многих разделах настоящего стандарта, касающихся испытаний, определены критерии приемки для параметров функциональных характеристик. Эти критерии приемки должны неизменно выполняться.

Если в ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет уровни функциональных характеристик лучше, чем определенные в настоящем стандарте, то эти уровни, определенные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, становятся уровнями, по которым необходимо проводить приемку.

Пример — При определенном уровне ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ 3 %, RGM должны обладать ТОЧНОСТЬЮ ИЗМЕРЕНИЙ 3 % для всех требований, например, во время испытаний на устойчивость.

201.4.6 *Части МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, находящиеся в контакте с пациентом

Дополнение:

Части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ RGM, предназначенные для соединения с дыхательной системой, должны соответствовать требованиям к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ в соответствии с данным подразделом.

201.4.10.2.101 *Дополнительные требования к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Для RGM, предназначенных для использования во время профессионального транспортирования ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, применяются характеристики ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, определенные в МЭК 60601-1, 4.10.2, за исключением следующего:

- напряжение DC: от минус 15 % до плюс 25 % от НОМИНАЛЬНОГО значения, или
- напряжение AC: от минус 15 % до плюс 10 % от НОМИНАЛЬНОГО значения, и
- частота AC: от минус 5 % до плюс 5 % от НОМИНАЛЬНОГО значения, и
- форма сигнала AC: синусоидальная, прямоугольная и другая, определенная в ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ.

Соответствие проверяют инспекцией и, если необходимо, путем функциональных испытаний.

201.5 Общие требования к испытаниям ME изделия

Применяют МЭК 60601-1, раздел 5.

201.6 Классификация ME изделий и ME систем

Применяют МЭК 60601-1, раздел 6.

201.7 Идентификация, маркировка и документация ME изделий

Применяют МЭК 60601-1, раздел 7, за исключением следующего:

201.7.2.3 *Обращение к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ

Замена:

RGM должны быть маркированы предупредительными знаками об обязательном действии: «Следуйте инструкции по эксплуатации», ИСО 7010-M002 (см. МЭК 60601-1, таблица D.2, номер 10).

201.7.2.101 Дополнительные требования к маркировке на внешних поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка МЕ ИЗДЕЛИЯ, частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ и включать следующее:

a) любые специальные инструкции по хранению и/или обслуживанию;

b) серийный номер (или символ 5.16 ИСО 15223-1:—), или номер лота, или номер партии (или символ 5.14 ИСО 15223-1:—);

c) для RGM, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ — информация по корректной утилизации, если применимо;

d) для компонентов RGM, заменяемых оператором, чувствительных к направлению потока, — стрелка, показывающая направление потока газа;

e) для входа образцов газа отводящего RGM — либо текст «Отбор образцов газа», либо символ ИСО 7000-0794;

f) для выхода образцов газа отводящего RGM — либо текст «Выход газа», либо символ ИСО 7000-0795;

g) для МАГИСТРАЛИ ДЛЯ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ ГАЗА — либо текст «Отбор образцов газа», либо символ ИСО 7000-0794;

h) для выходных трубок для ОТВОДЯЩИХ RGM — либо текст «Выход газа», либо символ ИСО 7000-0795;

i) для ПЕРЕНОСНЫХ RGM — масса наиболее часто используемой конфигурации МЕ ИЗДЕЛИЯ.

МЕ ИЗДЕЛИЯ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ с установленным сроком годности должны иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку с указанием даты, после истечения которой их не следует использовать и выраженной как год и месяц. Может использоваться символ 5.12 ИСО 15223-1:—.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.2.4.101 Дополнительные требования к маркировке ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для использования одним ПАЦИЕНТОМ, упаковка или сами ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны быть маркированы с указанием того, что принадлежность предназначена для индивидуального использования одним ПАЦИЕНТОМ.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.2.13.101 *Дополнительные требования к физиологическим эффектам (знаки безопасности и предупреждающие надписи)

МЕ ИЗДЕЛИЯ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, содержащие натуральный латекс, должны иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку с указанием того, что они содержат латекс. Может использоваться символ ИСО 7000-272. В инструкции по эксплуатации должны быть указаны все компоненты, содержащие натуральный латекс.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.2.17.101 Дополнительные требования к защитной упаковке

Упаковка МЕ ИЗДЕЛИЯ, частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку:

a) с указанием следующего:

- описание содержимого,
- идентификатор номера партии, типа или серийного номера либо символы 5.14, 5.15, 5.16 ИСО 15223-1:—,
- для упаковок, содержащих натуральный латекс, слово «ЛАТЕКС» или символ ИСО 7000-2725,
- если применимо, слово «СТЕРИЛЬНО» или один из символов 5.20—5.24 ИСО 15223-1:—; упаковка стерильного МЕ ИЗДЕЛИЯ, частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна обеспечивать поддержание стерильных условий до ее открытия, или повреждения, или до достижения окончания срока годности;

b) для тех частей, которые предназначены для одноразового использования, слова «ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ», «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО», «НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» символ ИСО 7000-1051 или символ 5.25 ИСО 15223-1:—; для определенных УКАЗАТЕЛЕЙ НА МОДЕЛЬ ИЛИ ТИП указание на одноразовое использование должно быть согласовано с УКАЗАТЕЛЕМ НА МОДЕЛЬ ИЛИ ТИП.

Необходимо рассмотреть вопрос утилизации использованных упаковочных материалов.

Соответствие проверяют проведением инспекции.

201.7.4.3 *Единицы измерения

Поправка:

Добавить снизу, как новые строки таблицы 1, единицы измерения, не входящие в систему единиц измерения СИ, которые могут быть использованы для МЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Основная величина	Единица измерения	
	Наименование	Символ
Концентрация газа	% (ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ)	--
	мм ртутного столба[a)]	мм рт. ст.
Концентрация анестезирующих веществ	% (ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ)	–
	МИНИМАЛЬНАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ[b)]	МАК

[a)] Концентрация дыхательных газов может быть выражена как ПАРЦИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ.

[b)] МИНИМАЛЬНАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ может использоваться как дополнительная единица измерения.

201.7.9.1 Общие требования

Поправка:

Заменить первый дефис следующим:

- наименование или торговое наименование и адрес ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- и, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ не имеет адреса в данном регионе, адрес авторизованного представителя в этом регионе, на который может сослаться ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.

201.7.9.2.1.101 *Дополнительные общие требования

Инструкция по эксплуатации должна включать следующую информацию:

a) Для каждого RGM и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ определение использования RGM и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, касающееся:

- группы ПАЦИЕНТОВ;
- части тела или типа тканей, с которыми они применяются.

Пример 1 — Прямой контакт через назальный катетер или лицевую маску.

Пример 2 — Непрямой контакт за счет прохождения газа через ДАТЧИК/ОБЛАСТЬ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ;

- применения.

Пример 3 — Окружающая среда, частота использования, расположение, мобильность;

b) утверждение, поясняющее, оборудован или нет RGM автоматической компенсацией барометрического давления;

c) если автоматическая компенсация не предусмотрена, влияние барометрического давления на ПОКАЗАНИЯ RGM, выраженные количественно.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.9.2.2.101 *Дополнительные требования к предупреждениям и указаниям по безопасности

Инструкция по эксплуатации ОТВОДЯЩИХ RGM, оборудованных соединителем для выпуска газа, должна включать предупреждения, касающиеся риска перекрестного инфицирования ПАЦИЕНТА при возвращении газа, взятого в качестве образца, в дыхательную систему. Дополнительные требования можно найти в 201.105.2.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.9.2.5.101 Дополнительные требования к описанию МЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструкция по эксплуатации должна включать:

a) схемы, иллюстрирующие особенности RGM и показывающие функции и расположение всех органов управления, регулировки и компонентов системы, необходимых для коррекции работы;

b) описание корректной установки RGM и описание схемы отбора образцов и всех соединительных трубок, если применимо;

c) расположение всех компонентов на основе натурального латекса, если применимо.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.9.2.8.101 *Дополнительные требования к процедурам запуска

Инструкция по эксплуатации должна включать:

a) метод проверки работы всех СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, настраиваемых ОПЕРАТОРОМ;

b) время с момента запуска до обеспечения ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.9.2.9.101 *Дополнительные требования к инструкциям по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

a) диапазон регулируемых ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ;

b) максимальный указанный интервал, выраженный в часах, между любыми необходимыми вмешательствами оператора в систему влагоотделения, при температуре образца газа 37 °C, комнатной температуре 23 °C и относительной влажности образца 100 % (данный интервал должен быть установлен как для определенной минимальной, так и максимальной скорости отбора газа);

c) порог чувствительности для единственного галогенированного анестезиологического газа (агента) в смеси газов и порог(и) чувствительности для нескольких галогенированных анестезиологических газов в смеси газов;

d) если предусмотрены ПОКАЗАНИЯ RGM-МАК, значения МАК или алгоритм определения значений МАК, отображаемых RGM;

e) метод соединения выходного порта ОТВОДЯЩЕГО RGM с СИСТЕМОЙ ОТВЕДЕНИЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИХ ГАЗОВ;

f) скорости потока отбора образцов газа и их допуски для ОТВОДЯЩИХ RGM;

g) если применимо, утверждение, что RGM подходит для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), включая максимальную силу магнитного поля, при которой RGM корректно работает;

h) указание на изменение концентрации при введении ГАЗА для ОТВОДЯЩИХ RGM, в которых предусмотрено введение образца газа в дыхательный контур, в котором КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА отличается относительно КОНЦЕНТРАЦИИ в ОБЛАСТИ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ.

Пример 1 — Добавление комнатного воздуха в результате автоматического выставления нуля.

Пример 2 — Эталонный газ, используемый газовым ДАТЧИКОМ;

l) НОМИНАЛЬНУЮ частоту дыхания;

j) любое снижение ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПОКАЗАНИЙ RGM в конце выдоха как функцию частоты дыхания и соотношения I/E (соотношения времени вдоха/выдоха) в их НОМИНАЛЬНЫХ диапазонах;

k) известное негативное влияние на установленные функциональные характеристики следующего:

- количественное влияние влажности или конденсата в образцах газа,
- утечек или внутренней циркуляции образцов газа,
- циклического давления до 10 кПа (100 см воды),
- других источников помех;

l) информацию о характеристиках и технических факторах, которые, как известно ИЗГОТОВИТЕЛЮ, могут подвергаться РИСКУ, если RGM, их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ используются повторно, несмотря на то что RGM, их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ предназначены для одноразового использования;

m) дату выпуска или пересмотра инструкции по эксплуатации;

n) максимальную КОНЦЕНТРАЦИЮ ГАЗА для единственного галогенированного анестезиологического газа в смеси газов, который не определяется при падении концентрации анестезирующих веществ.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.9.2.13.101 *Дополнительные требования к обслуживанию

Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

a) ПРОЦЕДУРЫ калибровки перед или во время использования;

b) методы и частоту рутинных инспекций и испытаний.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.9.2.14.101 *Дополнительные требования к ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, вспомогательным изделиям, используемым материалам

Инструкция по эксплуатации должна включать:

a) всю известную информацию, касающуюся токсичности и/или влияния на ткани любых материалов, которые могут контактировать с ПАЦИЕНТОМ или любым другим лицом;

b) необходимую информацию, касающуюся того, как проводить повторную стерилизацию в случае повреждения стерильной упаковки, если ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, поставляемые в стерильной упаковке, допускают проведение повторной стерилизации;

c) советы по корректной утилизации собранных жидкостей.

Пример — Жидкости во влагоотделителе многократного использования.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.9.2.15.101 *Дополнительные требования к защите окружающей среды

Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

a) советы по корректной утилизации калибровочных (эталонных) газов;

b) советы по корректной утилизации образцов газов.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.9.3.101 *Дополнительные требования к техническому описанию

Техническое описание должно включать:

a) краткое описание методов испытания, используемых для определения НОМИНАЛЬНОГО диапазона частоты дыхания и ее влияния как функции частоты дыхания на точность ПОКАЗАНИЙ RGM в конце выдоха, требуемых в 201.7.9.2.9 i) и j);

b) частоту получения данных;

c) описание методов, используемых для вычисления ПОКАЗАНИЙ RGM в конце выдоха.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током

Применяют МЭК 60601-1, раздел 8.

201.9 Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ

Применяют МЭК 60601-1:2005, раздел 9.

201.10 Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют МЭК 60601-1, раздел 10.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других опасностей

Применяют МЭК 60601-1, раздел 11, за исключением следующего:

201.11.6.4 Утечка

Дополнение (добавить после существующего текста):

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА РИСКИ, связанные с вымыванием или утечкой веществ в газовых путях:

aa) из ОБЛАСТИ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ ГАЗА и

bb) газовых путей, проходящих через RGM и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, для ОТВОДЯЩИХ RGM, допускающих возврат образцов газа в дыхательную систему.

Особое внимание следует обратить на вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции.

Части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, содержащие фталаты, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной функции, должны маркироваться на самом изделии или на его упаковке как содержащие фталаты. Если, кроме того, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ RGM и его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ включает работу с детьми или работу с беременными или кормящими женщинами, специальное обоснование их использования должно быть включено в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию по ОСТАТОЧНЫМ РИСКАМ для данной группы ПАЦИЕНТОВ и, если применимо, по применимым мерам предосторожности.

Соответствие проверяют инспекцией ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для определения того, учтен ли РИСК вымывания или утечки веществ во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и являются ли материалы потенциально канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции.

201.11.6.5 *Проникание воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ

Замена:

КОРПУС RGM должен обеспечивать степень защиты от вредного проникновения воды:

- по крайней мере IPX1, и

- для RGM или их частей, предназначенных для использования во время профессионального транспортирования ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, по крайней мере IPX2.

Соответствие проверяют методами, изложенными в МЭК 60529 для RGM, размещенных в наименее комфортное положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. После проведения этих процедур проверяют, что БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК подтверждается.

201.11.6.6 *Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Поправка (добавить дополнительное требование как новый первый абзац):

Газовые пути RGM и его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, не предназначенные для индивидуального использования, которые могут загрязняться выделяемыми жидкостями тела или выдыхаемыми газами при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, газы из которых могут вдыхаться повторно, должны быть разработаны таким образом, чтобы позволять проводить очистку и дезинфекции или очистку и стерилизацию (дополнительные требования можно найти в МЭК 60601-1, 11.6.7 и в 201.105). Для этой цели RGM или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут разбираться.

Поправка (добавить дополнительное требование и заменить испытание на соответствие):

Корпуса RGM должны быть разработаны таким образом, чтобы позволять проведение очистки и дезинфекции поверхности для снижения до приемлемого уровня РИСКА перекрестного заражения.

Инструкции по ПРОЦЕССАМ обработки и/или повторного использования RGM и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны соответствовать ИСО 17664 и ИСО 14937 и должны быть включены в инструкцию по эксплуатации.

Примечание — В ИСО 14159 приведены руководства по разработке корпусов.

Если соответствие настоящему стандарту может быть нарушено в результате очистки или дезинфекции RGM или их частей либо ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, они очищаются и дезинфицируются 30 раз в соответствии с методами, приведенными в инструкции по эксплуатации, включая любые периоды охлаждения или сушки. После проведения этих ПРОЦЕДУР необходимо убедиться в том, что БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК поддерживается. Далее проводят инспекцию ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для проверки того, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ оценил влияние многократных циклов обработки, а также их эффективность.

201.11.6.7 Стерилизация МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Поправка (добавить примечание перед испытанием на соответствие):

Примечание — Дополнительные требования также можно найти в МЭК 60601-1, 11.6.6.

201.11.6.8 Совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ

Поправка (добавить перед испытанием на соответствие):

Необходимо обратить особое внимание на токсичность материалов и их совместимость с веществами и газами, с которыми они контактируют при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Дополнительные требования можно найти в 201.11.6.4.

201.11.8.101 Дополнительные требования к прерываниям питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

201.11.8.101.1 *ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при отказе подачи питания

Если подача питания выходит за пределы значений, определенных для нормальной работы, RGM должен:

a) активировать срабатывание по техническим причинам сигнализации СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА;

b) останавливать демонстрацию анализатора состава дыхательной смеси.

Примечание — Не требуется, чтобы СИГНАЛИЗАЦИЯ повторялась в течение неопределенного времени после нарушения питания;

c) прекратить отображение ПОКАЗАНИЙ RGM.

Если работа RGM поддерживается подключением ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ, СРАБАТЫВАНИЕ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ ПРИЧИНАМ СИГНАЛИЗАЦИИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, указывающее на отказ питания, не должно активироваться. Любое подобное подключение ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ должно отображаться в виде ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА или ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.11.8.101.2 *Сохранение настроек и данных после кратковременного отключения или автоматического переключения питания

Если СЕТЬ, ПИТАЮЩАЯ RGM, отключается менее чем на 30 с или происходит автоматическое переключение на ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ, должны сохраняться все настройки и данные ПАЦИЕНТА.

Примечание 1 — RGM не должен обеспечивать отображение ПОКАЗАНИЙ RGM во время перебоев в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Примечание 2 — Настройки включают настройки ОПЕРАТОРА, настройки ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и режим работы.

Соответствие проверяют считыванием настроек RGM и сохраненных данных ПАЦИЕНТА с последующим отключением ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ на 25 и 30 с за счет отсоединения ШНУРА ПИТАНИЯ. После восстановления питания проверяют неизменность настроек и сохраненных данных.

201.11.8.101.3 *Работа после длительного отключения

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ должна быть описана работа RGM после отключения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ при условии, что выключатель питания остается в положении ВКЛ, с последующим восстановлением через 30 с или более.

Соответствие проверяют инспекцией ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО ДОКУМЕНТА.

201.11.8.101.4 *РЕЗЕРВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

При работе RGM от РЕЗЕРВНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должна присутствовать постоянная визуальная индикация.

Если RGM снабжен РЕЗЕРВНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, он должен обеспечивать по крайней мере 30 мин. нормальной работы в условиях, определенных в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.11.8.101.5 *РЕЗЕРВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ для транспортирования за пределами медицинского учреждения

RGM, предназначенные для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должны быть оборудованы либо ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ, либо РЕЗЕРВНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, способным поддерживать по крайней мере 1 ч нормальной работы.

Соответствие проверяют подтверждением того, что после отсоединения основного источника питания в течение по крайней мере 1 ч может поддерживаться нормальная работа либо за счет РЕЗЕРВНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, либо за счет ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ.

201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют МЭК 60601-1, раздел 12, за исключение следующего:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Поправка (добавить после существующих предложений):

Маркировка органов управления RGM должна быть ЧЕТКОЙ, различимой в условиях, определенных в МЭК 60601-1, 7.1.2.

Соответствие проверяют проведением испытаний МЭК 60601-1, 7.1.2.

Дополнительные подразделы:

201.12.1.101 *ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

201.12.1.101.1 Общие положения

Для каждого дыхательного газа, контроль которого предусмотрен в RGM, должен достигаться уровень ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, определенный в таблице 201.102. Диапазон ПОКАЗАНИЙ, погрешность измерений RGM и для ОТВОДЯЩИХ RGM минимальная скорость потока образца, при которой выполняются требования к ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.

Таблица 201.102 — ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ГАЗА, % ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ

Газ	Погрешность ИЗМЕРЕНИЙ
Галогенированный ингаляционный анестетик	± (ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ 0,2 % + 15 % от показаний RGM)
Углекислый газ	± (ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ 0,43 % + 8 % от показаний RGM)
Закись азота	± (ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ 2,0 % + 8 % от показаний RGM)
Кислород	± (ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ 2,5 % + 2,5 % от показаний RGM)

Соответствие проверяют инспекцией инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

a) устанавливают и калибруют RGM в соответствии с инструкцией по эксплуатации;

b) используют соответствующую испытательную смесь газов, определенную в таблице 201.103, с допуском, не превышающим 0,2 от допусков, приведенных в таблице 201.102.

Примечание — Испытательные газы с соответствующей точностью могут быть получены от изготовителей испытательных (эталонных) газов или с помощью собственного производства необходимых испытательных (эталонных) смесей газов с уровнями газов, определенными другими методами (например, масс-спектрометрией или рефрактометрией). Дополнительную информацию можно найти в приложении СС;

c) получают ПОКАЗАНИЯ RGM при определенных КОНЦЕНТРАЦИЯХ КАЖДОГО ГАЗА, *контроль которого предусмотрен в RGM;*

d) проверяют, что ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ для каждого газа, контроль которого предусмотрен в RGM, находится в пределах, определенных в таблице 201.102.

Необходимо учитывать корректную утилизацию испытательных (эталонных) смесей газов.

201.12.1.101.2 *ДРЕЙФ ПОКАЗАНИЙ RGM

Для каждого дыхательного газа, контроль которого предусмотрен в RGM, ДРЕЙФ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ должен соответствовать требованиям к точности, определенным в таблице 201.102, в течение не менее 6 ч при использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации со смесями газов, приведенными в таблице 201.103. ДРЕЙФ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ должен быть указан в инструкции по эксплуатации.

Таблица 201.103 — Смеси для измерения ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, ДРЕЙФА и ОБЩЕГО ВРЕМЕНИ ОТВЕТА СИСТЕМЫ УРОВНИ ГАЗА, % ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ

Азот	Закись азота	Галотан[a)]	Энфлюран[a)]	Изофлюран[a)]	Севофлюран[a)]	Десфлюран[a)]	Кислород	Углекислый газ
Остальное	30							
Остальное	65[c),d)]							
Остальное		0,5						
Остальное		1,0[c)]						
Остальное		4,0[b),d)]						
Остальное			0,5					
Остальное			1,0[c)]					
Остальное			5,0[b),d)]					
Остальное				0,5				
Остальное				1,0[c)]				
Остальное				5,0[b),d)]				
Остальное					0,5			
Остальное					1,0[c)]			
Остальное					5,0[b),d)]			
Остальное						5		
Остальное						10[c)]		
Остальное						15[b),d)]		
Остальное								0,0
Остальное								2,5
Остальное								5,0[c),d)]
Остальное								10,0
Остальное							15,0	
Остальное							21,0	
Остальное							40,0	
Остальное							60,0[c),d)]	
Остальное							100,0	

[a)] Включается, если RGM предназначен для использования с этим газом.

[b)] Или максимально возможное показание, если оно ниже, чем измеренное значение.

[c)] Эту смесь используют для испытания на ДРЕЙФ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ (если применимо).

[d)] Эту смесь используют для испытания на ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ (если применимо). Для испытания на ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ допустимо использовать испытательную смесь газов с меньшей точностью.

Соответствие проверяют инспекцией инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

Для RGM, установленного, откалиброванного и работающего в соответствии с инструкцией по эксплуатации, проводят испытания 201.12.1.101.1, используя испытательные (эталонные) газы для испытания ДРЕЙФА ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ, указанные в таблице 201.103. Осуществляют забор образцов определенных испытательных (эталонных) смесей газов каждые 3 ч по крайней мере три раза (всего 6 ч). Между моментами забора образцов посредством RGM должен быть выполнен забор образцов внешнего воздуха. Необходимо учитывать корректную утилизацию испытательных (эталонных) смесей газов.

Проверяют, что требования к ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ, приведенные в таблице 201.102, выполняются для каждого забора образцов для каждого испытательного УРОВНЯ ГАЗА.

201.12.1.101.3 *ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ ГАЗА в смесях газов

Для каждого дыхательного газа, контроль которого предусмотрен в RGM, должна достигаться ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ ПОКАЗАНИЙ *RGM* в смесях газов, определенная в таблице 201.102, при использовании смесей газов, определенных в таблице 201.104.

Соответствие проверяют инспекцией инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

Устанавливают и калибруют RGM в соответствии с инструкцией по эксплуатации и проводят его испытания, используя испытательные (эталонные) газы, определенные в таблице 201.104, при температуре окружающей среды (23 ± 2) °С. Для каждого УРОВНЯ дыхательного ГАЗА, отображаемого в числовом виде, проверяют, что выполнены требования к ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, определенные в таблице 201.102. Необходимо учитывать корректную утилизацию испытательных смесей газов. Используют соответствующую испытательную смесь газов, определенную в таблице 201.104, с допуском, не превышающим 0,2 от допусков, приведенных в таблице 201.102.

Таблица 201.104 — Смеси для определения ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ГАЗА, % ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ

Углекислый газ	Закись азота[b]	Кислород	Азот[b]	Галотан[a]	Энфлюран[a]	Изофлюран[a]	Севофлюран[a]	Десфлюран[a]
5	30	40	Остальное	2,0				
5	30	40	Остальное		2,0			
5	30	40	Остальное			2,0		
5	30	40	Остальное				2,0	
5	30	40	Остальное					8,0
5	Остальное[c]	30						
5	Остальное[c]	60						

[a] Включается, если RGM предназначен для использования с этой смесью газов.

[b] Для испытательных (эталонных) газов, подготовляемых на месте, закись азота может быть увеличена до уровня «Остальное», а азот исключен из смеси.

[c] Если не предусмотрено применение закиси азота, используют азот.

201.12.1.102 *ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ и время нарастания

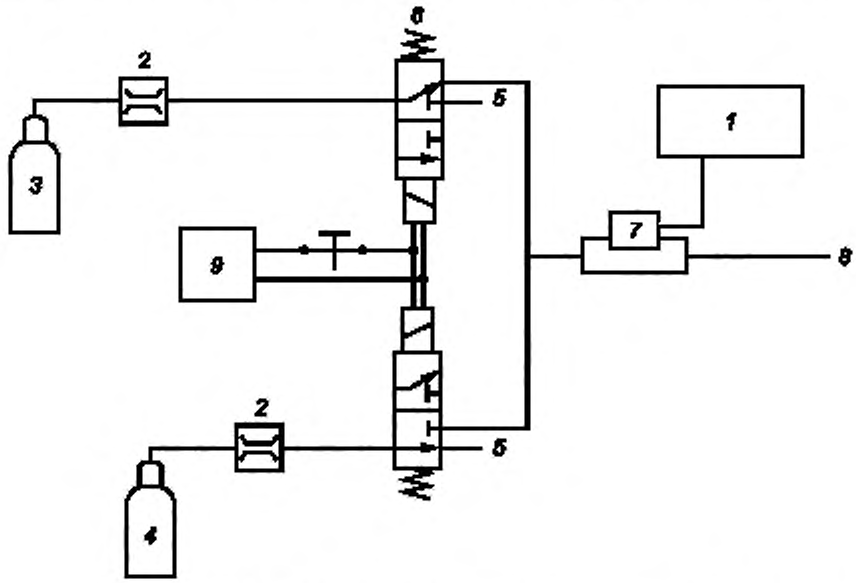
ПОСТОЯННАЯ ВРЕМЕНИ ОТВЕТА СИСТЕМЫ должна быть указана в инструкции по эксплуатации. Для ОТВОДЯЩИХ RGM в инструкции по эксплуатации должно быть указано ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ и время нарастания с 10 до 90 % при НОМИНАЛЬНОЙ скорости потока газа в отводящем участке. ПОСТОЯННАЯ ВРЕМЕНИ ОТВЕТА СИСТЕМЫ и время нарастания могут быть отдельно указаны для разных конфигураций дыхательной системы.

Соответствие проверяют инспекцией инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

Устанавливают RGM в соответствии с инструкцией по эксплуатации и подсоединяют его к испытательной установке, собранной согласно приведенной на рисунке 201.101. Необходимо учитывать корректную утилизацию испытательных смесей газов.

Соединяют RGM с соответствующим устройством записи.

Для соответствующих смесей газов, приведенных в таблице 201.103 (дополнительную информацию см. в сноске d) таблицы 201.103), при скорости потока 60 л/мин для отверстия диаметром 20 мм (или эквивалентной средней линейной скорости газа для отверстий других диаметров) при условии, что диаметр отверстия измеряется в ОБЛАСТИ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ, выполняют циклическое открывание и закрывание клапана(ов) и фиксируют ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ и для ОТВОДЯЩИХ RGM время нарастания с 10 до 90 %. Повторяют процедуру для данной единственной смеси газов 20 раз и определяют среднее ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ. Для ОТВОДЯЩИХ RGM повторяют при каждой определенной скорости газа в участке отведения. Повторяют процедуру для каждой конфигурации дыхательной системы, определенной в инструкции по эксплуатации.



1 — испытуемый RGM; *2* — флоуметр; *3* — калиброванный (эталонный) газ;
4 — сжатый воздух или калиброванный (эталонный) газ; *5* — открытый выход во внешнюю среду;
6 — два 3-ходовых клапана (не смешивающих), контролируемых подачей питания;
7 — ДАТЧИК/ОБЛАСТЬ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ; *8* — трубка (препятствующая обратному потоку); *9* — подача питания

Примечание — Необходимо принять меры для минимизации длины трубок между клапанами и ОБЛАСТЬЮ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ.

Рисунок 201.101 — Испытательная установка для определения ОБЩЕГО ВРЕМЕНИ ОТВЕТА СИСТЕМЫ для RGM

201.12.1.103 *Отображение единиц измерения в ПОКАЗАНИЯХ *RGM*

Единицы измерения ПОКАЗАНИЙ *RGM* должны отображаться либо постоянно, либо по запросу ОПЕРАТОРА. Если ОПЕРАТОР меняет единицы измерения с единиц измерения по умолчанию, определенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, единицы измерения должны отображаться непрерывно.

Соответствие проверяют инспекцией маркировки и инструкции по эксплуатации.

201.12.1.104 *Отображение режима работы

Режимы, отличные от нормального режима работы (например, демонстрация, самодиагностика, установка, ждущий режим и т. д.), должны отображаться непрерывно. По истечении 1 мин. без вмешательства

оператора другие режимы, кроме ждущего режима, должны автоматически возвращаться в нормальный (штатный) режим работы.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют МЭК 60601-1, раздел 13.

201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS, PEMS)

Применяют МЭК 60601-1, раздел 14.

201.15 Конструкция ME изделия

Применяют МЭК 60601-1, раздел 15, за исключением следующего:

Дополнительные подразделы:

201.15.3.5.101 *Дополнительные требования для грубого обращения

201.15.3.5.101.1 *Удар и вибрация

RGM или их части, не предназначенные для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должны иметь адекватную механическую прочность при воздействии механических нагрузок, вызванных НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, толканием, ударом, падением и небрежным обращением. СТАЦИОНАРНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ освобождаются от требований данного подраздела.

После следующих испытаний RGM должны сохранять БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Соответствие проверяют проведением следующих испытаний.

a) Испытание на удар в соответствии с МЭК 60068-2-27, используя следующие условия.

Примечание 1 — Представляет МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7М2.

1) Тип испытания: тип 1

- пиковое ускорение: 150 м/с^2 (15 g);

- продолжительность: 11 мс;

- форма импульса: полусинус;

- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18).

2) Тип испытания: тип 2

- пиковое ускорение: 300 м/с^2 (30 g);

- продолжительность: 6 мс;

- форма импульса: полусинус;

- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18).

Примечание 2 — Переносные RGM, соответствующие требованиям МЭК 60601-1, 15.3.4.1, считаются соответствующими данному требованию.

b) Испытание на широкополосную случайную вибрацию в соответствии с МЭК 60068-2-64, используя следующие условия.

Примечание 3 — Представляет МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7М1 и 7М2.

1) Амплитуда ускорения:

- от 10 до 100 Гц: 1,0 (м/с^2)^2/Гц;

- от 100 до 200 Гц: –3 дБ на октаву;

- от 200 до 2000 Гц: 0,5 (м/с^2)^2/Гц.

*2) *Продолжительность: 10 мин. на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего три).*

Рекомендуется продолжительность 30 мин. на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего три).

c) Проверяют, что сохраняется БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

201.15.3.5.101.2 *Удар и вибрация при профессиональном транспортировании

RGM или их части, предназначенные для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должны иметь адекватную механическую прочность при воздействии механических нагрузок, вызванных НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, толканием, ударом, падением и небрежным обращением.

После проведения следующих испытаний RGM должны сохранять БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Примечание 1 — МЕ ИЗДЕЛИЯ, соответствующие, полностью или частично, по результатам испытания требованиям 201.15.3.5.101.2, считаются соответствующими требованиям 201.15.3.5.101.1.

Соответствие проверяют следующими испытаниями.

a) Испытание на удар в соответствии с МЭК 60068-2-27, используя следующие условия.

Примечание 2 — Представляет МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7М3.

1) Тип испытания: тип 1

- пиковое ускорение: 300 м/с^2 (30 g);

- продолжительность: 11 мс;

- форма импульса: полусинус;

- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18).

2) Тип испытания: тип 2

- пиковое ускорение: 1000 м/с^2 (100 g);

- продолжительность: 6 мс;

- форма импульса: полусинус;

- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18).

b) Испытание на широкополосную случайную вибрацию в соответствии с МЭК 60068-2-64, используя следующие условия.

Примечание 3 — Представляет МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7М3.

1) Амплитуда ускорения:

- от 10 до 100 Гц: 5,0 (м/с^2)^2/Гц;

- от 100 до 200 Гц: –7 дБ на октаву;

- от 200 до 2000 Гц: 1,0 (м/с^2)^2/Гц.

2) Продолжительность: 30 мин. на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего три).

c) Свободное падение в соответствии с МЭК 60068-2-31, используя ПРОЦЕДУРУ 1 и следующие условия.

Примечание 4 — Представляет МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7М2.

1) Высота падения:

- для массы менее 1 кг: 0,25 м;

- для массы от 1 и до 10 кг: 0,1 м;

- для массы от 10 и до 50 кг: 0,05 м;

- для массы менее или равно 50 кг: 0,01 м.

2) Число падений: одно для каждого определенного положения.*

Рекомендуется два падения для каждого определенного положения.

Для ПОРТАТИВНЫХ RGM, для которых предусмотрено использование футляра для переноски, этот футляр может быть надет на МЕ ИЗДЕЛИЕ во время испытания.

d) Проверяют, что сохраняется БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

201.15.101 *Режим работы

RGM должен подходить для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

Соответствие проверяют инспекцией инструкции по эксплуатации.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют МЭК 60601-1, раздел 16.

201.17 Электромагнитная совместимость ME изделий и ME систем

Применяют МЭК 60601-1, раздел 17.
Новые разделы:

201.101 *Влияние примесей газов и паров

Количественное влияние (если оно присутствует) на ГАЗОВЫЕ ПОКАЗАНИЯ примесей газов с УРОВНЯМИ ГАЗОВ, перечисленными в таблице 201.105, должно быть указано в инструкции по эксплуатации.
Соответствие проверяют инспекцией инструкции по эксплуатации.

Таблица 201.105 — Испытательные (эталонные) КОНЦЕНТРАЦИИ ГАЗОВ И ПАРОВ в составе смесей КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА, % ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ

Газ или пар	УРОВЕНЬ ГАЗА
Закись азота	60[a)]
Галотан	4[a)]
Энфлюран	5[a)]
Изофлюран	5[a)]
Севофлюран	5[a)]
Ксенон	80[b)]
Гелий	50[c)]
Пропелленты дозирующих ингаляторов	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Десфлюран	15[a)]
Этанол	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Изопропанол	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Ацетон	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Метан	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Испытательный УРОВЕНЬ ГАЗА должен быть в пределах ± 20 % от определенного уровня. a) Если предусмотрено использование с галогенированными ингаляционными анестетиками. b) Если предусмотрено использование с ксеноном. c) Если предусмотрено использование с гелием.	

201.102 *Утечка газа

Скорость утечки через ДАТЧИК НЕОТВОДЯЩЕГО RGM не должна превышать 10 мл/мин при давлении 60 гПа (60 см воды).

Соответствие проверяют с использованием датчика давления, имеющего ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ ± 3 гПа (3 см воды), и устройства для измерения скорости потока, имеющего ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ ± 2 мл/мин. Собирают RGM таким образом, чтобы ДАТЧИК был установлен в подходящий по размерам порт испытательной установки, включающей входной соединитель, на который подают испытательный газ и к которому подключено устройство для измерения скорости потока. Соединяют датчик давления с третьим портом испытательной установки. Плавно регулируют скорость потока так, чтобы достигнуть давления в испытательной установке (см. рисунок 201.101) в 60 гПа (60 см воды). Определяют скорость потока, необходимую для поддержания этого давления.

201.103 *Соединители (коннекторы) портов для ОТВОДЯЩИХ RGM

Соединители портов ОТВОДЯЩИХ RGM и их принадлежностей должны соответствовать ИСО 80369-1.
Соответствие проверяют инспекцией.

201.104 *Минимальная скорость потока для отбора образцов

Если в ОТВОДЯЩИХ RGM возникает ситуация, когда невозможно поддерживать скорость потока, необходимую для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, это должно быть отображено.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.105 *Загрязнение дыхательных систем

201.105.1 ТРУБКА (МАГИСТРАЛЬ) ДЛЯ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Должна быть исключена возможность поменять направление потока через ТРУБКУ (МАГИСТРАЛЬ) ДЛЯ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ в ОТВОДЯЩИХ RGM.

Соответствие проверяют инспекцией и функциональными испытаниями.

201.105.2 Выходная трубка

Если в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ существует неприемлемый РИСК перекрестного заражения, RGM должны быть разработаны таким образом, чтобы образцы газов не возвращались в дыхательную систему.

Соответствие проверяют инспекцией и инспекцией ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением следующего:

202.6.2.1.7 *Моделирование ПАЦИЕНТА

Дополнение (дополнительный параграф):

Для проверки УСТОЙЧИВОСТИ RGM с каждым ДАТЧИКОМ, приведенным в инструкции по эксплуатации, RGM должен проходить испытание со смесью газов, которая обеспечивает соотношение сигнал/шум, моделирующее худший вариант физиологического сигнала ПАЦИЕНТА. Если RGM не отображает мгновенные ПОКАЗАНИЯ *RGM* в нормальном режиме работы, испытания могут проводить в специальном режиме или с использованием специального программного обеспечения, в котором отображаются мгновенные значения.

202.6.2.1.10 *Критерии соответствия

Замена:

При УСЛОВИЯХ ИСПЫТАНИЯ на УСТОЙЧИВОСТЬ, определенных в МЭК 60601-1-2, 6.2, RGM должны продолжать обеспечивать БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Примечание — В рамках настоящего стандарта RGM не считаются жизнеобеспечивающими МЕ ИЗДЕЛИЯМИ или МЕ СИСТЕМАМИ.

Должны применять следующие условия, связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК:

aa) при любых УСЛОВИЯХ ИСПЫТАНИЯ на УСТОЙЧИВОСТЬ, определенных в МЭК 60601-1-2, 6.2 и 202.6.2.3.1 a), не происходит постоянного ухудшения или невосстанавливаемого нарушения работы, связанных с повреждением МЕ ИЗДЕЛИЯ (компонентов) или программного обеспечения, а также потери данных;

bb) не происходит изменение режима работы;

cc) работа в определенных пределах ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ или срабатывание СИГНАЛИЗАЦИИ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ ПРИЧИНАМ;

dd) в случае нарушения работы во время испытания на устойчивость по МЭК 60601-1-2, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5 и 6.2.7, RGM должен восстановить функционирование после сбоя в течение 30 с без вмешательства ОПЕРАТОРА.

202.6.2.3.1 *Требования

Дополнение [добавить к a)]:

В дополнение к этим требованиям RGM, предназначенный для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должен соответствовать МЭК 60601-1-2, 6.2.1.10 для ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ при ИСПЫТАНИИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ 20 В/м (80 % амплитудно-модулированный при 1000 Гц) в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц (см. МЭК 60601-1-2, таблица 9).

Соответствие проверяют проведением испытаний по МЭК 60601-1-2, 6.2. Оценивают ответ RGM во время и после этих испытаний согласно указаниям, приведенным выше.

206 Эксплуатационная пригодность

Применяют МЭК 60601-1-6, за исключением следующего.

206.6.2.2.2 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

Для RGM ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ должны считать следующие:

aa) наблюдение ПОКАЗАНИЙ *RGM*.

Пример — Концентрации содержимого кислорода во вдыхаемой смеси, углекислого газа, анестезирующих веществ;

bb) установка ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ;

cc) отключение СИГНАЛА СИГНАЛИЗАЦИИ;

dd) для ОТВОДЯЩИХ RGM регулировка скорости отбора газа в области отведения, если предусмотрена;

ee) область подсоединения датчика, или ОБЛАСТИ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ, или к дыхательной системе;

ff) запуск RGM после отключения;

gg) запуск RGM из ждущего режима.

208 Основные требования, испытания и руководства для систем сигнализации в МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ

Применяют МЭК 60601-1-8, за исключением следующего:

208.6.1.2 *Приоритет УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

Примечание — В рамках настоящего стандарта значения МАК считаются такими, как указано во вкладыше в упаковке лекарства для каждого ингаляционного вещества.

Для каждого дыхательного газа, контроль которого предусмотрен в RGM, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна формировать УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для ПОКАЗАНИЙ *RGM* с минимальным приоритетом, указанным в таблице 201.106.

Если RGM способен определять наличие более чем одного галогенированного анестезирующего вещества в газовой смеси, но не определять количественно УРОВНИ ГАЗОВ с отображением ПОКАЗАНИЙ *RGM* этой смеси, то должна быть предусмотрена возможность формирования УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА в присутствии данной смеси (см. таблицу 201.106).

Если RGM способен определять наличие, количество и отображать значения для смеси галогенированных ингаляционных анестетиков, RGM должен:

- формировать УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА в любом случае, когда RGM обнаружил смесь галогенированных ингаляционных анестетиков менее 3 МАК (см. таблицу 201.107), и

- формировать УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА в любом случае, когда RGM обнаружил смесь галогенированных ингаляционных анестетиков, равную или более 3 МАК.

Системы сигнализации, которые автоматически меняют приоритет условий срабатывания сигнализации без вмешательства оператора, не должны менять приоритет ниже определенного в настоящем стандарте.

Таблица 201.106 — УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для ПОКАЗАНИЙ *RGM* и приоритеты

Номер строки	ГАЗОВЫЕ ПОКАЗАНИЯ	Приоритет УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для низких ПОКАЗАНИЙ *RGM*	Приоритет УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для высоких ПОКАЗАНИЙ *RGM*
1	Вдыхаемые галогеносодержащие анестезирующие вещества	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ[a)]	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
2	Выдыхаемый углекислый газ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
3	Вдыхаемый углекислый газ		СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ

Окончание таблицы 201.106

Номер строки	ГАЗОВЫЕ ПОКАЗАНИЯ	Приоритет УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для низких ПОКАЗАНИЙ *RGM*	Приоритет УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для высоких ПОКАЗАНИЙ *RGM*
4	Вдыхаемая закись азота	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ[a)]	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ[a)]
5	Вдыхаемый кислород	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ[a)]
6	Вдыхаемый кислород менее 18 %	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	
7	Присутствие нескольких галогенированных анестезирующих веществ[b)]	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	
8	Присутствие нескольких галогенированных анестезирующих веществ менее 3 МАК[c)]	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	
8	Присутствие нескольких галогенированных анестезирующих веществ менее 3 МАК[c)]	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	
9	Присутствие нескольких галогенированных анестезирующих веществ ≥ 3 МАК[c)]	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	

Примечание — Перечисленные приоритеты являются минимальными приоритетами. Могут быть также предусмотрены условия срабатывания сигнализации по выдыхаемым уровням газа.

[a)] Если предусмотрены эти необязательные условия срабатывания сигнализации, они должны иметь указанный уровень приоритета.

[b)] Если RGM способен определять наличие, но не способен определять количественно и отображать показатели для смеси галогенированных анестезирующих веществ.

[c)] Если RGM способен определять наличие, количество и отображать показатели для смеси галогенированных анестезирующих веществ.

Таблица 201.107 — Примеры значений МАК

Анестезирующее вещество	МАК (в смеси анестетика с кислородом), % ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ
Галотан	0,77
Энфлюран	1,7
Изофлюран	1,15
Десфлюран	6,0
Севофлюран	2,1
Закись азота	105[a]

На момент публикации настоящего стандарта значения МАК, приведенные в данной таблице, соответствовали значениям, опубликованным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США для здоровых 40-летних мужчин.

Могут быть использованы другие значения МАК. Значения МАК могут определять по алгоритмам.

[a)] Одна МАК для закиси азота может быть достигнута только в гипербарической камере.

208.6.5.1 *Общие требования

Поправка (добавить как последнее предложение в абзаце перед испытанием на соответствие):

В ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ НАСТРОЙКАХ СИГНАЛИЗАЦИИ должна быть исключена возможность устанавливать ПРЕДЕЛ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для нижнего уровня ПОКАЗАНИЙ *RGM* для вдыхаемого кислорода ниже 18 %.

Дополнительные подразделы:

208.6.6.2.101 *Дополнительные требования к регулируемым ПРЕДЕЛАМ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

ПРЕДЕЛ(Ы) СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для каждых предусмотренных УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для ПОКАЗАНИЙ *RGM*, за исключением высокой КОНЦЕНТРАЦИИ вдыхаемой закиси азота, должен(ны) иметь возможность регулировки ОПЕРАТОРОМ. Для регулировки ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРУ должны требоваться целенаправленные действия. Дополнительные целенаправленные действия необходимы для установки нижнего ПРЕДЕЛА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для ПОКАЗАНИЙ *RGM* для вдыхаемого кислорода ниже 18 %.

Соответствие проверяют инспекцией и функциональными испытаниями.

208.6.8.5.101 *Дополнительные требования к состояниям деактивации СИГНАЛА ТРЕВОГИ, отображению и воздействию

Интервал ВРЕМЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЗВУКА или ВРЕМЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ RGM, определенный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ по умолчанию, не должен превышать 2 мин.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

209 Требования к проектированию с учетом требований окружающей среды

Применяют МЭК 60601-1-9.

210 Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью

Применяют МЭК 60601-1-10.

211 Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, используемым в условиях обеспечения медицинского ухода на дому

Применяют МЭК 60601-1-11.

Дополнение:

Применяют приложения МЭК 60601-1, за исключением следующего:

Приложение С
(справочное)

Руководство по маркировке и требования к ней для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

201.С.1 Маркировка на внешних поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ, МЕ СИСТЕМ или их частей

Дополнительные требования к маркировке на внешних поверхностях RGM, или их частей, или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ приведены в таблице 201.С.101.

Таблица 201.С.101 — Маркировка на внешних поверхностях RGM или их частей

Описание маркировки	Подраздел
Любые специальные инструкции по хранению и/или обслуживанию	201.7.2.101 a)
Знак безопасности «Следуйте инструкции по эксплуатации»	201.7.2.3
Для ПЕРЕНОСНЫХ RGM — масса наиболее часто используемой конфигурации МЕ ИЗДЕЛИЯ	201.7.2.101 i)
Для входа газа RGM для отбора образцов — текст «Отбор образцов газа» или символ ИСО 7000-0794	201.7.2.101 e)
Для выхода газа RGM для отбора образцов — текст «Выход газа» или символ ИСО 7000-0795	201.7.2.101 f)
Для ТРУБОК ДЛЯ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ — текст «Отбор образцов газа» или символ ИСО 7000-0794	201.7.2.101 g)
Для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для использования одним ПАЦИЕНТОМ, — текст «Одноразовое использование» на ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или упаковке	201.7.2.4.101
Для выходных трубок для ОТВОДЯЩИХ RGM — текст «Выход газа» или символ ИСО 7000-0795	201.7.2.101 h)
Для компонентов, заменяемых оператором, чувствительных к направлению потока, — стрелка, показывающая направление потока газа	201.7.2.101 d)
Для упаковок — указание на содержание натурального латекса	201.7.2.17.101 a)
Для упаковок, содержащих части, предназначенные для одноразового использования, — текст «Одноразовое использование»	201.7.2.17.101 b)
Для упаковок — описание содержимого	201.7.2.17.101 a)
Для упаковок — ссылка на номер партии, типа или серийный номер	201.7.2.17.101 a)
Для частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, содержащих фталаты, — указание на это на самой части или ее упаковке	201.11.6.4
Если применимо для упаковки, указание на стерильность содержимого	201.7.2.17.101 a)
Если применимо, дата, после истечение которой не следует использовать	201.7.2.101
При наличии указание на содержание натурального латекса	201.7.2.13.101
Описание маркировки	Подраздел
Корректная утилизация	201.7.2.101 c)
Серийный номер, или номер лота, или номер партии	201.7.2.101 b)

201.С.4 Эксплуатационные документы, общие положения

Дополнительные требования к эксплуатационным документам RGM приведены в таблице 201.С.102.

Таблица 201.C.102 — Эксплуатационные документы, общие положения

Описание маркировки	Подраздел
Наименование или торговое наименование и адрес ИЗГОТОВИТЕЛЯ или авторизованного представителя	201.7.9.1
Работа RGM после отключения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ на 30 с или более	201.11.8.101.3

201.C.5 Эксплуатационные документы, инструкция по эксплуатации

Дополнительные требования к инструкции по эксплуатации RGM приведены в таблице 201.C.103.

Таблица 201.C.103 — Эксплуатационные документы, инструкция по эксплуатации

Описание	Подраздел
Рекомендации по корректной утилизации собранных жидкостей	201.7.9.2.14.101 c)
Рекомендации по корректной утилизации калибровочных (эталонных) газов	201.7.9.2.15.101 a)
Рекомендации по корректной утилизации образцов газов	201.7.9.2.15.101 b)
Любое снижение ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ГАЗОВЫХ ПОКАЗАНИЙ в конце выдоха, как функция частоты дыхания и соотношения I/E в их НОМИНАЛЬНЫХ диапазонах	
Дата выпуска или пересмотра инструкции по эксплуатации	201.7.9.2.9.101 m)
Порог чувствительности для галогенированного анестезиологического газа(ов) в смеси газов	201.7.9.2.9.101 c)
Схемы, иллюстрирующие особенности RGM и показывающие функции и расположение всех систем управления, регулировки и компонентов системы, необходимых для корректной работы	201.7.9.2.5.101 a)
ДРЕЙФ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ	201.12.1.101.2
Для ОТВОДЯЩИХ RGM, оборудованных соединителем для выпуска газа, — предупреждения, касающиеся риска перекрестного инфицирования ПАЦИЕНТА при возвращении образцов газа в дыхательную систему	201.7.9.2.2.101
Для ОТВОДЯЩИХ RGM — скорости потока образцов газа и их допуски	201.7.9.2.9.101 f)
Для ОТВОДЯЩИХ RGM, в которых предусмотрено введение образца газа в дыхательный контур, в котором УРОВЕНЬ ГАЗА изменяется относительно уровня в ОБЛАСТИ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ, — указание на изменение УРОВНЯ введенного ГАЗА	201.7.9.2.9.101 h)
Для RGM без автоматической компенсации — влияние барометрического давления на ГАЗОВЫЕ ПОКАЗАНИЯ, выраженное количественно	201.7.9.2.1.101 c)
При одноразовом использовании — информация о характеристиках и технических факторах, которые могут подвергаться РИСКУ при повторном использовании	201.7.9.2.9.101 l)
Для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых стерильными, — информация, касающаяся проведения повторной стерилизации в случае повреждения стерильной упаковки, если допускается повторная стерилизация	201.7.9.2.14.101 b)
Диапазон ГАЗОВЫХ ПОКАЗАНИЙ	201.12.1.101.1
Максимальный УРОВЕНЬ ГАЗА для единственного галогенированного анестезиологического газа в смеси газов, который не определяется при падении концентрации анестезирующих веществ	201.7.9.2.9.101 n)
Если применимо, утверждение, что RGM подходит для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), включая максимальную силу магнитного поля, при которой RGM корректно работает	201.7.9.2.9.101 g)
Если применимо, описание корректной установки RGM и описание схемы отбора образцов и всех соединительных трубок	201.7.9.2.5.101 b)
Если применимо, расположение всех компонентов на основе натурального латекса	201.7.9.2.5.101 c)

Окончание таблицы 201.C.103

Описание	Подраздел
При наличии указание на содержание натурального латекса	201.7.2.13.101
Если предусмотрены ПОКАЗАНИЯ *RGM-MAK*, значения МАК или используемый алгоритм его определения	201.7.9.2.9.101 d)
Информация о токсичности и/или влиянии на ткани любых материалов, контакт с которыми возможен у ПАЦИЕНТА или другого лица	201.7.9.2.14.101 a)
Информация о негативном влиянии на установленные функциональные характеристики	201.7.9.2.9.101 k)
Максимальный определенный интервал между любыми необходимыми вмешательствами оператора в систему влагоотделения	201.7.9.2.9.101 b)
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	201.12.1.101.1
Метод проверки работы всех СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ, настраиваемых ОПЕРАТОРОМ	201.7.9.2.8.101 a)
Методы и частота рутинных инспекций и испытаний	201.7.9.2.13.101 b)
Минимальная скорость потока образца, при которой соблюдаются требования относительно ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ для отводящих RGM	201.12.1.101.1
ПРОЦЕДУРЫ калибровки перед или во время использования	201.7.9.2.13.101 a)
Инструкции по ПРОЦЕССАМ обработки и/или повторной RGM и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	201.11.6.6
Количественное влияние (если оно присутствует) на ПОКАЗАНИЯ *RGM*-примесей газов с концентрациями ГАЗОВ, перечисленными в таблице 201.105	201.101
Диапазон регулируемых ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ	201.7.9.2.9.101 a)
НОМИНАЛЬНАЯ частота дыхания	Ai)
ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, связанные с использованием фталатов с детьми, беременными или кормящими женщинами, и, если применимо, информация о соответствующих мерах предосторожности	201.11.6.4
Определение использования RGM и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	201.7.9.2.1.101 a)
Информация об отсутствии или наличии оборудования RGM автоматической компенсации барометрического давления	201.7.9.2.1.101 b)
Время с момента запуска RGM до обеспечения ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК	201.7.9.2.8.101 b)
ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ	201.12.1.102

201.C.6 Эксплуатационные документы, техническое описание

Дополнительные требования к техническому описанию RGM приведены в таблице 201.C.104.

Таблица 201.C.104 — Эксплуатационные документы, техническое описание

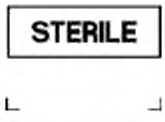
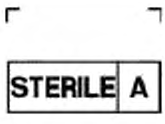
Описание информации	Подраздел
Частота получения данных	201.7.9.3.101 b)
Описание методов, используемых для вычисления ГАЗОВЫХ ПОКАЗАНИЙ в конце выдоха	201.7.9.3.101 c)
Краткое описание методов испытания, используемых для определения НОМИНАЛЬНОГО диапазона частоты дыхания и ее влияния на точность ПОКАЗАНИЙ *RGM* в конце выдоха, как функции частоты дыхания	201.7.9.3.101 a)

Приложение D
(справочное)

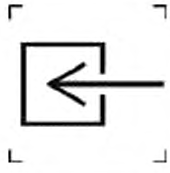
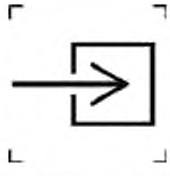
Символы для маркировки

Применяют МЭК 60601-1, приложение D, за исключением следующего:
Дополнение:

Таблица 201.D.101 — Дополнительные символы для маркировки

Номер	Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
1	 (YYYY-MM)	Символ 5:12 ИСО 15223-1:—	Использовать до даты
2		Символ 5:20 ИСО 15223-1:—	Стерильно
3		Символ 5:21 ИСО 15223-1:—	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки
4		Символ 5:22 ИСО 15223-1:—	Стерилизовано с использованием этиленоксида
5		Символ 5:23 ИСО 15223-1:—	Стерилизовано с использованием радиации
6		Символ 5:24 ИСО 15223-1:—	Стерилизовано с использованием пара или сухого жара

Окончание таблицы 201.D.101

Номер	Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
7		Символ 5:14 ИСО 15223-1:—	Номер партии
8		Символ 5:15 ИСО 15223-1:—	Номер по каталогу
9		Символ 5:16 ИСО 15223-1:—	Серийный номер
10		ИСО 7000-2725	Присутствие или содержание натурального латекса
11		ИСО 7000-0794	Вход
12		ИСО 7000-0795	Выход

Дополнительные подразделы:

Приложение АА
(справочное)

Специальное руководство и обоснование

АА.1 Общее руководство

Данное приложение содержит обоснование некоторых требований настоящего частного стандарта и предназначено для тех, кто хорошо знаком с предметом настоящего частного стандарта, но не принимал участие в его разработке. Предполагается, что понимание причин, лежащих в основе этих требований, крайне важно для их корректного применения. Кроме того, считается, что, так как клиническая практика и технологии меняются, обоснование существующих требований облегчит любой пересмотр настоящего частного стандарта, который будет необходим в результате этого развития.

АА.2 Обоснование частных разделов и подразделов

Нумерация следующих обоснований соответствует нумерации разделов и подразделов в настоящем частном стандарте. Следовательно, нумерация непоследовательна.

Подраздел 201.1.1 Область распространения

RGM, используемые в лабораторных исследованиях, часто представлены в экспериментальным варианте или предназначены в первую очередь для немедицинского использования. Соблюдение требований настоящего стандарта для RGM, используемых для исследований, может излишне ограничить разработку новых полезных методик или конструкций RGM.

Предотвращение непредусмотренного сохранения сознания под общей анестезией остается трудноразрешимой проблемой. Нередко такие случаи возникают при холостом запуске оборудования для доставки анестезирующих веществ или при его умышленном отключении при перемещении ПАЦИЕНТА с последующим неумышленным невключением.

Данные RGM и УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ могут быть ценным дополнением при выявлении подобных случаев. К сожалению, подобная информация обычно недоступна при использовании электронного интерфейса. Тем не менее разработка интеллектуальных СИСТЕМ УДАЛЕННОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ может способствовать возможности для предупреждения ОПЕРАТОРА о ситуациях подобного рода.

Данные RGM также необходимы для создания полной и точной электронной медицинской карты. Следовательно, ИЗГОТОВИТЕЛЯМ RGM рекомендуется делать эти данные доступными третьим лицам посредством стандартного открытого электронного интерфейса обмена данными.

Определение 201.3.206 Минимальная альвеолярная концентрация, МАК (minimum alveolar concentration, MAC)

МАК может меняться в зависимости от возраста ПАЦИЕНТА, и, следовательно, ОПЕРАТОР должен иметь возможность ввода возраста ПАЦИЕНТА в RGM с тем, чтобы эта информация была использована RGM для соответствующей корректировки предельного значения МАК. Аналогично в зависимости от высоты меняется физиологическое влияние относительной концентрации анестезирующих веществ (объемные %).

Подраздел 201.4.3.101 Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Комитет считает, что ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ *RGM* должна быть включена в требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ; критические клинические решения могут быть основаны на этих показаниях, что может привести к нанесению вреда ПАЦИЕНТУ, если выяснится, что эти показания неточные. Философия основного стандарта заключается в том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ должно оставаться безопасным даже в случае УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, что приводит к необходимости формирования ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, если не может быть обеспечена ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ. Некоторые условия, такие как утечка в трубке (магистрали) для отбора образцов или ее соединителях, могут не выявляться и, следовательно, не формировать ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. Для данных условий возможно включение соответствующих предупреждений и мер предосторожности в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

Подраздел 201.4.6 Части МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, находящиеся в контакте с пациентом

Многие неэлектрические требования основного стандарта привязаны к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ. Важно, чтобы эти требования применялись к ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ дыхательной системы RGM. Хотя надо признать, что многие требования, касающиеся РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, имеют отношение к электричеству, другие требования его не касаются. Несмотря на это, некоторые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ RGM имеют связанные с ними электрические компоненты. Если ПРИНАДЛЕЖНОСТИ дыхательной системы RGM не считаются рабочими частями, то важные

требования основного стандарта не будут применяться, что может повлиять на безопасность RGM с учетом, в числе прочего, чистки, совместимости с веществами, биологической совместимости и повышенных температур.

Подраздел 201.4.10.2.101 Дополнительные требования к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Большая часть стандартов для бытовых электрических приборов, таких как МЭК 60335-1, МЭК 60065 и МЭК 60950-1, допускает для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ отклонение ± 10 % для изделий, предназначенных для домашнего использования. Отклонения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ от минус 15 % до плюс 10 % были признаны более подходящими для МЕ ИЗДЕЛИЙ, используемых в УСЛОВИЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УХОДА НА ДОМУ, обеспечивающими более строгие требования к поддержанию ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Нижнее значение отклонения для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ минус 15 % основано на нижнем значении отклонения — минус 10 %, признанным нормальным, и на дополнительном падении — минус 4 %, допустимом для электропроводки зданий [16], [19], плюс еще минус 1 % — для запаса.

Отклонение для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МИНУС 20 % для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ допускает работу в условиях «частичного затемнения» и позволяет использовать недорогие генераторы для аварийных случаев. Оно также согласуется с требованиями в существующих стандартах для аппаратов искусственной вентиляции легких, предназначенных для использования в УСЛОВИЯХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УХОДА НА ДОМУ для ПАЦИЕНТОВ, подключенных к аппаратам искусственной вентиляции легких.

Для ПИТАЮЩИХ СЕТЕЙ постоянного тока в требованиях установлена поддержка работы от свинцово-кислотных аккумуляторов и автомобилей. Типичный свинцово-кислотный аккумулятор на 12 В имеет напряжение холостого хода при полной зарядке 12,65 В. Данное напряжение падает примерно до 12,06 В при уровне зарядки 25 %. Кроме того, автомобильные свинцово-кислотные аккумуляторы рассчитаны на обеспечение допустимой токовой нагрузки при поддержании 7,2 В в момент запуска двигателя. При работающем двигателе система зарядки батареи обычно обеспечивает постоянное напряжение между 12,8 В и 14,8 В [28], [31].

Подраздел 201.7.2.3 Обращение к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ

Для некоторых типов МЕ ИЗДЕЛИЙ (например, аппаратов искусственной вентиляции легких) RGM является средством УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ. Поэтому безопасность ПАЦИЕНТА зависит от корректной работы RGM. Кроме того, в инструкцию по эксплуатации должны быть включены предупреждения. Следовательно, необходимость детально изучить инструкцию по эксплуатации RGM для ОПЕРАТОРА является важным способом УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ. Маркировка RGM, указывающая на данную необходимость, — только один из возможных способов УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

Подраздел 201.7.2.101 Дополнительные требования к маркировке на внешней поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ

Для использования RGM требуются различные части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. ОПЕРАТОР должен уметь идентифицировать, корректно подсоединять и собирать эти части таким образом, чтобы RGM мог корректно работать. Маркировка частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ с указанием данной информации гарантирует ее доступность ОПЕРАТОРУ в необходимый момент.

Маркировка с указанием массы считается важной, так как ОПЕРАТОРАМ может понадобиться передвинуть или установить изделия, и с точки зрения охраны труда важно знать вес предмета до момента его перемещения.

Подраздел 201.7.2.13.101 Дополнительные требования к физиологическим эффектам (знаки безопасности и предупреждающие надписи)

Известно, что натуральный латекс вызывает тяжелые аллергические реакции у некоторых ПАЦИЕНТОВ и ОПЕРАТОРОВ. Хотя в настоящем стандарте можно запретить использование натурального латекса, это чрезмерно ограничит возможности разработки, так как латекс допустим для применения большинству лиц. Маркировка компонентов, содержащих данный аллерген, позволит ОПЕРАТОРАМ при необходимости выполнить соответствующий выбор ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ для предотвращения рисков.

Подраздел 201.7.9.2.1.101 Дополнительные общие требования

Для безопасного использования RGM и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ оператору важно знать определенное ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ. Так как многие RGM и большинство ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ имеют небольшой размер, непрактично указывать данную информацию на каждом изделии способом, не удобным для прочтения ОПЕРАТОРОМ. Таким образом, единственный возможный способ донести необходимую информацию до ОПЕРАТОРА — это инструкция по эксплуатации.

Показания, на основании которых могут приниматься клинические решения, должны быть скорректированы с учетом барометрического давления. Если изделие не делает этого в автоматическом режиме, необходимо информировать об этом ОПЕРАТОРА.

Подраздел 201.7.9.2.2.101 Дополнительные требования к предупреждениям и указаниям по безопасности

РИСК того, что дыхательный газ переносит микроорганизмы, которые могут инфицировать следующего ПАЦИЕНТА, не очевиден для всех ОПЕРАТОРОВ. Если ОТВОДЯЩИЙ RGM имеет недостаточную защиту от загрязнения микроорганизмами и по клиническим и техническим причинам возврат образцов газа в дыхательную систему

необходим, ОПЕРАТОР должен осознавать риск перекрестного инфицирования следующего ПАЦИЕНТА, чтобы ОПЕРАТОР мог использовать другие способы УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

Подраздел 201.7.9.2.8.101 Дополнительные требования к процедурам запуска

Испытание работы СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ является общепринятым способом УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ для определения УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, например, отказа динамиков. Периодические испытания ограничивают продолжительность нарушения функциональности.

Некоторые RGM требуют существенного периода прогрева или калибровки до достижения определенной ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ. ОПЕРАТОР должен избегать подобных задержек, так что могут быть использованы другие способы контроля дыхательных газов.

Подраздел 201.7.9.2.9.101 Дополнительные требования к порядку работы

При увеличении частоты дыхания и соответствующем снижении временных интервалов вдоха и выдоха в каждом дыхательном цикле остается меньше времени для достижения сигналом уровня плато. Поэтому RGM с большим временем установления сигнала не способны достичь этого уровня плато за короткий цикл дыхания, что приводит к более низким значениям концентрации в конце выдоха, чем реальная КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА. Например, для капнометров данный эффект может быть незначительным (например, пара мм рт. ст.) для более быстрых НЕ ОТВОДЯЩИХ RGM или более существенным (например, несколько мм рт. ст.) для более медленных ОТВОДЯЩИХ RGM. Ожидается, что RGM обеспечивает точность измерения во всем номинальном диапазоне частоты дыхания.

Важно, чтобы любое снижение ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ для ГАЗОВЫХ ПОКАЗАНИЙ в конце выдоха, как функция частоты дыхания и соотношения времени вдоха и выдоха во всем номинальном диапазоне, было указано в инструкции по эксплуатации.

Большинство RGM имеют нижний предел отображения, при котором RGM устанавливает нулевые ПОКАЗАНИЯ *RGM* при очень низких УРОВНЯХ ГАЗА. Данную методику используют для подавления шумов в ПОКАЗАНИЯХ *RGM* и ДРЕЙФА при очень низких УРОВНЯХ ГАЗА. Однако изготовителям RGM, измеряющих анестезирующие вещества, следует учитывать, что данная методика может вызвать клинические проблемы по окончании анестезии. Анестезирующие вещества хранятся в тканях ПАЦИЕНТА и медленно высвобождаются, если вдыхаемая концентрация меньше концентрации в тканях. В конце действия анестезии, особенно когда ингаляционная анестезия поддерживается внутривенными лекарствами, ПАЦИЕНТ не может отойти от действия анестезии, пока концентрация анестезирующих веществ в конце выдоха не достигнет очень низкого значения — возможно, близкого с нижним пределом отображения RGM. Это приводит к возникновению неоднозначных ситуаций для ОПЕРАТОРА, когда RGM отображает ноль, а ПАЦИЕНТ не приходит в сознание из-за низкого, но клинически значимого уровня выдыхаемых анестезирующих веществ. В настоящем стандарте установлено, что этот пороговый уровень должен быть указан. Кроме того, рекомендуется, чтобы RGM отображал разницу между состояниями «не обнаружено анестезирующих веществ» и «уровень анестезирующих веществ слишком низок для точного измерения».

Подраздел 201.7.9.2.13.101 Дополнительные требования к обслуживанию

Регулярная калибровка, инспекция и испытания являются признанными методами УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ и необходимыми для длительной безопасной работы RGM. Отдельно следует рассмотреть эффективность этих методов УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ, если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ выполняет данные действия нерегулярно.

Подраздел 201.7.9.2.14.101 Дополнительные требования к ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, вспомогательным изделиям, используемым материалам

РИСК того, что дыхательный газ переносит микроорганизмы, которые могут инфицировать следующего ПАЦИЕНТА, не очевиден для всех ОПЕРАТОРОВ. Например, могут быть загрязнены жидкости, собираемые в пароосушителе, соответственно, необходима корректная утилизация для обеспечения того, что другие лица не инфицируются от этих жидкостей.

Подраздел 201.7.9.2.15.101 Дополнительные требования к защите окружающей среды

Как калибровочные газы, так и образцы газов могут создавать РИСК на рабочем месте и для окружающей среды. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна понимать эти риски и обеспечивать ПРОЦЕДУРЫ корректного обращения и утилизации данных газов.

Подраздел 201.7.9.3.101 Дополнительные требования к техническому описанию

Методы вычисления значений для конца выдоха отличаются у различных ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ и могут влиять на точность при клиническом использовании и, следовательно, должны быть указаны. Данные значения влияют на принятие клинических решений, особенно если эти значения служат входными данными для других алгоритмов (например, управления аппаратом искусственной вентиляции легких с обратной связью).

Сообщение об основной частоте выборки при измерении параметров сигнала в RGM необходимо как с клинической, так и с технической точки зрения. Частота выборки при измерении (как и в случае недостаточной ПОСТОЯННОЙ ВРЕМЕНИ ОТВЕТА СИСТЕМЫ) может вызвать снижение по амплитуде пиковых значений сигнала и, как следствие, снижение отображаемых значений в конце выдоха. Снижение точности получения сигнала

приводит к заметному гашению или сглаживанию сигнала и может «смазать» или уменьшить клинически значимые артефакты, такие как «кардиогенные колебания» и особенно «расщелина кураре». Для всех систем сбора данных частота выборки при измерении сигнала является ключевым параметром для оценки ограничений данной системы и для всех физиологических форм сигнала. Существует минимальная частота получения данных, необходимая для их отображения и выделения особенностей сигнала.

Подраздел 201.11.6.5 Проникание воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ

В среде интенсивной терапии и реанимации регулярно встречаются жидкости (включая пот, кровь и жидкости тела). Поддержание БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК после разумного предсказуемого столкновения с жидкостями защищает ОПЕРАТОРОВ и ПАЦИЕНТОВ от неприемлемых рисков. Комитет считает уровень IPX1 достаточным для защиты в среде интенсивной терапии и реанимации, при осуществлении которой часто используют внутривенные линии и капельницы, которые могут проливать жидкость на RGM. Более строгие требования IPX2 применяются к RGM, предназначенным для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, при которой RGM более уязвим (например, при использовании за пределами машин скорой помощи, при чрезвычайной ситуации, при плохой погоде).

Подраздел 201.11.6.6 Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Очистка и дезинфекция газовых путей в RGM и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ важна для снижения РИСКА перекрестного инфицирования ПАЦИЕНТОВ. В УСЛОВИЯХ их ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, таких как нарушение целостности фильтра дыхательной системы, если показано, что риск загрязнения газовых путей является приемлемым, они могут не потребоваться.

Подраздел 201.11.8.101.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при отказе подачи питания

Требования настоящего стандарта относительно ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ основаны на допущении, что RGM гарантирует соответствие заявленной ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ только в НОМИНАЛЬНОМ диапазоне характеристик питания (т. е. при возможности нормальной работы). Следовательно, данная ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ не гарантирована при характеристиках питания за пределами диапазона, что приводит к необходимости прекращения отображения ПОКАЗАНИЙ в *RGM* и генерирования соответствующих УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. Эти действия предотвращают отображение RGM потенциально неточных ПОКАЗАНИЙ, которые могут привести к принятию ОПЕРАТОРОМ неверного клинического решения.

RGM является способом управления рисками для некоторых типов МЕ ИЗДЕЛИЙ (например, аппаратов искусственной вентиляции легких). Поэтому безопасность ПАЦИЕНТА зависит от корректной работы RGM. Если RGM приближается к моменту, когда больше не может обеспечиваться питание в диапазоне, необходимом для нормальной работы, ОПЕРАТОР должен быть немедленно оповещен о приближающемся отказе. Любое последующее снижение приведет к отключению RGM.

Если нормальная работа поддерживается возможностью переключения на ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, опасность от отказа ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ существенно меньше. ОПЕРАТОР должен информироваться о переключении от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, так как ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ имеет ограниченную емкость.

Подраздел 201.11.8.101.2 Сохранение настроек и данных после кратковременного отключения или автоматического переключения

Выбор настроек, соответствующих ПАЦИЕНТУ, настраивает RGM для данного ПАЦИЕНТА. Внезапный и неожиданный сброс этих настроек, особенно если для устранения неожиданного нарушения питания требуется вмешательство ОПЕРАТОРА, может быть неприемлемым РИСКОМ для ПАЦИЕНТА. Для НАСТРОЕК СИГНАЛИЗАЦИИ согласно МЭК 60601-1-8 необходимо, чтобы при коротком отключении ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или автоматическом переключении настройки будут сохраняться.

Подраздел 201.11.8.101.3 Работа после длительного отключения

Так как при длительном отключении ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для сохранения настроек и данных ПАЦИЕНТА могут потребоваться значительные усилия, минимальным требованием является описание в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ того, как работает RGM после длительного отключения.

Подраздел 201.11.8.101.4 РЕЗЕРВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Если RGM работает от РЕЗЕРВНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, то подача питания от основной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ не осуществляется. ОПЕРАТОР должен осознавать, что на короткий период времени работа устройства прерывается. Период в 30 мин. считается достаточным для безопасного завершения процедуры или восстановления ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (см. также обоснование 201.11.8.101.3).

Подраздел 201.11.8.101.5 РЕЗЕРВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ для транспортирования за пределами медицинского учреждения

При профессиональном транспортировании за пределами медицинского учреждения требуется большая длительность работы от РЕЗЕРВНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, так как в данных условиях сложнее в плане без-

опасности восстановить ПИТАЮЩУЮ СЕТЬ или завершить процедуру. Вероятнее всего, ПАЦИЕНТ может быть принят в соответствующее медицинское учреждение в пределах 1 ч резервного времени (см. также обоснование 201.11.8.101.4).

Подраздел 201.12.1.101 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ RGM является ОСНОВНОЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ХАРАКТЕРИСТИКОЙ

Следующий параграф является перепечаткой обоснования из [28], на момент издания которого галотан, энфлюран и изофлюран были единственными клинически доступными галогенированными веществами. В настоящее время доступны два дополнительных галогенированных вещества: севофлюран и десфлюран. Комитет определил ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ для данных галогенированных веществ так же, как это делал исходный комитет. Испытания ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ проводят во всем диапазоне измерительных возможностей RGM, и верификация проходит с использованием испытательных газов, содержащих галогенированные вещества с низкими, средними и высокими значениями клинически используемых УРОВНЕЙ ГАЗА. Обоснование для точности измерения из [28].

Требуемая точность измерения для галогенированных анестезиологических газов и закиси азота была, возможно, самым интенсивно обсуждаемым вопросом во время совещания Комитета. Кроме того, Комитет учитывал результаты активных обсуждений на международном уровне в некоторых субъектах. Окончательное решение было принято после определения клиницистами, как национальными, так и международными, их «клинических требований» к отклонению от реальных значений при различных уровнях газа галогенированных анестезирующих веществ и закиси азота (т. е. клинически допустимой неточности показаний).

Примечание — Комитет пересмотрел данное историческое обоснование и определил, что оно по-прежнему актуально.

Подраздел 201.12.1.101.2 ДРЕЙФ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

Некоторые возможные методики измерения газовых показателей могут быть недостаточно стабильными в течение времени для соответствия минимальным клиническим нуждам. RGM должен оставаться в определенных пределах для обеспечения отсутствия неприемлемого РИСКА.

Таблица АА.1 — Реальные клинические требования для дыхательных газов для конечных функциональных характеристик

УРОВЕНЬ ГАЗА, %	Клинические требования к ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ	ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ, определенная для RGM, %
Галогенированное анестезирующее вещество, %		
0,50	± 0,20	± 0,23
1,00	± 0,30	± 0,30
1,50	± 0,30	± 0,38
2,30	± 0,50	± 0,53
4,00	± 1, 00	± 0,75
Закись азота, %		
40	± 5,0	± 5,2
50	± 5,0	± 6,0
60	± 6,0	± 6,8
80	± 8,0	± 8,4

Подраздел 201.12.1.101.3 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ для ГАЗОВЫХ ПОКАЗАНИЙ в смеси газов

В клинической практике RGM используется на ПАЦИЕНТЕ и со смесями газов, которыми дышит ПАЦИЕНТ. В зависимости от технологии, применяемой в RGM, некоторые газы в смеси могут приводить к ошибке измерения. RGM должен обеспечивать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для всех газов или смесей, предусмотренных для RGM. Смеси, приведенные в таблице 201.104, обеспечивают оценку ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ для смесей газов, встречаемых в клинической практике.

Подраздел 201.12.1.102 ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ и время нарастания

ОПЕРАТОРЫ RGM должны принимать во внимание задержки, присущие RGM, что облегчит им понимание всей работы и реакции RGM. На эти задержки влияют такие вещи, как скорость отбора пробы.

Требуется измерять ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ для каждой конфигурации дыхательной системы, определенной в инструкции по эксплуатации. Допускается указание одного значения, отражающего ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ при конфигурации дыхательного контура, обеспечивающей самый медленный ответ. ИЗГОТОВИТЕЛЮ рекомендуется указывать отдельно ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ для каждого типа ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (например, отдельно для ОТВОДЯЩИХ RGM, использующих назальные канюли и адаптеры воздушных путей).

Подраздел 201.12.1.103 Отображения единиц измерения ГАЗОВЫХ ПОКАЗАНИЙ

ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ не имеет большого значения, если ОПЕРАТОР не знает единиц измерения. Следовательно, важно, чтобы ОПЕРАТОР мог легко определить единицы измерения. Если настройки регулирует ОПЕРАТОР, то эта информация должна отображаться постоянно, так как предыдущий ОПЕРАТОР мог изменить единицы измерения.

Подраздел 201.12.1.104 Отображения режима работы

В любом режиме, отличном от нормального режима контроля, RGM должен отображать, что он не контролирует ПАЦИЕНТА. В клинической практике возникали ситуации, когда RGM был в режиме демонстрации, а ОПЕРАТОР считал, что он контролирует ПАЦИЕНТА. Вот почему необходимо, чтобы информация о неконтролирующем режиме отображалась постоянно. RGM должен автоматически возвращаться в режим контроля без вмешательства оператора.

Подраздел 201.15.3.5.101 Дополнительные требования для грубого обращения

При НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая RGM, подвергаются механическим нагрузкам (например, вибрации, ударам) и случайным образом дополнительным нагрузкам. Следовательно, МЕ ИЗДЕЛИЯ должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать вибрацию, удары, столкновения и падения, возникающие при нормальном использовании.

Эти испытания были выбраны на основании предварительной качественной оценки относительной тяжести сценариев для различных сред [т. е. ДОМАШНЕЙ СРЕДЫ ПО УХОДУ ЗА БОЛЬНЫМ, среды специального медицинского учреждения и специального транспорта (наземного и воздушного)] на различных размерах и типах МЕ ИЗДЕЛИЙ (т. е. РУЧНОЕ, ПЕРЕНОСНОЕ и ПЕРЕДВИЖНОЕ). Результаты анализа Комитета приведены в таблице АА.2 для различных типов ударов и вибрации, которые могут возникнуть.

Обоснование объединения домашней и госпитальной среды следующее: Комитет признает, что для случаев удара, вибрации и столкновения домашняя среда является более мягкой, чем для специальных медицинских учреждений. Тем не менее было принято решение объединить эти две категории — как для простоты, так и по той причине, что многие МЕ ИЗДЕЛИЯ рутинно перемещаются из специального медицинского учреждения в ДОМАШНЮЮ СРЕДУ ПО УХОДУ ЗА БОЛЬНЫМ и обратно.

Таблица АА.2 — Качественная оценка сред на удар и вибрацию RGM

Категория МЕ ИЗДЕЛИЯ	Расположение											
	Стандартные среды						Транспорт					
	Дом			Медицинское учреждение			Наземный транспорт			Авиатранспорт		
Передвижное	*D*1	*S*1	*V*1	*D*1	*S*2	*V*1	*D*1	*S*3	*V*2	*D*1	*S*3	*V*3
Переносное	*D*1	*S*2	*V*0	*D*1	*S*2	*V*1	*D*1	*S*3	*V*2	*D*1	*S*3	*V*3
Ручное	*D*3	*S*1	*V*0	*D*3	*S*2	*V*1	*D*3	*S*3	*V*2	*D*3	*S*3	*V*3
Стационарное	Нет			Нет			Не применяется					

S — удар; *V* — вибрация; *D* — падение

Класс: 0 — не испытывается; 1 — наименьшая тяжесть или 7M1[a]; 2 — средняя тяжесть или 7M2; 3 — наибольшая тяжесть или 7M3

[a] Обозначения 7Mx определены в МЭК 60721-3-7.

После качественной оценки Комитет оценил международные стандарты серии МЭК 60068 на испытания на устойчивость средам и соответствующие обоснования, а также серию МЭК 60721 руководящих документов.

При выборе требований Комитет изучал другие источники на предмет материалов, касающихся этих испытаний (например, FDA Reviewer Guidance for premarket notification submissions, Mil Std 810, etc. [33]), однако наиболее соответствующими признал МЭК 60721-3-7 и МЭК/ТР 60721-4-7. Данные международные стандарты полностью соответствуют требованиям, определенным в таблице АА.2. В вышеупомянутых международных стандартах определено три класса механических условий: 7M1, 7M2 и 7M3. Комитет считает, что классы 7M2 и 7M3 лучше всего

представляют условия, наблюдаемые во время транспортирования пациента в пределах медицинского учреждения и при профессиональном транспортировании пациента за пределами медицинского учреждения соответственно. Комитет установил, что в отношении МЕ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования в медицинских учреждениях, и МЕ ИЗДЕЛИЙ, применяемых при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должны проводить различные испытания и на различных испытательных уровнях.

Признано, что нет необходимости в проверке того, что МЕ ИЗДЕЛИЕ работает в пределах спецификации ИЗГОТОВИТЕЛЯ во время проведения испытаний на вибрацию (случайную и синусоидальную). После тщательного рассмотрения Комитет решил, что подобные испытания будут излишне ограничивающими и что повышенная стоимость не будет оправдана из-за незначительного улучшения безопасности ПАЦИЕНТА. Проверка корректности работы после завершения испытаний была признана достаточной.

Подраздел 201.15.3.5.101.1 Удар и вибрация

RGM, предназначенные для НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ в пределах специального медицинского учреждения, будут подвергаться механическим напряжениям (например, вибрация, удар) и случайным образом дополнительным напряжениям. Следовательно, МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для использования в специальных медицинских учреждениях, должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать испытания на вибрацию и удар, описанные в МЭК 60721-3-7 уровень 7М2. В МЭК 60721-3-7 указано, что данный класс применяется при использовании в и при прямом перемещении между областями только с низким уровнем вибрации или со средним уровнем возможных ударов. В этих условиях необходимы осторожное обращение и бережный перенос продукции.

Комитет выбрал продолжительность для испытаний на случайную вибрацию 10 мин., хотя рекомендуемая в МЭК 60721-3-7 продолжительность составляет 30 мин. — для обеспечения совместимости испытаний с ИСО 21647. В первой поправке к настоящему частному стандарту Комитет предполагает увеличить продолжительность до 30 мин.

Подраздел 201.15.3.5.101.2 Удар и вибрация при профессиональном транспортировании

При НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая RGM, используемые при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами специального медицинского учреждения, будут подвергаться механическим напряжениям (например, вибрация, удар, столкновение и падение) и случайным образом дополнительным напряжениям. Следовательно, МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами специального медицинского учреждения, должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать испытания на механическую прочность, описанные в МЭК 60721-3-7 уровень 7М3. В МЭК 60721-3-7 указано, что в дополнение к условиям, покрываемым классом 7М2, класс 7М3 применяется для использования в и при перемещении между областями со значительной вибрацией или с высоким уровнем ударов. В этих условиях предполагается неосторожное обращение и перенос МЕ ИЗДЕЛИЙ.

В настоящее время отсутствуют общие программы испытаний, которые бы точно воспроизводили диапазон условий вибраций и ударов, испытуемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ при их установке на воздушном или наземном транспорте. Следовательно, динамические испытания, определенные в данном подразделе, были одобрены, так как МЕ ИЗДЕЛИЯ, испытанные в этих условиях, вероятнее всего, будут выдерживать нормальное динамическое распределение, которому они будут подвергаться при использовании на наземном и воздушном транспорте (включая вертолеты), которые чаще всего задействуют при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТОВ.

Применение МЕ ИЗДЕЛИЙ на железнодорожном транспорте, самолетах и вертолетах, военных кораблях и т. д. может потребовать дополнительных испытаний и проверки безопасности при использовании в данных средах.

Для испытаний на свободное падение, описанных в МЭК 60068-2-31, Комитет использовал обоснования различных уровней для оценки тяжести испытания, основываясь на результатах таблицы АА.2. Для ПЕРЕНОСНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ была выбрана категория испытательных уровней, соответствующая ПЕРЕНОСНОМУ оборудованию. Комитет согласился с тем, что в испытаниях на падение RGM должен соответствовать уровням для среды профессионального транспортирования, а также с тем, что для ПЕРЕНОСНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ адекватным испытанием будет падение в их защитном футляре, так как это будет максимально соответствовать реальным условиям. Для ПЕРЕДВИЖНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ был выбран менее строгий уровень, так как эти МЕ ИЗДЕЛИЯ, как правило, тяжелее.

Комитет выбрал одно падение для каждого определенного положения для испытания на свободное падение, несмотря на то что в МЭК 60721-3-7 рекомендованы два падения — для поддержания совместимости испытания с ИСО 21647. В первой поправке к настоящему частному стандарту Комитет предполагает увеличить число падений до двух.

Подраздел 201.15.101 Режим работы

Контроль ПАЦИЕНТА предполагает непрерывное получение ПОКАЗАНИЙ *RGM*, так что RGM должен работать непрерывно. Нет причин допускать такие конструкции RGM, которые требуют, например, периодов охлаждения между периодами нормальной работы.

Подраздел 201.101 Влияние примесей газов и паров

В клинической практике предусмотрено применение RGM на ПАЦИЕНТЕ и со смесями газов, которыми дышит ПАЦИЕНТ. В зависимости от технологии, используемой в RGM, некоторые газы в смеси могут приводить к ошибке измерения. RGM должен обеспечить ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для всех

газов или смесей, использование с которыми предусмотрено для RGM, включая примеси газов. Смеси, приведенные в таблице 201.105, обеспечивают оценку количественного влияния известных примесей газов, встречаемых в клинической практике.

Подраздел 201.102 Утечка газа

При клиническом использовании утечка через ДАТЧИК НЕ ОТВОДЯЩЕГО RGM может повлиять на ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ и тем самым лечение ПАЦИЕНТА. Комитет выбрал уровни утечки, для которых исторически продемонстрировано, что они позволяют проводить адекватное и эффективное лечение.

Подраздел 201.103 Соединители портов для ОТВОДЯЩИХ RGM

В свете работ, выполненных объединенной рабочей группой ИСО/ТС 210 и МЭК 62D, и отчетов о случаях неверного соединения, использование соединителей Люэра больше не является приемлемым. Неверное соединение можно адекватно предотвратить, используя соединители малого диаметра, разработанные для предотвращения подобного неверного подсоединения.

Подраздел 201.104 Минимальная скорость потока для отбора образцов

Адекватная скорость потока для отбора образцов крайне важна для точности ГАЗОВЫХ ПОКАЗАНИЙ в ОТВОДЯЩИХ RGM. Если скорость потока для отбора образцов падает ниже значения, необходимого для обеспечения ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ, ОПЕРАТОР должен быть поставлен в известность о возникновении данной ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для того, чтобы он мог ее скорректировать. Следовательно, для поддержания ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК требуется наличие ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для предупреждения ОПЕРАТОРА о неадекватной скорости потока для отбора образцов.

Подраздел 201.105 Загрязнение дыхательных систем

В целях ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА необходимо, чтобы ОТВОДЯЩИЕ RGM не переносили микроорганизмы от одного ПАЦИЕНТА к другому ПАЦИЕНТУ через дыхательную систему в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО ОТКАЗА. Так как фильтр дыхательной системы не является КОМПОНЕНТОМ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ, нельзя рассчитывать на то, что он будет предотвращать загрязнение в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ RGM. При использовании фильтра дыхательной системы необходимо наличие второго средства защиты для снижения вероятности того, что микроорганизмы проникнут через ОТВОДЯЩИЙ RGM и опять попадут в дыхательную систему, идущую к ПАЦИЕНТУ, если образцы газа возвращаются в дыхательную систему.

Подраздел 202.6.2.1.7 Моделирование ПАЦИЕНТА

Для проверки достаточной УСТОЙЧИВОСТИ ДАТЧИКА RGM при проведении испытаний необходимо измерить образец газа в условиях, определенных в данном подразделе. В частности, RGM должен измерить контрольную смесь газов.

Подраздел 202.6.2.3.1 Общие положения

Излучение в среде при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами специального медицинского учреждения (например, наземный и воздушный специальный транспорт) интенсивнее, чем в обычной среде специального медицинского учреждения. Это главным образом связано с тем, что в данной среде обычно находится двухсторонняя система радиосвязи, которая непрерывно излучает электромагнитную энергию. В этих средах RGM, соответствующий требованиям МЭК 60601-1-2, должен быть адекватно защищен от случайных источников электромагнитного излучения. Дополнительные испытания, необходимые для признания RGM годным для этой среды, должны учитывать только дополнительные угрозы.

Устройства двухсторонней связи передают как голос, так и данные пациента. Практика показала, что обычная напряженность поля [35], измеренная в данной среде, может достигать 20 В/м. Голос и данные пациента обычно имеют ширину полосы модуляции, превышающую 1 кГц, с центральной точкой для модуляции голоса 1 кГц. Основываясь на стандарте на устойчивость к излучению (МЭК 61000-4-3), Комитет выбрал единственную испытательную точку, представляющую типичную полосу модуляции информации, — 80 % амплитудно-модулированный при 1 кГц сигнал, имеющий напряженность 20 $В_{rms}$/м и размах 90,5 В.

Замена на 20 В/м также согласуется с требованиями [33].

Подраздел 208.6.1.2 Приоритет УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

В настоящем стандарте требуется, чтобы RGM генерировал УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при обнаружении более одного галогенированного анестезирующего вещества в выдыхаемых газах. Это помогает определить переполнение испарителя и выявить отказ системы «блокировки» испарителя. Несколько анестезиологических газов в смеси также может возникать при преднамеренной смене веществ во время анестезии. Определено два разных требования к УСЛОВИЯМ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА необходимы для RGM с автоматическим определением отдельных галогенированных веществ в смеси газов, содержащей более одного галогенированного вещества, при условии, что общая МАК меньше 3. Для RGM, которые не могут автоматически определить уровень газа отдельных галогенированных веществ, но могут определить наличие смеси, необходимо, чтобы УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ

СИГНАЛИЗАЦИИ имели по крайней мере СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ. Данные требования позволяют выполнить замену анестезирующего вещества без формирования мешающего сигнала сигнализации.

Значения МАК определяются как значения, перечисленные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ на вкладыше в упаковке лекарственного препарата (для здоровых взрослых), задаваемые и пересматриваемые US FDA, или с помощью любых алгоритмов, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ решит использовать. МАК может быть использована для эффективного сравнения галогенированных анестезирующих веществ и для любых подобных веществ, которые появятся в будущем. Реальное значение МАК для конкретного лица зависит от возраста, здоровья и других факторов. Обязательная коррекция с учетом возраста слишком бы ограничивала конструкцию, особенно для анестезиологических рабочих станций, доставляющих только одно галогенированное анестезирующее вещество. Комитет определил, что уровень 3 МАК является разумным уровнем, достижение которого галогенированным анестезирующим веществом является по умолчанию верхним пределом срабатывания сигнализации для большинства RGM.

Подраздел 208.6.5.1 Общие требования

Смесь вдыхаемых газов с содержанием кислорода менее 18 % является гипоксичной и, следовательно, опасной. Хотя встречаются редкие случаи, когда подобная смесь является необходимой, разрешение установления ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ НАСТРОЕК СИГНАЛИЗАЦИИ ниже данного уровня является клинически небезопасным. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ, позволяющая выставить такие низкие предварительные настройки, может привести к тому, что ОПЕРАТОР может не обратить внимание на предупреждение о том, что будет осуществлена подача гипоксичной смеси газов.

Подраздел 208.6.6.2.101 Дополнительные требования к регулируемым ПРЕДЕЛАМ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

ОПЕРАТОР нуждается в возможности установки ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, соответствующих конкретным клиническим процедурам, которые требуют определенных концентраций ГАЗА. Для предотвращения случайной регулировки данных настроек от ОПЕРАТОРА требуются целенаправленные действия.

В редких случаях определенные клинические процедуры могут требовать вдыхаемой газовой смеси с содержанием кислорода менее 18 %, что приводит к тому, что ОПЕРАТОРУ необходимо иметь возможность установить соответствующие ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для предотвращения отсутствия контроля за ПАЦИЕНТОМ. Для предотвращения случайного выбора подобных, в другом случае опасных, настроек для установления ПРЕДЕЛА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для вдыхаемого кислорода ниже 18 % от ОПЕРАТОРА требуются дополнительные целенаправленные действия.

Подраздел 208.6.8.5.101 Дополнительные требования к состояниям деактивации СИГНАЛИЗАЦИИ, отображению и воздействию

Интервал, равный 2 мин., представляет собой максимальный интервал ПРИОСТАНОВКИ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ, возможный без преднамеренного вмешательства ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ или ОПЕРАТОРА.

Приложение BB
(справочное)

Аспекты окружающей среды

Ответственные за проектирование и разработку продуктов, к которым применим настоящий стандарт, должны учитывать влияние продукта на окружающую среду в течение всего его жизненного цикла. Воздействие на окружающую среду со стороны RGM, выполняющих анализ дыхательных газов, обычно ограничено следующими случаями:

a) влияние на местную окружающую среду при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;

b) утилизация загрязненных образцов газа и биологических жидкостей во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;

c) использование, чистка и утилизация расходных материалов во время испытаний и НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;

d) утилизация в конце жизненного цикла.

Для освещения важности снижения нагрузки на окружающую среду в настоящем стандарте приведены требования или рекомендации, предназначенные для снижения воздействия на окружающую среду, вызванного этими аспектами во время различных этапов жизненного цикла RGM.

В таблице BB.1 приведена схема связи жизненного цикла RGM с аспектами окружающей среды.

Таблица BB.1 — Аспекты окружающей среды, затронутые в разделах настоящего стандарта

Аспекты окружающей среды (входные и выходные)		Жизненный цикл изделия			
		Производство и предварительное производство Стадия A	Распределение (включая упаковку) Стадия B	Эксплуатация Стадия C	Конец срока службы Стадия D
		Рассмотрено в разделе/ подразделе	Рассмотрено в разделе/ подразделе	Рассмотрено в разделе/ подразделе	Рассмотрено в разделе/ подразделе
1	Использование ресурсов	209	209	201.7 209	209
2	Потребление энергии	209	209	201.11 209	209
3	Выбросы в воздух	209	209	201.7.9.2.15.101 201.9 201.10 201.11 201.15 202 208 209	209
4	Выбросы в воду	209	209	201.11 209	209
5	Мусор	209	201.7.2.17.101 209	201.11 201.15 201.7 201.7.2.101 209	201.7 201.7.2.101 209
6	Шум	209	209	201.9 208 209	209
7	Перемещение вредных веществ	209	209	201.9 201.11 201.15 201.7 201.7.2.101 209	209

Окончание таблицы ВВ.1

Аспекты окружающей среды (входные и выходные)		Жизненный цикл изделия			
		Производство и предварительное производство Стадия А	Распределение (включая упаковку) Стадия В	Эксплуатация Стадия С	Конец срока службы Стадия D
		Рассмотрено в разделе/ подразделе	Рассмотрено в разделе/ подразделе	Рассмотрено в разделе/ подразделе	Рассмотрено в разделе/ подразделе
8	Влияние на почву	209	209	209	201.7.2.101 209
9	Риски для окружающей среды, связанные с аварией или неправильным использованием	209	209	201.9 201.11 201.15 201.7.2.101 208 209	209

Приложение СС
(справочное)

Испытательные (эталонные) смеси газов для калибровки

ИЗГОТОВИТЕЛЬ может покупать или готовить калиброванные (эталонные) газы, используемые для калибровки RGM в соответствии с настоящим стандартом.

Подготовка и анализ калибровочных смесей газов с использованием объемных методов подробно описаны в других стандартах [1], [2], [3], [15].

Методы создания калибровочных смесей газов с использованием рефрактометрии подробно описаны в опубликованных источниках [34], [35], [38] и сведены в таблицу 201.СС.1.

Таблица СС.1 — Сводка коэффициентов для рефракции

Вещество	Преломляющая способность вещества $[(n_D-1)\ 10^6$ при 0 °С, 1013 мбар, 633 нм]		Вириальный коэффициент, л/моль	
	a), b)	c)	при 20 °С/при 25 °С[a), b)]	при 23 °С[c)]
Галотан	1608,3	1603,2	−1,279/−1,228	−2,00
Энфлюран	1553,2	1540,4	−1,625/−1,504	−1,93
Изофлюран	1550,4	1563,3	−1,559/−1,473	−1,84
Севофлюран	1543,7	1538,3	−2,169/−2,020	−2,53
Десфлюран	1235,3	1211,7	−1,231/−1,166	−1,11

[a)] В соответствии с ссылкой [34].
[b)] В соответствии с ссылкой [35].
[c)] В соответствии с ссылкой [38].

Приложение DD
(справочное)

Ссылки на основные принципы

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки основных принципов безопасности и функциональных характеристик мониторов дыхательных газов как медицинских изделий в соответствии с ИСО/ТР 16142. Настоящий стандарт предназначен для применения в целях оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту представляет один из способов демонстрации соответствия специальным основным принципам, приведенным в приложении А ИСО/ТР 16142. Возможны другие способы. В таблице DD.1 приведена схема соответствия разделов и подразделов настоящего частного стандарта основным принципам ИСО/ТР 16142.

Таблица DD.1 — Соответствие между настоящим стандартом и основными принципами

Основной принцип	Соответствующий раздел/подраздел настоящего стандарта	Комментарии
1, 2, 3	Все	
2	201.4.101, 201.7.2, 201.101.1, 208	
3	201.4, 201.4.102, 201.101.1	
4	201.11.8.101, 201.15.3.5.101, 201.101.1	
5	201.15.3.5.101, 201.101.1	
6	201.4, 201.4.102, 201.4.1032, 201.7.9.2, 201.11, 201.12.1, 201.12.4, 201.101.1, 208	
7.1	201.11, 201.101.1	
7.2	201.11	
7.3	201.11	
7.4	—	Не применяется
7.5	201.11, 201.11.6.4	
7.6	201.11.6.5.101, 201.101.1	
8.1, 8.1.1, 8.1.2	201.11	
8.2	201.7.2.17.101, 201.101.1	
8.3	201.11	
8.4	—	Данный основной принцип не рассмотрен в настоящем стандарте
8.5	201.11	
8.6	201.7.2.17.101	
9.1	201.4.10.2.101, 201.7.2, 201.7.2.4.101, 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, 201.7.2.101, 201.12.4.101, 201.101.1, 201.101.2, 201.102, 208	
9.2	201.15.3.5.101, 201.101.1, 202	
9.3	201.11	
10.1	201.12.1, 201.12.4.101, 201.4.102, 201.101.1	
10.2	201.12.4.101, 201.4.102, 201.102, 206, 208	

Окончание таблицы DD.1

Основной принцип	Соответствующий раздел/подраздел настоящего стандарта	Комментарии
10.3	201.7.4.3	
11.1	201.101.1	
11.2.1	201.9, 201.10	
11.2.2	201.10, 201.101.1	
11.3	202	
11.4	201.7.9.2.1.101 c)	
11.5.1, 11.5.2, 11.5.3	—	Не применяется к RGM
12.1	201.14	
12.2	201.11.8.101, 208	
12.3	201.11.8.101, 208	
12.4	201.7.2.101, 201.12.4.101, 208	
12.5	201.101.1, 202	
12.6	201.8, 201.101.1	
12.7.1	201.15.3.5.101, 201.101.1	
12.7.2, 12.7.3	201.9	
12.7.4	201.8, 201.15	
12.7.5	201.11, 201.101.1	
12.8.1	—	Не применяется к RGM
12.8.2	201.11	
12.8.3	201.7, 206	
13.1	201.7.2, 201.101.2	

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
МЭК 60601-1-2:2007	—	*
МЭК 60601-1-6:2010	—	*
МЭК 60601-1-8:2006	—	*
ИСО 7000:2004	—	*
ИСО 7010:2011	—	*
ИСО 14937	—	*
ИСО 15223-1	—	*
ИСО 17664	—	*
ИСО 80369-1:2010	—	*
ИСО/МЭК 80601-2-13:2011	—	*
МЭК 60068-2-27:2008	—	*
МЭК 60068-2-64:2008	—	*
МЭК 60601-1-9:2007	—	*
МЭК 60601-1-10:2007	—	*
МЭК 60601-1-11:2010	—	*

* 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] ИСО 6142:2001 Анализ газов. Подготовка смесей газов для калибровки. Гравиметрический метод (ISO 6142:2001, Gas Analysis — Preparation of calibration gas mixtures — Gravimetric method)

[2] ИСО 6143:2001 Анализ газов. Метод сравнения для определения и проверки состава смесей газов для калибровки (ISO 6143:2001, Gas Analysis — Comparison methods for determining and checking the composition of calibration gas mixtures)

[3] ИСО 6145 (все части) Анализ газов. Подготовка смесей газов для калибровки, используя динамические объемные методы [ISO 6145 (all parts), Gas Analysis — Preparation of calibration gas mixtures using dynamic volumetric methods]

[4] ИСО 7767:1997[1)] Мониторы кислорода для контроля дыхательных смесей пациента. Требования безопасности (ISO 7767:1997[1)], Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures — Safety requirements)

[5] ИСО 9918:1993 Капнометры, используемые на людях. Требования (ISO 9918:1993, Capnometers for use with humans — Requirements)

[6] ИСО 10651-2:2004 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 2. Переносные аппараты вентиляции легких для респираторно зависимых пациентов (ISO 10651-2:2004, Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients)

[7] ИСО 11196:1995 Мониторы анестезиологических газов (ISO 11196:1995, Anaesthetic gas monitors)

[8] ИСО 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice)

[9] ИСО14159:2002 Безопасность машинного оборудования. Требования гигиены к конструкции машинного оборудования (ISO 14159:2002, Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery)

[10] ИСО 14971:2007 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices)

[11] ИСО/ТР 16142:2006 Медицинские изделия. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие общепризнанные принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий (ISO/TR 16142:2006, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices)

[12] ИСО 21647:2004 (+Cor 1:2005) Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик мониторов дыхательных газов (ISO 21647:2004 (+Cor 1:2005), Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors)

[13] ИСО 23328-1:2003 Фильтры дыхательных систем для наркозных и дыхательных аппаратов. Часть 1. Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств (ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance)

[14] ИСО 23328-2:2002 Фильтры дыхательных систем для наркозных и дыхательных аппаратов. Часть 2. Аспекты, относящиеся к фильтрации (ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects)

[15] ИСО/ТС 29041:2008 Смеси газов. Приготовление гравиметрическим способом. Управление корреляцией состава (ISO/TS 29041:2008, Gas mixtures — Gravimetric preparation — Mastering correlations in composition)

[16] МЭК 60038:2009 Стандартные напряжения МЭК (IEC 60038:2009, IEC standard voltages)

[17] МЭК 60065:2001 Аудио, видео и аналогичная электроаппаратура. Требования безопасности (IEC 60065:2001, Audio, video and similar electronic apparatus — Safety requirements)

[18] МЭК 60335-1:2010 Бытовые и аналогичные электрические приборы. Безопасность. Часть 1. Общие требования (IEC 60335-1:2010, Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General requirements)

[19] МЭК 60364 (все части) Электрические установки зданий [IEC 60364 (all parts), Electrical installations of buildings]

[20] МЭК 60601-1-3:2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиоционная защита диагностического рентгеновского оборудования (IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment)

[21] МЭК 60721-3-7:2002 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3-7. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Переносной и нестационарный режим эксплуатации (IEC 60721-3-7:2002, Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use)

[1)] Международный стандарт отменен и заменен ИСО 80601-2-55:2011.

[22] МЭК/ТР 60721-4-7:2003 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 4-7. Руководство по корректировке и преобразованию классов условий окружающей среды по МЭК 60721-3 в соответствии с экологическими испытаниями по IEC 60068. Переносной и нестационарный режим эксплуатации (IEC/TR 60721-4-7:2003, Classification of environmental conditions — Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 — Portable and non-stationary use)

[23] МЭК/ТР 60878:2003 Графические символы для медицинских изделий в медицинской практике (IEC/TR 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice)

[24] МЭК 60950-1:2005 Оборудование информационных технологий. Безопасность. Часть 1. Общие требования (IEC 60950-1:2005, Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements)

[25] МЭК 61000-4-3 Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах (IEC 61000-4-3, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test)

[26] ЕН 864:1997 Изделия медицинские электрические. Капнометры, используемые на людях. Частные требования (EN 864:1997, Medical electrical equipment — Capnometers for use with humans — Particular requirements)

[27] ЕН 12598:1999 Мониторы кислорода для контроля дыхательных смесей пациента. Частные требования (EN 12598:1999, Oxygen monitors for patient breathing mixtures — Particular requirements)

[28] ЕН 13718-1:2008 Санитарный транспорт и его оборудование. Транспорт воздушный санитарный. Часть 1. Требования к медицинскому оборудованию, используемому в воздушном санитарном транспорте (EN 13718-1:2008, Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances)

[29] ACTM F1452:1992 Стандартные спецификации по минимальным требованиям безопасности и требованиям к функциональным характеристикам для мониторов дыхательных газов (ASTM F1452:1992, Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Anesthetic Gas Monitors)

[30] ACTM F2020-02 Стандартная практика разработки, проектирования и оборудования машин скорой помощи [ASTM F2020-02, Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances]

[31] NFPA 53M[1)], Опасности возгорания в средах, обогащенных кислородом, издание 1990

[32] US Food and Drug Administration, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, November 1993[2)], see Section (i)(7) on page 17

[33] ALLISON J.M., et al. Precise determination of refractometric parameters for anesthetic agent vapors, Applied Optics, 33(13) pp. 2459-2464, 1994

[34] ALLISON J.M., et al. Determination of anesthetic agent concentration by refractometry, Br. J. Anaesth., 74, pp. 85—88, 1995

[35] BOIVIN W., et. al. Measurement of radiofrequency electromagnetic fields in and around ambulances, Biomed. Instrum. Technol., 31(2), pp. 145—154, 1997

[36] LEROU J.G. Nomogram to estimate age-related MAC, Br. J. Anaesth., 93(2), pp. 288—291, 2004

[37] NICKALLS R.W., MAPLESON W.W. Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, Br. J. Anaesth., 91(2), pp. 170—174, 2003

[38] WALLROTH C.F., et al. Refractive indices for volatile anesthetic gases: Equipment and method for calibrating vaporizers and monitors, Journal of Clinical Monitoring, 11(3), pp. 168—174, 1995

[39] MIL-STD-810, Department of Defense Test Method Standard for Environmental Engineering Consideratons and Laboratory Tests

[1)] Доступно в Национальной ассоциации пожарной безопасности, Batterymarch Park, P.O. Box 9101, Quincy MA 02269-9101 USA.

[2)] Доступно от FDA по адресу: gost.e-ecolog.ru
GuidanceDocuments/UCM081280.pdf.

Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте

АЛЬВЕОЛЯРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ МИНИМАЛЬНАЯ, МАК (MINIMUM ALVEOLAR CONCENTRATION; MAC) 201.3.206
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.10
ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ ОБЩЕЕ 201.3.214
ДАВЛЕНИЕ ПАРЦИАЛЬНОЕ 201.3.208
ДАТЧИК 201.3.213
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.4
ДОЛЯ ОБЪЕМНАЯ 201.3.215
ДРЕЙФ 201.3.202
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИЗДЕЛИЕ ПЕРЕДВИЖНОЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.65
ИЗДЕЛИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ) ..... МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.45
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ РЕЗЕРВНЫЙ 201.3.209
КОМПОНЕНТ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.17
КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА 201.3.203
КОРПУС ..... МЭК 60601-1:2005, 3.26
МЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ МЕ СИСТЕМА ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ ..... МЭК 60601-1-2:2007, 3.18
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.107
МОНИТОР БОКОВОГО ПОТОКА 201.3.201
МОНИТОР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ (RESPIRATORY GAS MONITOR, RGM) 201.3.210
МОНИТОР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ НЕ ОТВОДЯЩИЙ (RGM НЕ ОТВОДЯЩИЙ) 201.3.207
МОНИТОР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ ОТВОДЯЩИЙ (RGM ОТВОДЯЩИЙ) 201.3.201
МОНИТОР ОСНОВНОГО ПОТОКА 201.3.207
НАСТРОЙКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.8
НОМИНАЛЬНОЕ (значение) ..... МЭК 60601-1:2005, 3.69
НОРМИРОВАННЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.97
ОБЛАСТЬ ОТБОРА ПРОБЫ 201.3.211
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.66
ОПАСНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПЕРАТОР ..... МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.101
ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ ВРЕМЕННОЕ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.5
ПАЦИЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПЕРЕНОСНОЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.85
ПОКАЗАНИЯ RGM 201.3.204
ПРЕДЕЛ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.3
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 344
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРИОРИТЕТ ВЫСОКИЙ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.22
ПРИОРИТЕТ НИЗКИЙ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.27
ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.28
ПРИОСТАНОВКА ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.13

ПРОЦЕДУРА ... МЭК 60601-1:2005, 3.88
ПРОЦЕСС ... МЭК 60601-1:2005, 3.89
РЕЖИМ РАБОТЫ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.18
РИСК ... МЭК 60601-1:2005, 3.102
РИСК ОСТАТОЧНЫЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.100
РУЧНОЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.37
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИГНАЛ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.23
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM, PEMS) ... МЭК 60601-1:2005, 3.90
СИГНАЛ СИГНАЛИЗАЦИИ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.11
СИСТЕМА УТИЛИЗАЦИИ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ГАЗОВ ... ИСО/МЭК 60601-2-13:—[1] 201.3.207
СИСТЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ (МЕ СИСТЕМА) ... МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.70
СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ ПРИЧИНАМ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.36
СРЕДА УХОДА ЗА ПАЦИЕНТОМ ДОМАШНЯЯ ... МЭК 60601-1-11:2010, 3.2
СРОК СЛУЖБЫ ОЖИДАЕМЫЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.28
СТАЦИОНАРНЫЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.118
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ ... 201.3.205
ТРАНСПОРТИРУЕМЫЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.130
ТРУБКА ПРОБООТБОРНАЯ ... 201.3.212
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ ... МЭК 60601-1:2005, 3.105
УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.116
УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.1
УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.6
УСТОЙЧИВОСТЬ ... МЭК 60601-1-2:2007, 3.13
УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА УСТОЙЧИВОСТЬ КОНТРОЛЬНЫЙ ... МЭК 60601-1-2:2007, 3.15
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ... МЭК 60601-1:2005, 3.108
ФУНКЦИЯ РАБОЧАЯ ОСНОВНАЯ ... МЭК 62366:2006, 3.6
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫЙ ... МЭК 60601-1:2005, 3.15
ШНУР ПИТАНИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.87
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.71

[1] Публикуется.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10 ОКП 94 4460

Ключевые слова: аппарат вентиляции легких, давление, медицинские газы, медицинское электрическое изделие, монитор дыхательных смесей, требования безопасности

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Половой*

Сдано в набор 09.11.2015. Подписано в печать 25.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,05. Уч.-изд. л. 5,51. Тираж 32 экз. Зак. 575.

Набрано в ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru @mail ru
Издано и отпечатано во
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru