ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 10651-5— 2015

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 5

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

ISO 10651-5:2006
Lung ventilators for medical use —
Particular requirements for basic safety and essential performance —
Part 5: Gas-powered emergency resuscitators
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «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. № 1021-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10651-5:2006 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Часть 5. Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления» (ISO 10651-5:2006 «Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 5: Gas-powered emergency resuscitators»).

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 информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1* Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 4
4.1 Общее 4
4.2 Другие методы испытаний 5
4.3 Принятые критерии 5
5 Конструктивные требования 5
5.1 Общее 5
5.2 Соединительные устройства 6
6 Эксплуатационные требования 7
6.1 Общее 7
6.2 Устойчивость к воздействиям окружающей среды 8
6.3 Устойчивость при обычном использовании 8
6.4 Размер и масса 8
6.5 Газоснабжение 9
7 Характеристика 10
7.1 Требования к вентиляции 10
7.2* Характеристика вентиляции 11
8 Идентификация, маркировка и документация 13
8.1 Общее 13
8.2 Маркировка 14
8.3 Информация, подготовленная производителем для работы и поддержки 15
Приложение А (справочное) Обоснование 18
Приложение В (обязательное) Методы испытаний 22
Приложение С (справочное) Связь между настоящим стандартом и рекомендациями для кардиолегочной реанимации 32
Приложение D (справочное) Разделы настоящего стандарта, соответствующие основным принципам 33
Приложение Е (справочное) Алфавитный указатель терминов 34
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 35
Библиография 36

Введение

Для пострадавших, чья жизнь находится под угрозой в силу нарушения респираторной функции, в частности при остановке сердца, реанимационные рекомендации настаивают на том, что максимальный результат будет достигнут, только если обеспечен непрерывный уход, начинающийся на самом раннем этапе вмешательства сердечно-легочной реанимации и продолжающийся до тех пор, пока пострадавший будет помещен под профессиональный медицинский уход. В порядке улучшения помощи, возможной на ранних стадиях, власти и организации обучают не подготовленных профессионально людей действовать в критических ситуациях, таких как места скопления большого количества людей или места повышенной опасности. Таким образом, появляется возможность оказания первой медицинской помощи без промедления и до прибытия медицинских работников.

Кроме того, увеличивается возможность реализации такого нововведения, так как его эффективность увеличивается благодаря использованию основного оборудования, которое производит вентиляцию легких, избегая при этом метода «рот в рот». Простые аварийные реанимационные аппараты для искусственной вентиляции легких могут контролировать вентиляцию в данных ситуациях, и настоящий стандарт устанавливает те критерии, которые необходимо соблюдать при использовании простых аварийных реанимационных аппаратов.

В настоящем стандарте используются следующие шрифтовые выделения:

- требования, в соответствии с которыми можно провести исследования и определения — прямой шрифт;
- примечания, пояснения, советы, введения, общие утверждения и ссылки — более мелкий прямой шрифт;
- испытательные классификации — курсив;
- термины, представленные в ИСО 4135, МЭК 60601-1 или в настоящем стандарте — жирный шрифт.

Знак звездочка (*), помещенный после номера пункта или подпункта, указывает на то, что в приложении А даны пояснения требований настоящего стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 5

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

Lung ventilators for medical use. Part 5. Particular requirements for basic safety and essential performance for gas-powered emergency resuscitators

Дата введения — 2016—07—01

1* Область применения

Настоящий стандарт определяет общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления (3.10), предназначенных для применения спасателями при оказании первой медицинской помощи людям. Данное оборудование предназначено для использования в критической ситуации и при нормальной эксплуатации должно находиться под постоянным контролем оператора.

Настоящий стандарт также устанавливает требования для комплектующих этого аппарата.

Настоящий стандарт не распространяется на электрически питаемые аппараты.

Примечание — ИСО 10651-3 определяет требования к аппаратам, предназначенным для оказания неотложной помощи и помощи при транспортировании.

2 Нормативные ссылки

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

ИСО 31 (все части) Величины и единицы измерения (ISO 31 (all parts), Quantities and units)

ИСО 32 Баллоны газовые медицинские. Маркировка для определения содержимого (ISO 32, Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content)

ИСО 1000 Единицы СИ и рекомендации по применению кратных и дольных от них и некоторых других единиц (ISO 1000, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units)

ИСО 4135:2001 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Словарь (ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary)

ИСО 5356-1 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Диффузоры и муфты (ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets)

ИСО 5632-2 Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 2. Резьбовые соединители, рассчитанные на большую нагрузку (ISO 5356-2, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors)

ИСО 5359 Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами (ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases)

ИСО 5367 Трубки дыхательные для наркозных и дыхательных аппаратов (ISO 5367, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators)

Издание официальное

ИСО 9170-1 Устройства оконечные для систем разводки медицинских газов. Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом (ISO 9170-1, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum)

ИСО 10297 Баллоны газовые. Клапаны перезаряжаемых баллонов. Технические требования и типовые испытания (ISO 10297, Gas cylinders — Refillable gas cylinder valves — Specification and type testing)

ИСО 10524-1 Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами (ISO 10524-1, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices)

ИСО 10524-3 Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 3. Регуляторы давления в комплекте с клапанами цилиндра (ISO 10524-3, Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves)

ИСО 11607 Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства (ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices)

ИСО 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям с Изменением 1:2003 (ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices and Amendment 1:2003)

ИСО 15223:2000 Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий, и предлагаемая информация с Изменением 1:2002 и Изменением 2:2004 (ISO 15223:2000, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied and Amendment 1:2002 and Amendment 2:2004)

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

ИСО 23328-1:2003 Фильтры для дыхательного контура 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)

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

МЭК 60529:2001 Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP) [IEC 60529:2001, Degrees of protection provided by enclosures (IP code)]

МЭК 60601-1:1998 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с Изменением 1:1991 и Изменением 2:1995 (IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety and Amendment 1:1991 and Amendment 2:1995)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями, приведенными в ИСО 4135, МЭК 60601-1, а также нижеследующие. Для удобства источники всех терминов, используемых в настоящем стандарте, приведены в приложении Е.

3.1 **сопроводительные документы** (accompanying documents): Документы, прилагаемые к аппарату или к комплектующим аппарата и содержащие всю важную информацию для пользователя, оператора, установщика или сборщика аппарата, особенно в отношении безопасности.

Примечание — Адаптировано из МЭК 60601-1, определение 2.1.4.

3.2 **аппарат с автоматическим циклом по давлению** (automatic pressure-cycled resuscitator): Аппарат, в котором циклические переходы из фазы вдоха в фазу выдоха происходят после достижения давления, установленного устройством контроля.

3.3 **аппарат с автоматическим циклом по времени** (automatic time-cycled resuscitator): Аппарат, в котором цикл между фазой вдоха и фазой выдоха контролируется автоматически интервалами времени, установленными устройством контроля.

3.4 **аппарат с автоматическим циклом по объему** (automatic volume-cycled resuscitator): Аппарат, в котором циклические переходы из фазы вдоха в фазу выдоха происходят после доставки доставляемого объема, установленного устройством контроля.

3.5 **сердечно-легочный аппарат** (cardiopulmonary resuscitation): Комбинация искусственного дыхания и сжатия грудной клетки, выполняемая пострадавшим с подозрением на остановку сердца.

[Американская кардиологическая ассоциация: Принципы сердечно-легочной реанимации и неотложной медицинской помощи]

3.6 **ясно различимый** (clearly legible): Поддающийся прочтению оператором или другим уполномоченным лицом с нормальным зрением.

Примечание — См. также 8.2.1.

3.7* **подаваемый объем** V_{del} (delivered volume V_{del}): Объем газа, подаваемого через отверстие для присоединения пациента в течение фазы вдоха.

3.8 **клапан, срабатывающий по требованию** (demand valve): Часть аппарата, которая доставляет поток газа, в зависимости от снижения давления, генерируемого пациентом в канале для соединения с пациентом.

3.9 **спасатель** (first responder): Человек, который обучен предоставлять первую помощь при респираторной необходимости.

Примеры

1 Пожарный.

2 Фельдшер.

3.10 **аппарат искусственной вентиляции легких для оживления, аппарат** (gas-powered emergency resuscitator, resuscitator): Портативное оборудование, предназначенное для искусственной вентиляции легких в экстренных случаях у пациентов с неадекватным дыханием.

3.11 **незапланированное положительное давление в конце выдоха, незапланированное;** PEEP (inadvertent positive end-expiratory pressure, inadvertent, PEEP): Незапланированное положительное давление в канале для соединения с пациентом в конце фазы выдоха.

3.12 **переходной шланг** (intermediate hose): Шланг, который проводит газ между частями реанимационного аппарата.

3.13 **реанимационный аппарат с ручным циклом** (manually-cycled resuscitator): Реанимационный аппарат, в котором фаза вдоха и фаза выдоха контролируются повторяющимся ручным воздействием оператора.

Примечание — Клапан, срабатывающий по требованию, который может быть перекрыт ручным переключателем, в рамках настоящего стандарта определен как «реанимационный аппарат, соединенный с клапаном, срабатывающим по требованию», а не как «клапан, срабатывающий по требованию», как обычно его определяют в некоторых странах.

3.14 **минутный объем** $\mathring{V}$(minute volume $\mathring{V}$): Объем газа, который входит или выходит из легких пациента в одну минуту.

3.15 **оператор** (operator): Человек, который управляет реанимационным аппаратом.

Примечание — Адаптировано из МЭК 60601-1, определение 2.12.17.

3.16 **реанимационный аппарат, запускаемый пациентом** (patient-triggered resuscitator): Реанимационный аппарат, в котором циклические переходы из фазы вдоха в фазу выдоха запускаются попыткой вдоха пациента.

3.17 **метод запуска за счет пациента** (patient-triggering): Метод работы, в котором понижение давления в канале для соединения с пациентом, генерируемое пациентом, приводит к началу последовательной фазы вдоха.

3.18 **клапан пациента** (patient valve): Клапан в системе реанимационного дыхания, который направляет газ в легкие в течение фазы вдоха и из легких в атмосферу в течение фазы выдоха.

3.19 **устройство ограничения давления** (pressure-limiting device): Средство для ограничения максимального давления внутри реанимационной системы дыхания.

3.20 **реанимационная система дыхания** (resuscitator breathing system): Система дыхания, ограниченная входным(и) каналом(ами) для газа низкого давления, входным(и) каналом(ами) для газа и каналом для соединения с пациентом, вместе с входным каналом для свежего газа и выходным(и) каналом(ами), если они предусмотрены.

3.21 **мертвая зона реанимационного аппарата** (resuscitator dead space): Объем предварительно выдыхаемого газа в системе реанимационного дыхания, который доставляется пациенту в следующей фазе вдоха.

3.22 **комплект реанимационного оборудования** (resuscitator set): Набор всех необходимых компонентов, которые дают возможность перевозить реанимационный аппарат на место аварийной реанимации, что дает возможность подготовить реанимационный аппарат к немедленному использованию.

3.23 **угроза безопасности** (safety hazard): Потенциально вредное воздействие на пациента, окружающих или животных, возникающее непосредственно от работы реанимационного аппарата.

Примечание — Адаптировано из МЭК 60601-1, определение 2.12.18.

3.24 **условие единичного отказа** (single fault condition): Состояние, в котором повреждено одно средство защиты в реанимационном аппарате от угрозы безопасности или присутствует единичное внешнее ненормальное состояние.

Примечание — Адаптировано из МЭК 60601-1, определение 2.10.11.

4 Общие требования

4.1 Общее

Реанимационный аппарат в период транспортирования, хранения, установки, работы при его обычном использовании в соответствии с сопроводительными документами не должен служить причиной угрозы безопасности, что можно разумно предвидеть и что не связано с его предназначением в применении в нормальном состоянии и в условиях единичного отказа.

Процессы управления рисками должны выполнять в соответствии с ИСО 14971.

Применяя ИСО 14971:

a) термин «медицинское устройство» должен принимать такое же значение, что и реанимационный аппарат;

b) термин «условия отказа» должен включать в себя, но не должен быть ограничен термином «условия единичного отказа», определенным в настоящем стандарте;

c) поскольку настоящий стандарт определяет умеренные требования, адресованные к особым рискам, и эти требования выполняют, дополнительные риски этих требований должны считаться допустимыми, за исключением тех случаев, когда объективно доказано обратное.

Настоящий стандарт точно определяет требования, которые, как правило, относятся к рискам, связанным с реанимационными аппаратами, и становятся инструментом процесса управления рисками. Процесс управления рисками отождествляется не только с нарушениями безопасности, определенными настоящим стандартом, но также со всеми видами нарушений безопасности, связанными с ними рисками и регулированием пределов риска.

Условия или недостатки, которые могут дать начало нарушениям безопасности, установлены в настоящем стандарте. В этих случаях часто необходимо осуществлять процесс управления рисками для установления истинных причин нарушений безопасности и испытаний, для того чтобы показать, что установленные нарушения безопасности не возникают при определенных обстоятельствах.

Это означает, что производитель может не выполнять все исследования, определенные настоящим стандартом, для всех компонентов реанимационного аппарата, таких как патентованные компоненты, подсистемы медицинского происхождения и функциональные части. В данном случае производитель должен привести специальный расчет, необходимый для дополнительного регулирования пределов риска.

Так как в требованиях настоящего стандарта имеются данные о наличии нежелательного риска, производитель в соответствии с предпринимательской политикой для установления допустимого риска определяет его возможность или позволительные пределы.

Контроль соответствия осуществляют путем просмотра документа по управлению рисками.

Требования этого подраздела, а также другие требования настоящего стандарта, направленные на исследование документа по управлению рисками, принимаются к выполнению в том случае, если производитель:

- установил процесс управления рисками;
- установил допустимые значения риска;
- показал, что остаточный риск допустим (в соответствии с политикой для установления допустимого риска).

4.2 Другие методы испытаний

Производитель может использовать типы испытаний, отличные от тех, которые установлены в настоящем стандарте, если достигнута эквивалентная степень безопасности. Однако в спорных случаях методы, установленные в настоящем стандарте, должны быть базовыми методами.

4.3 Принятые критерии

Многие проверочные пункты в настоящем стандарте устанавливают принятие критериев для выполнения производителем и заказчиком. Эти принятые критерии должны быть выполнены.

В том случае если производитель решает установить в сопроводительных документах более высокие исполнительные уровни, в отличие от тех, которые установлены в настоящем стандарте, то установленные производителем уровни также должны быть выполнены.

5 Конструктивные требования

5.1 Общее

5.1.1 Составляющие материалы

Все газопроводящие части должны быть составлены из материалов, отобранных с принятием во внимание химических и физических свойств любых веществ, которые в сопроводительных документах обозначают вещества, которые могут применять в реанимационном аппарате и использовать для чистки, дезинфекции или стерилизации реанимационного аппарата.

Контроль соответствия осуществляют путем просмотра документа по управлению рисками.

5.1.2 Поверхности, углы и кромки

Необходимо избегать или закрывать неровные поверхности, острые углы, открытые края трубчатых компонентов и края, которые могут причинить вред или повреждения. Особое внимание должны уделять удалению заусенцев.

Контроль соответствия осуществляют посредством проведения проверки.

5.1.3 Выщелачивание веществ

Реанимационный аппарат и его части должны быть спроектированы и произведены с минимальными рисками для жизни в результате выщелачивания веществ из реанимационного аппарата или его компонентов в процессе использования. Особое внимание должно быть уделено токсичности материалов и их совместимости с веществами и газами, с которыми они взаимодействуют в процессе обычного использования.

Контроль соответствия выполняют путем просмотра документа по управлению рисками.

5.1.4 Дыхательные трубки

Дыхательные трубки с внутренним диаметром более чем 18 мм предназначены для использования в системе реанимационного дыхания и должны соответствовать ИСО 5367.

Контроль соответствия осуществляют с помощью применения требований ИСО 5367.

5.1.5 Поставка стерильных компонентов

Если на ярлыке установлено, что продукт стерилен, стерилизация должна проходить с использованием соответствующего метода, как описано в ИСО 11134, ИСО 11135, ИСО 11137, ИСО 11138 или ИСО 14937.

Упаковка для реанимационных аппаратов или их частей, поставляемых в стерильном виде, должна соответствовать требованиям ИСО 11607. Такая упаковка не должна подвергаться повторному закрытию без явного указания на то, что она была открыта.

Нестерильные упаковочные системы должны быть разработаны для сохранения продуктов, для которых предполагается, что они будут стерилизоваться до момента использования для достижения запланированного уровня безопасности, и с минимальным риском микробиологического загрязнения.

Контроль соответствия осуществляют с помощью анализа сопроводительных документов на предмет методов стерилизации и дезинфекции и проверки важных аттестационных отчетов.

5.1.6* Система фильтрации дыхания

Любая система фильтрации дыхания, являющаяся частью реанимационного аппарата или указанная в сопроводительных документах для использования с реанимационным аппаратом, должна соответствовать соответствующим частям ИСО 23328-1 и ИСО 23328-2.

5.1.7 Классификация функций

Любое условие единичного отказа не должно служить причиной для проведения определенной проверки или срабатывания сигнала тревоги системы, как предписано в настоящем стандарте, а также причиной сбоя соответствующего контроля вентиляции легких, приводящего к одновременной неэффективности контроля и сигнала тревоги и к сбою в выявлении неисправности в отслеживаемом функционировании реанимационного аппарата.

Контроль соответствия осуществляют с помощью имитации условия единичного отказа и посредством визуальной проверки.

5.1.8 Защита против случайных настроек

Должны быть подготовлены средства защиты от случайного изменения контрольных настроек, включая переключение «включить-выключить». Могут быть использованы такие механические устройства, как замки, защитные экраны, устройство приложения трения и фиксаторы.

Контроль соответствия выполняют путем проведения визуальной проверки, следуя инструкциям по применению.

5.1.9 Селектор переключателей/настроек

Для настроек, которые изменяются не постоянно, должны быть предусмотрены средства для того, чтобы исключить пребывание селектора в промежуточном состоянии.

Пример 1 Переключатель «включить-выключить».

Пример 2 Селектор концентрации кислорода.

Пример 3 Селектор предварительной установки, дискретного определения доставляемого объема или частоты.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки.

5.1.10 Точность заданной величины

В процессе стандартного использования реанимационного аппарата, он должен точно выполнять вентиляцию, что указано в инструкциях по применению. См. также 8.3.2.2.

Проверять соответствие необходимо, используя соответствующие методы испытаний, описанные в настоящем стандарте.

5.1.11* Комплект реанимационного оборудования

Реанимационный аппарат должен быть снабжен комплектом реанимационного оборудования, включая медицинскую систему газоснабжения, которая соответствует основным требованиями настоящего стандарта, либо в сопроводительных документах должны быть соответствующие рекомендации.

Контроль соответствия проводят путем проверки.

5.2 Соединительные устройства

5.2.1 Соединение с медицинской системой газоснабжения

Если комплект съемных шлангов предназначен для соединения между реанимационным аппаратом и медицинской системой газоснабжения, он должен соответствовать требованиям ИСО 5359. Если комплект шлангов постоянно соединен с реанимационным аппаратом, соединение с медицинской системой газоснабжения должно осуществляться одним из следующих способов: либо за счет насадочного устройства, соответствующего ИСО 9170-1, либо за счет постоянного соединительного устройства.

Примечание — Постоянное соединительное устройство — это такое устройство, которое может быть отсоединено только при помощи инструмента.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки.

5.2.2 Соединение с входным каналом для газа высокого давления

Подсоединение шланга к входному каналу для газа высокого давления реанимационного аппарата осуществляется при помощи:

- незаменяемого соединителя с резьбой в соответствии с ИСО 5359;
- насадочного устройства согласно ИСО 9170-1 или
- постоянного соединительного устройства.

Контроль соответствия проводят посредством проверки.

5.2.3 Соединитель канала для соединения с пациентом

Соединитель канала для соединения реанимационного аппарата с пациентом должен быть коаксиальным соединителем с диаметрами 15/22 мм в соответствии с ИСО 5356-1.

Контроль соответствия осуществляют, следуя требованиям ИСО 5356-1.

5.2.4 Соединитель лицевой маски

Лицевая маска должна иметь либо контактный соединитель диаметром 22 мм, либо штыревой соединитель диаметром 15 мм, которые должны сопрягаться с соответствующими соединителями, определенными в ИСО 5356-1.

Контроль соответствия осуществляют, следуя требованиям ИСО 5356-1.

5.2.5* Соединитель газового выходного канала

Если поставляется соединитель газового выходного канала, он должен быть следующего вида:

- конический соединитель диаметром 30 мм в соответствии с ИСО 5356-1 или
- патентованный соединитель, не соответствующий ИСО 5356-1 и ИСО 9170-1, обладающий способами обеспечения соединения любого дыхательного устройства, в соответствии с ИСО 5356-1 или ИСО 5356-2 для внутренних каналов.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки и применения требований ИСО 5356-1 или ИСО 5356-2 и ИСО 9170-1.

5.2.6 Соединители дыхательного лимба реанимационного аппарата

Если соединители дыхательного лимба реанимационного аппарата конические, они должны соответствовать ИСО 5356-1 и ИСО 5356-2.

Неконические соединители не должны соединяться с коническими соединителями согласно ИСО 5356-1 или ИСО 5356-2, за исключением тех случаев, когда они соответствуют требованиям по соединению, разъединению и утечке в соответствии с ИСО 5356-1 или ИСО 5356-2.

Контроль соответствия проводят посредством проверки.

5.2.7 Запасной воздушный входной канал

Запасной воздушный входной канал должен:

- быть в наличии;
- соответствовать требованиям 7.1.2.2 и 7.1.2.3;
- не подходить к другим соединителям в соответствии с ИСО 5356-1 и ИСО 5356-2.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки.

6 Эксплуатационные требования

6.1 Общее

6.1.1* Функционирование клапана пациента после загрязнения рвотой

Когда реанимационный аппарат проверяют в соответствии с В.3.1, время очистки и восстановления нормального функционирования не должно превышать 20 с. Это должно соответствовать требованиям, точно определенным в разделе 7. Местоположение клапана должно быть разработано таким образом, чтобы оператор мог наблюдать за деятельностью механизма, например через прозрачный корпус.

Примечание — Наблюдение за функционированием механизма клапана пациента может помочь оператору в обнаружении неисправностей инструмента.

Соответствия проверяют, применяя методы, описанные в В.3.1 и разделе 7.

6.1.2 Чистка, стерилизация или дезинфекция

Необходимо обеспечить, чтобы все части и оснастка, предназначенные для повторного применения согласно сопроводительным документам и которые могут быть загрязнены выдыхаемым газом пациента в процессе нормального использования, а также имитации условия единичного отказа в В.3.10, можно было чистить, стерилизовать или дезинфицировать.

Части и оснастка, обозначающиеся как пригодные к стерилизации, должны сопровождаться информацией, приведенной в ИСО 17664.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки.

6.1.3* Проверка функциональности после повторной сборки

6.1.3.1 Повторная сборка

Реанимационный аппарат, подлежащий разборке оператором (например, для чистки), должен разрабатываться с минимальным риском неправильной повторной сборки, используя только элементы, предоставленные с комплектом реанимационного оборудования.

Контроль соответствия проводят посредством проверки.

6.1.3.2 Функциональное испытание

Сопроводительные документы должны указывать процедуру функциональных испытаний, которые может выполнить оператор после повторной сборки, используя только элементы, поставленные с комплектом реанимационного оборудования, и которые показывают, что реанимационный аппарат собран качественно.

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.2.

6.1.4 Управление потоком чувствительного компонента соединителей

Любой отсоединяемый оператором, чувствительный к направлению потока компонент должен быть разработан таким образом, чтобы при его установлении не возникало возможности угрозы безопасности пациента.

Контроль соответствия выполняют посредством проверки.

6.2 Устойчивость к воздействиям окружающей среды

6.2.1* Хранение и рабочие состояния

6.2.1.1 Хранение

Реанимационный аппарат и комплект реанимационного оборудования после хранения при температуре в диапазоне между минус 40 °С и плюс 60 °С и при относительной влажности между 40 % и 95 % должны соответствовать требованиям 5.1.10, 7.2.2, 7.2.4 и 7.2.6.

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.3.

6.2.1.2 Рабочие состояния

Реанимационный аппарат и комплект реанимационного оборудования должны соответствовать требованиям 5.1.10, 7.2.2, 7.2.4 и 7.2.6 в отношении относительной влажности от 5 % до 95 %, или во всех отношениях при температуре в пределах от минус 18 °С до плюс 50 °С, или, если указан расширенный рабочий диапазон [см. 8.3.2.4, i)], в отношении диапазона температур, указанных в сопроводительных документах.

Контроль соответствия проводят методом, описанным в В.3.3.

6.3 Устойчивость при обычном использовании

6.3.1 Механическое повреждение

6.3.1.1* Ударное испытание

Реанимационный аппарат должен продолжать работать при допустимом, указанном для нормального использования ударном испытании для комплекта реанимационного оборудования и ударном испытании для съемных частей, как описано в В.3.4.

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.4.

6.3.2 Водонепроницаемость

Реанимационный аппарат должен быть водонепроницаемым, классифицированным как IPX4 в МЭК 60529.

В процессе и после испытания, установленного в МЭК 60529, реанимационный аппарат имеет наименее благоприятные условия для работы, но в соответствии с сопроводительными документами он должен продолжать работать при допусках, определенных для нормального использования, и не должен быть причиной угрозы безопасности пациента.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки и применения требований МЭК 60529.

6.3.3* Погружение в воду

После погружения в воду методом, описанным в В.3.5, реанимационное устройство должно продолжать работать при допусках, указанных для нормального использования.

Контроль соответствия проводят методом, описанным в В.3.5.

6.4 Размер и масса

6.4.1* Размер

Комплект реанимационного оборудования, подготовленный или рекомендованный в сопроводительных документах, должен иметь размеры не более чем 300×600 мм.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки.

6.4.2* Масса

Масса комплекта реанимационного оборудования со всем рекомендуемым содержимым (включая баллоны, наполненные газом) не должна превышать 5 кг.

Часть реанимационного аппарата, включающая канал для соединения с пациентом, должна весить менее чем 0,3 кг.

Контроль соответствия выполняют посредством проверки.

6.5 Газоснабжение

6.5.1 Газовые баллоны и баллонный клапан

Выявление содержимого газового баллона, предложенного или рекомендованного в сопроводительных документах, должно быть проведено в соответствии с ИСО 32.

Баллонный клапан, соответствующий газовому баллону, предложенный или рекомендованный в сопроводительных документах, должен соответствовать требованиям, установленным в ИСО 10297. Иногда, в особых ситуациях, используют маленькие баллоны со специальными настройками.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки.

6.5.2 Переключатель, связанный с баллонным клапаном

Если съемная деталь, маховик ручной подачи, переключатель или другая часть для открытия баллонного клапана должны быть связанными между собой, используются такие устройства, как защитная цепочка или аналогичные приспособления, выдерживающие статическую нагрузку не менее чем 200 Н (20 кг) без поломки.

Контроль соответствия проводят путем проверки.

6.5.3 Регулятор баллона

Регулятор давления, предложенный или рекомендованный в сопроводительных документах как часть комплекта реанимационного оборудования медицинской системы газоснабжения (см. 5.1.11), должен соответствовать требованиям, указанным в ИСО 10524-1 или ИСО 10524-3, как подходящий по типу, предложенному или рекомендованному для конкретного баллона.

Контроль соответствия осуществляют посредством проверки.

6.5.4 Внешнее обеспечение

Если реанимационное устройство обеспечено насадкой (см. 5.2.1) для соединения с медицинской системой газоснабжения с помощью оператора (например, регулятор давления в соответствии с серией ИСО 10524 или конечный вывод в машине скорой помощи), она должна работать и соответствовать требованиям настоящего стандарта для пневматического энергоснабжения в диапазоне от 280 до 600 кПа и не должна быть причиной нарушения безопасности при условии единичного отказа при снабжении медицинским газом при входном давлении вплоть до 1000 кПа.

Контроль соответствия проводят посредством проверки.

6.5.5 Постоянно подключенный реанимационный аппарат

Если реанимационный аппарат не снабжен насадкой для соединения с помощью оператора с медицинской системой газоснабжения, то система должна работать и соответствовать требованиям настоящего стандарта, с нормативным набором содержимого газовых баллонов, обозначенного в сопроводительных документах, и не должна служить причиной нарушения безопасности в условиях единичного отказа регулятора давления баллона, снабжающего газом с входным давлением вплоть до 1000 кПа.

Контроль соответствия выполняют с помощью функциональной проверки.

6.5.6* Переходной шланг

Любой переходной шланг между частями реанимационного аппарата, который может подключаться оператором, не должен подходить к соединителям, которые являются равнозначными соединителям на шлангах согласно ИСО 5359, и не должен допускать неправильного соединения части реанимационного аппарата.

Контроль соответствия проводят путем проверки.

6.5.7 Вместимость газового контейнера

Любые комплекты реанимационного оборудования, указанные или рекомендованные в сопроводительных документах, должны обеспечивать подключение одного или более газовых баллонов, гарантирующих поступление газа в медицинской системе газоснабжения.

Комплект реанимационного оборудования должен содержать достаточное количество газа, для того чтобы дать возможность реанимационному аппарату передавать пациенту по меньшей мере 100 л газа с концентрацией кислорода более 85 % объемной доли, что проверяется согласно В.3.6.

Контроль соответствия выполняют с помощью метода, описанного в В.3.6.

7 Характеристика

7.1 Требования к вентиляции

7.1.1* Доставляемая концентрация газа

Реанимационное оборудование должно доставлять газ концентрацией не менее 85 % объемной доли.

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.7.

7.1.2* Сопротивление самостоятельному дыханию

7.1.2.1 Общее

Прикрепленная оснастка или выбранные функции, которые подготовлены для временного использования в особых целях, но при этом увеличивают вдыхаемое и выдыхаемое сопротивление, не применяются в процессе испытаний. Если они указаны в сопроводительных документах в предупреждениях, необходимо действовать согласно 8.3.2.3 d).

Контроль выполняют посредством проверки.

7.1.2.2 Сопротивление вдоху в течение фазы выдоха

В течение фазы выдоха давление в канале для соединения с пациентом не должно быть более чем на $6 \cdot 10^6$ Па (6 см воды) ниже атмосферного давления и поток воздуха при вдохе должен быть 60 л/мин для реанимационных аппаратов, предназначенных для пациентов с весом тела более чем 10 кг, и 6 л/мин для реанимационных аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела до 10 кг.

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.8.1.

7.1.2.3 Самостоятельное дыхание с входным давлением газа, выходящим за пределы расчетного диапазона. В процессе работы с входным давлением газа, выходящим за пределы расчетного диапазона в течение фазы вдоха, реанимационный аппарат должен либо генерировать доставляемый объем и время вдоха в диапазоне ± 25 % от достигнутого в процессе нормального использования, либо должен быть разработан с учетом самостоятельного дыхания.

Вследствие этих условий при самопроизвольном дыхании значения отклонений давления от атмосферного в канале для соединения с пациентом не должны превышать $6 \cdot 10^6$ Па (6 см воды), при потоках воздуха 30 л/мин для реанимационных аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела более 10 кг, и 3 л/мин для реанимационных аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела до 10 кг.

Пример 1 Падение входного давления ниже расчетного рабочего давления реанимационного аппарата, например содержимое баллона уменьшается.

Пример 2 Входное давление больше максимального расчетного давления реанимационного аппарата F7eu1072, в частности при поломке регулятора.

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.8.2.

7.1.2.4 Сопротивление выдоха

В отсутствие изменяемого положительного давления в конце фазы выдоха на клапане или с интегральным положительным давлением в конце выдоха, функционально установленном для его минимального значения, давление в канале для соединения с пациентом в течение фазы выдоха не должно превышать более, чем на $6 \cdot 10^6$ Па (6 см воды), атмосферное давление при выдыхаемом потоке воздуха 60 л/мин для реанимационных аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела более чем 10 кг, и 6 л/мин для реанимационных аппаратов, предназначенных для пациентов с массой тела до 10 кг [см. также 8.3.2.2 h)].

Контроль соответствия проводят методом, описанным в В.3.8.3.

7.1.3* Незапланированное PEEP

Незапланированное положительное давление в конце фазы выдоха не должно превышать $2 \cdot 10^6$ Па (2 см воды).

Контроль соответствия выполняют методом, описанным в В.3.9.

7.1.4* Незапланированное длительное давление выдоха

Должны быть подготовлены средства для того, чтобы предотвратить формирование длительного давления более $2 \cdot 10^6$ Па (2 см воды).

Контроль соответствия проводят методом, описанным в В.3.10.

7.1.5* Мертвая зона реанимационного аппарата и мертвая зона оснастки для воздушного потока

Мертвая зона реанимационного аппарата не должна превышать 5,5 % минимального доставляемого объема из реанимационного аппарата.

Мертвая зона любой комбинации оснастки, рекомендованная для соединения с реанимационным аппаратом (например, маска, фильтр, искусственный дыхательный путь), не должна превышать 100 мл для реанимационных аппаратов, доставляющих более чем 300 мл. Для реанимационных аппаратов, доставляющих 300 мл или менее, эта мертвая зона не должна превышать 30 % минимального доставляемого объема, указанного в инструкциях по применению.

Контроль соответствия осуществляют посредством физического измерения или измерения с использованием воды.

7.2* Характеристика вентиляции

7.2.1 Общее

Все испытания в настоящем стандарте должны быть проведены при использовании реанимационного аппарата только одним оператором.

Реанимационные аппараты должен соответствовать требованиям 7.2 согласно их классификации по одному или более из следующих признаков:

7.2.1.1 Реанимационный аппарат с ручным управлением

Реанимационный аппарат с ручным управлением должен соответствовать требованиям, определенным 7.2.2—7.2.8.

7.2.1.2 Автоматический реанимационный аппарат с циклом по давлению

Автоматический реанимационный аппарат с циклом по давлению должен соответствовать требованиям, определенным 7.2.2—7.2.7.

7.2.1.3 Автоматический реанимационный аппарат с временным циклом

Автоматический реанимационный аппарат с временным циклом или автоматический реанимационный аппарат с циклом по объему должен соответствовать требованиям, определенным 7.2.2—7.2.7.

7.2.1.4 Реанимационный аппарат, запускаемый пациентом

Реанимационный аппарат, запускаемый пациентом, должен соответствовать требованиям, определенным 7.2.10, в дополнение к требованиям к соответствующему функционированию автоматического реанимационного аппарата.

7.2.1.5 Реанимационный аппарат с клапаном, срабатывающим по требованию

Реанимационный аппарат с клапаном, срабатывающим по требованию, должен соответствовать требованиям, определенным 7.2.9, в дополнение к требованиям к соответствующему функционированию автоматического реанимационного аппарата.

7.2.2* Доставляемый объем V_{del}

Реанимационный аппарат должен поставлять доставляемый объем согласно его указанной массе в соответствии с таблицей 1, используя данные значения для податливости и сопротивления, и с независимо регулируемым отношением времени вдоха/выдоха и частотой. Диапазон доставляемого объема любого реанимационного аппарата с его регуляцией оператором должен соответствовать требованиям, определенным для пределов диапазона их массы, также как (как указано в сопроводительных документах) специальное обозначение диапазона перечисленных примеров.

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.11.

Таблица 1 — Требования к доставляемому объему и условия испытания

Параметр	Условия испытания		
Податливость (л/гПа)	0,001	0,01	0,02
Сопротивление [гПа/(л/с)]	200	20	20
Отношение времени вдох/выдох[a)] ±20 %	1:1	1:2	1:2
Частота[a)] (вдохов/мин)	60±6	20±2	12±1

Окончание таблицы 1

Типичное описательное обозначение (при использовании)	Обозначенная масса или диапазон	Требования к доставляемому объему для данных условий испытания, мм		
Взрослый с установленным объемом	m[b] ≥ 40 кг	—	—	V_{del} ≥ 600
Взрослый с регулируемым объемом	m_{max} ≥ 40 кг m_{min}[c]	—	$V_{del} < 7 \times m_{min}$	V_{del} > 600
Взрослый/ребенок	m_{max} ≥ 40 кг m_{min}[c]	—	$V_{del} < 7 \times m_{max}$	V_{del} > 600
Новорожденный/ребенок	m_{max} m_{min}[c] ≤ 5 кг	V_{del} < 20	$V_{del} < 15 \times m_{min}$	—
Новорожденный	m ≤ 5 кг	V_{del} ≤ 20	—	—

[a] Данное дополнение применяется только к реанимационным аппаратам, которые допускают, чтобы данный аппарат не зависел от доставляемого объема.

[b] m = масса тела, кг, которая определена в инструкции по применению.

[c] Где диапазон массы тела определен в инструкции по применению, m_{min} — это минимальная масса тела и m_{max} — это максимальная масса тела. См. также 8.3.2.2a).

7.2.3* Состав доставляемого объема

Если реанимационный аппарат предназначен для использования пациентами с массой тела более 40 кг, тогда в реанимационный аппарат следует поставлять не менее 85 % объемного содержания кислорода для каждого цикла, а податливость и сопротивление изменяются, как определено в В.3.12 (без изменения установочных параметров реанимационного аппарата или скорости ручного переключения, если доставляемый объем не управляется автоматически). Доставляемый объем для испытательной модели легкого не должен отклоняться более чем на ± 150 мл.

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.12.

7.2.4 Ограничение давления при нормальном использовании

Давление в канале для соединения с пациентом не должно превышать $60 \cdot 10^6$ Па (60 см воды) в процессе нормального использования. Установка давления для устройства ограничения давления более чем $60 \cdot 10^6$ Па может быть выполнена для конкретных пациентов, однако выбор такой установки требует медицинской рекомендации.

Контроль соответствия выполняют методом, описанным в В.3.13.

7.2.5 Ограничение давления при единичном отказе

Максимально достижимое давление в соединительном канале пациента при условии единичного отказа не должно превышать $80 \cdot 10^6$ Па (80 см воды).

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.13, во время имитации подходящего единичного отказа.

7.2.6* Ограничение давления при активации сигнала тревоги

Должен быть предусмотрен метод обнаружения работы устройства ограничения давления, обозначенный в 7.2.4 (7.2.5 — для ограничителя давления у реанимационных аппаратов). Он должен активировать аудиосигнал для того, чтобы показывать потерю доставляемого объема в соответствии с действием устройства ограничения давления или когда достигнуто установленное значение ограничения давления вдоха.

Не должно быть возможности устанавливать предельное значение давления вдоха для сигнала тревоги больше максимального давления, допустимого устройствами ограничения давления, ссылающимися на 7.2.4 (7.2.5 — для реанимационных аппаратов с ограничителями давления).

Примечание — Кратковременные давления, активированные пациентом (например, кашель), не должны активировать сигнал.

Следует контролировать соответствие посредством преграждения канала для соединения с пациентом и контроля вентиляции испытательной модели легкого, как описано в В.3.13.

7.2.7* Поток выдоха

Реанимационный аппарат с предварительной установкой потока, предназначенный для применения с пациентами с массой тела более 40 кг (используется для взрослых), когда устанавливается для подачи не менее 85 % кислорода, должен доставлять потоки для вдоха в интервале между 25 и 40 л/мин, оба на свободном потоке для атмосферы и при давлении $20 \cdot 10^6$ Па (20 см воды). Такие

реанимационные аппараты с управлением потоками оператором должны иметь диапазон регулировки, который перекрывает этот диапазон.

Контроль соответствия проводят методом, описанным в В.3.14.

7.2.8 Работа ручного переключателя в реанимационном аппарате с ручным циклом

Если подготовлены устройства на реанимационном аппарате для ручного цикла, у оператора должна быть возможность управлять определенной функцией лишь нажатием одного пальца, в то время как поддержка уплотнения маски может быть осуществлена при задействовании обеих рук, метод поднятия подбородка рекомендован международными реанимационными рекомендациями [15], [16].

Контроль соответствия осуществляют методом, описанным в В.3.15.

7.2.9 Клапан, срабатывающий по требованию

7.2.9.1 Общее

Требования 7.2.9.2—7.2.9.4 установлены только в отношении клапана, срабатывающего по указанию, включенному в состав как неотъемлемая часть реанимационного аппарата.

7.2.9.2 Порог давления для возникновения потока

Давление в канале для соединения с пациентом, необходимое для возникновения газового потока из клапана, срабатывающего по требованию, не должно быть меньше атмосферного давления более, чем на $2 \cdot 10^6$ Па (2 см воды).

Контроль соответствия выполняют с помощью функционального испытания, используя метод, описанный в В.3.16.

7.2.9.3 Максимум вдыхаемого потока

Минимальное значение вдыхаемого потока должно быть 100 л/мин в течение по меньшей мере 2 с, несмотря на давление в канале для соединения с пациентом, численно не ниже атмосферного давления более чем на $8 \cdot 10^6$ Па (8 см воды). Этот поток должен достигаться в течение 250 мс.

Контроль соответствия осуществляют посредством функционального испытания, используя метод, описанный в В.3.16.

7.2.9.4 Окончательное давление

Необходимый поток должен прекращаться либо тогда, когда давление в канале для соединения с пациентом равно атмосферному давлению, либо при положительном давлении, установленном в сопроводительных документах (см. также 8.3.2.2 q).

Контроль соответствия проводят путем функционального испытания, используя метод, описанный в В.3.16.

7.2.10* Реанимационный аппарат, запускаемый пациентом

Если сопроводительные документы устанавливают, что реанимационный аппарат или функция реанимационного аппарата способны управляться пациентом, тогда переключатель должен работать в течение 250 мс при условии, что давление в канале для соединения с пациентом понижается не более чем на $2{,}5 \cdot 10^6$ Па (2,5 см воды) ниже атмосферного давления.

Контроль соответствия осуществляют, используя метод, описанный в В.3.17.

8 Идентификация, маркировка и документация

8.1 Общее

8.1.1 Состояния

Все параметры должны быть выражены в состояниях ATPD (атмосферная температура и давление).

8.1.2 Единицы измерения

Цифровые индикаторы параметров на реанимационном аппарате должны быть выражены в единицах измерения СИ в соответствии с ИСО 31 (все части), кроме величин, приведенных в таблице 2, которые не относятся к единицам СИ, но могут быть выражены в номинальных единицах.

Таблица 2 — Единицы давления, не относящиеся к единицам измерения СИ, которые могут использоваться в реанимационном аппарате

Название	Символ
Миллиметры ртутного столба	mm Hg
Сантиметры водного столба	cm H_2O
Бар	bar
Миллибар	mbar

Для соответствия в международных документах символ «l» используется только для обозначения единицы измерения «литр», хотя символ «L» также приведен в ИСО 1000.

Для использования единиц измерения СИ их множественность и точность других единиц соответствуют ИСО 1000.

Контроль соответствия проводят путем проверки.

8.2 Маркировка

8.2.1* Четкость пометок

Все пометки и визуальные указатели, имеющие отношение к применению, функционированию и эксплуатации комплекта реанимационного оборудования, должны быть четкими и разборчивыми для прочтения оператором, который находится на определенном месте, непосредственно связанном с выполнением функций.

Контроль соответствия осуществляют путем проведения нижеприведенного испытания. Расположение комплекта реанимационного оборудования или его частей должно быть таким, чтобы точка осмотра определялась либо положением оператора, либо находилась в основании конуса в 30° относительно оси в центре плоскости маркировки и на расстоянии 0,8 м. Окружающее освещение является наименее благоприятным в диапазоне от 100 до 1500 люкс. Наблюдатель имеет визуальную остроту 0 на разрешенной логарифмической шкале минимального угла (log MAR) или 6/6 (20/20), исправленную при необходимости.

Наблюдатель должен иметь возможность правильно читать маркировку с точки просмотра.

8.2.2* Долговечность маркировки

Маркировка, приведенная в данном пункте, может быть удалена только при помощи инструмента и должна достаточно долго оставаться четкой и разборчивой в течение максимально ожидаемого времени функционирования изделия, которое определено производителем реанимационного аппарата.

Учитывая долговечность маркировки, должен быть принят во внимание результат стандартного использования реанимационного аппарата.

Контроль соответствия осуществляют посредством проверки или проведения следующих испытаний.

a) Маркировка должна оставаться четкой и разборчивой после исполнения всех испытаний, проведенных согласно настоящему стандарту. Самонаклеивающиеся ярлыки должны быть надежно закреплены и не отклеиваться по краям.

b) Для маркировки, определенной этими пунктами, должны выполнять дополнительный тест на долговечность следующим образом. Маркировку трут рукой без чрезмерного давления, вначале 15 с куском ткани, замоченной в дистиллированной воде, потом 15 с куском ткани, замоченным в метиловом спирте, и затем 15 с куском ткани, замоченным в изопропаноле.

8.2.3 Идентификация

Реанимационные аппараты, их сменные компоненты и оснастка должны быть маркированы с указанием:

- названия торговой марки производителя или авторского представителя, при его наличии;
- информации о модели или типе;
- серийного номера (или символом 3.16 ИСО 15223), или лот, или партия (или символом 3.14 ИСО 15223) идентификационного номера;
- года производства (или символом 3.13 ИСО 15223) или даты окончания их использования (или символом 3.12 ИСО 15223).

Контроль соответствия осуществляют путем проверки.

8.2.4 Настройки и индикаторы

Все настройки и индикаторы реанимационного аппарата должны быть четко определены. Фигуры, буквы или другие визуальные средства должны обозначать разные позиции настроек или выключателей. Настройки, которые прибавляют или удаляют функцию, должны маркироваться обозначением для информирования оператора, который принимает решение добавить или удалить функции настройки.

Контроль соответствия выполняют посредством проверки.

8.2.5 Индикация настроек устройства ограничения давления

Если реанимационный аппарат снабжен устройством ограничения давления с установленным фиксированным показателем, начальное номинальное давление, при котором работает система, должно быть четко промаркировано на реанимационном аппарате.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки.

8.2.6 Индикация использования функциональных рабочих характеристик

Каждая дополнительная функция, дающая возможность оператору защищать и обеспечивать лечение пациента в особо критических ситуациях, но при этом воздействующая на нормальные рабочие характеристики реанимационного аппарата, должна быть четко обозначена способом, который понятен оператору, использующему аппарат.

Контроль соответствия проводят посредством проверки.

8.2.7 Идентификация пневматической номинальной мощности

Требования к пневматической энергии реанимационного аппарата должны быть промаркированы.

Как минимум, должен быть обозначен максимальный поток, который необходим для обеспечения регулятора давления, в то время как установленное давление указано в 6.5.4.

Контроль соответствия осуществляют проведением проверки.

8.2.8 Компонент, чувствительный к управлению потоком

Любой компонент, чувствительный к управлению потоком соединителей, должен быть промаркирован соответствующим направлением потока на компоненте.

Контроль соответствия осуществляют посредством проверки.

8.2.9 Идентификация латекса

Если применяют латекс, должно быть предупреждение о его использовании.

Контроль соответствия проводят путем проверки.

8.2.10 Указание о защите от доступа воды

Реанимационный аппарат должен быть промаркирован символом, используя буквы IP, следуя обозначениям, описанным в МЭК 60529, согласно степени защиты, обеспечиваемой корпусом, по отношению к вредному проникновению сыпучих веществ или воды (см. также 6.3.2).

Минимальным требованием настоящего стандарта является IPX4.

Контроль соответствия осуществляют посредством проверки.

8.3 Информация, подготовленная производителем для работы и поддержки

8.3.1 Общее

Производитель должен подготавливать сопроводительные документы, которые включают в себя инструкцию по применению и поддержке реанимационного аппарата и его рекомендованного дополнительного оборудования. Размер и форма этих сопроводительных документов должны быть такими, чтобы они могли быть упакованы или прикреплены к контейнеру с комплектом реанимационного оборудования.

Контроль соответствия осуществляют проверкой сопроводительных документов.

8.3.2 Содержание

Сопроводительные документы должны включать следующее:

8.3.2.1 Функциональные инструкции и информация, включающие в себя следующее:

a) инструкции, помогающие понять, как сделать реанимационный аппарат функционирующим во всех режимах работы, включая специфику работы некоторого рекомендованного, но не предоставленного оборудования (например, газового баллона, см. 6.5.1), необходимого для комплекта реанимационного оборудования, соответствующего настоящему стандарту (см. 5.1.11);

b)* метод проверки устройства ограничения давления (см. 7.2.4 или 7.2.5, как пример) и его объединение с системой тревоги, первоначально соединяющей систему дыхания реанимационного аппарата с пациентом;

c) метод проверки других систем тревоги, при их наличии, до использования или рекомендации интервалов;

d) предназначенное использование реанимационного аппарата (например, для взрослых пациентов, детей или новорожденных, устойчивости к окружающей среде, необходимый уровень квалификации оператора);

e) пояснение значений символов, использованных для маркировки;

f) модель или тип реанимационного аппарата, на которые ссылаются применяемые сопроводительные документы;

g) название или торговая марка производителя или авторского представителя и адрес организации, по которому можно обратиться.

Контроль соответствия осуществляют проверкой сопроводительных документов.

8.3.2.2 Должна быть представлена информация о рабочих характеристиках, включающая в себя информацию:

a) о диапазоне массы тела, для которого применяется реанимационный аппарат (это может быть выражено в диапазоне веса);

b) поставляемой концентрации кислорода и состояния, на которые действует этот параметр;

c) диапазоне доставляемого объема,

d) диапазоне частот цикла реанимационного аппарата;

e) диапазоне давления в цикле;

f) диапазоне потока вдоха и длительности вдоха;

g) мертвой зоне реанимационного аппарата и общей мертвой зоне с и без рекомендованной оснастки;

h) сопротивлении выдоха и сопротивлении вдоха, которые измерены, используя метод испытания В.3.8.1 и В.3.8.3, и сопротивлении, установленном определенной рекомендованной оснасткой;

i) некоторых деталях устройства ограничения давления и работы механизма замещения;

j) диапазоне давления газоснабжения и требованиях для реанимационного аппарата и, если есть, клапана, срабатывающего по требованию;

k) функциональных характеристиках или идентификации производителем сменного оператора, компонентов системы реанимационного дыхания, включая систему фильтрации дыхания, прилагаемых или рекомендованных;

l) соответствии специальных вентиляционных параметров и диапазоне, а также средств управления или индикаторов, установленных на реанимационный аппарат или на оснастке, предоставленных для использования с реанимационным аппаратом. Соответствие индикаторов должно быть выражено в форме максимальной нулевой ошибки (наклон), предписанной в соответствующих разделах, плюс предписанной чувствительной ошибки, такой как процентное соотношение показаний;

m) взаимной зависимости средств управления, если предусмотрено;

n) описании того, как на доставляемый объем, минутный объем и на концентрацию кислорода действует давление в канале для соединения с пациентом, особенно максимум отклонений от проверенных и установленных значений этих параметров при значениях давления 5, 15, 30 и 60 гепта-Па (соответственно 5, 15, 30 и 60 см воды);

o) примерный срок действия поставляемого газа, определенного или рекомендованного при работе с обнаруженными типичными рабочими характеристиками реанимационного аппарата;

p) примерный срок действия поставляемого газа на литр объема баллона, когда предписано типичное номинальное давление и когда приводятся в действие выявленные рабочие характеристики реанимационного аппарата (это число предоставляется для сравнения разных реанимационных аппаратов для эффективного применения газа);

q) клапане, срабатывающем по требованию пациента, давлении для окончания потока, если оно положительное.

Контроль соответствия осуществляют путем проверки сопроводительных документов.

8.3.2.3 Соответствующие предупреждения, включая их применение:

a) утверждение того, что этот реанимационный аппарат предназначен для первого реагирования только при дыхательной необходимости и эти пациенты могут быть перенесены к переносной или аварийной системе вентиляции легких согласно ИСО 10651-3, как только оборудование становится доступным;

b) предупреждение о том, что неправильная работа реанимационного аппарата может быть опасна;

c) руководство относительно использования в опасных или взрывоопасных условиях, учитывая опасность в том случае, когда реанимационной аппарат захватывает или позволяет пациенту вдыхать газ из атмосферы, так как использование в загрязненной окружающей среде может быть опасно, если захват предотвращен или произведена подходящая фильтрация. Если предусмотрено, предоставляется описание того, как предотвращать подобного рода риски, например, используя противодыхательный клапан или описание того, как подготовить фильтр;

d) относительно части, которая может быть временно пригодна или выбрана для фильтрации или предотвращения захвата загрязненной атмосферы и действует на рабочие характеристики реанимационного аппарата согласно ИСО 10651, делается предупреждение о том, что такая часть используется, когда это важно, и она должна быть снята для всех других применений;

e) высокая концентрация кислорода опасна при курении или при открытом огне и категорический запрет относительно использования масла или смазки в реанимационном аппарате либо других частях комплекта реанимационного оборудования;

f) при наличии регулировки ограничения давления, такая операция должна применяться только под медицинским контролем;

g) рекомендация, которую пользователи должны направлять руководству [16] ILCOR/AHA/ERC для определения пригодности различных типов реанимационного аппарата для использования в кардиолегочной реанимации;

h) рекомендация о том, что данный реанимационный аппарат не может использоваться для тех пациентов, которые в нем не нуждаются;

i) рекомендация относительно того, что должны быть доступны альтернативные способы вентиляции легких (например, подготовка должна включать в себя вентиляцию легких методом «рот в рот», вместе или без защитного барьера);

j) система фильтрации дыхания необходима для предотвращения перекрестного загрязнения частей реанимационного аппарата, для которых не возможна чистка и дезинфекция или чистка и стерилизация, в случае удовлетворения требований 6.1.2.

Контроль соответствия осуществляют проверкой сопроводительных документов.

8.3.2.4 Общая информация в случае ее применения:

a) внешние размеры реанимационного аппарата, переносной упаковки и корпуса комплекта реанимационного оборудования;

b) масса реанимационного аппарата, доставляемый или рекомендованный комплект реанимационного оборудования, включая все объединенные элементы, (например, баллоны, регуляторы, рабочая обшивка), которые должны соответствовать настоящему стандарту;

c) давление ниже атмосферного наблюдается в фазе выдоха;

d) для реанимационных аппаратов, снабженных переключателем, техническое описание способов переключения;

e) для реанимационных аппаратов, которые предназначены взаимодействовать с попыткой дыхания пациентом [например, синхронизация прерывистой обязательной вентиляции (SIMV)], количественное описание используемого алгоритма;

f) пороговый критерий, включая уровень давления, если требуется незамедлительная ответная реакция реанимационного аппарата на действие дыхания пациента, например через подавление вентиляции, либо инициация вдоха при действии дыхания больше, чем допускаемое для переключателя (см. 7.2.10);

g) цель, тип, диапазон и установленные положения всех измерительных и демонстрационных частей, объединенных в реанимационный аппарат, либо рекомендованные для использования с реанимационным аппаратом;

h) для любых систем тревоги на реанимационном аппарате, утверждение их типов, возможностей, принципа распознания тревоги, периодов генерации сигнала тревоги;

i) рабочие ограничения окружающей среды;

j) сохраняющиеся ограничения окружающей среды.

Контроль соответствия выполняют путем проверки сопроводительных документов.

8.3.2.5 Эксплуатационная информация:

a) инструкции для разборки и повторной сборки компонентов, требующих чистки (включая чистку от рвоты) и дезинфекции или стерилизации, и деталей для функциональной проверки их работы, происходящей после повторной сборки и до момента использования (см. 6.1.3.2);

b) рекомендованные методы чистки и дезинфекции или чистки и стерилизации реанимационного аппарата, его компонентов и его оснастки;

c) схема пневматической системы реанимационного аппарата и схема реанимационной системы дыхания, которые доставлены или рекомендованы;

d) список частей, заменяемых оператором;

e) эксплуатационные требования.

Контроль соответствия осуществляют, проводя проверку сопроводительных документов.

Приложение А
(справочное)

Обоснование

Данное приложение дает объяснение некоторым требованиям настоящего стандарта и предназначено для тех, кто хорошо знаком с предметом настоящего стандарта, но не имеет отношения к его разработке. Следует учитывать объяснение, лежащее в основе данных требований, которое является необходимым для соответствующего приложения. Кроме того, как в клинической практике, так и при изменении технологии придается большое значение тому, как логическое обоснование будет способствовать различным исправлениям настоящего стандарта, необходимым для его развития.

Нумерация нижеследующего объяснения соответствует нумерации разделов в настоящем стандарте, поэтому нумерация не является упорядоченной.

А.1 Область применения

Согласованные на международном уровне рекомендации для кардиолегочных реанимационных аппаратов были опубликованы национальными и международными организациями, такими как AHA, ILCOR, ERC. Эти рекомендации были учтены при подготовке настоящего стандарта. Несмотря на это его цель направлена и вытекает из безопасности пациента и не дает рекомендаций для клинической практики, которая неизбежно постоянно развивается. Поэтому требования настоящего стандарта не ограничивают конструкцию реанимационных аппаратов для их применения совместно с другими особыми рекомендациями.

А.3.7 Доставляемый объем

Рекомендации о вентиляции и реанимации даются в руководстве относительно наполнения легкого воздухом в терминах приливного объема, который определяется как «объем газа, поступающий к пациенту или остающийся у него или в модели легкого в течение фазы вдоха». Этот общий способ для точного определения и калибровки рабочих характеристик реанимационных аппаратов, использующих данный термин, но в действительности без использования таких методов, как измерение выдыхаемого объема, реанимационные аппараты могут генерировать только известные объемы. Часть этого объема может не поступать в легкое пациента в результате негерметичности частей аппарата, соединенных с дыхательными путями пациента, например негерметичность маски.

Термин «доставляемый объем» применяется в настоящем стандарте в отношении объемного выхода реанимационного аппарата для того, чтобы избежать двусмысленности. В отсутствие утечек приливной объем, поступающий к пациенту, будет равен доставляемому объему, который поставляется реанимационным аппаратом.

А.5.1.6 Система фильтрации дыхания

Реанимационные аппараты с их рабочими механизмами, соединенные с каналом для соединения с пациентом, уязвимы со стороны отработанных газов входных частей реанимационного аппарата, которые не могут быть очищены; в результате единичного отказа может возникать обратная утечка через клапан пациента и перекрестное загрязнение вдыхаемого воздуха. Поэтому необходимы использование эффективной системы фильтрации дыхания для вдыхаемых и выдыхаемых газов или возможность очистки, дезинфекции и стерилизации части аппарата. Система фильтрации дыхания не соответствует ИСО 23328-1, который малоэффективен для этой цели.

А.5.1.11 Комплект реанимационного оборудования

Реанимационные аппараты предназначены для использования в качестве части комплекта реанимационного оборудования, что позволяет быстро доставлять его к пациенту, которому требуется вентиляция легких. Реанимационные аппараты зависимы от баллона с сопутствующим газом для их питания, и, если баллон тоже будет тяжелым, операторы будут лишены возможности использовать оборудование в случае первой необходимости. Это условие принимается во внимание ввиду того, чтобы была возможность поставлять кислород высоких концентраций (например, более 85 % объема) с минимальным минутным объемом 10 л за 10 мин, что является минимальным требованием для комплекта реанимационного оборудования (см. 7.5.7) без привлечения избыточной массы (см. 6.4.2). Должно быть обеспечено время для проведения мер первичной реанимации до того момента, когда будут организованы средства резервного оборудования.

А.5.2.5 Соединительное выходное отверстие для газа

Выходное отверстие часто применяется для соединения аксессуаров, таких как клапан PEEP.

Важно, чтобы система очистки с коническими соединителями не совмещалась с этим отверстием и чтобы выходное отверстие было разработано таким образом, который позволит избежать возникновения помех в канале для соединения с пациентом в процессе использования реанимационного аппарата.

А.6.1.1 Функция клапана пациента после загрязнения рвотой

Важно, чтобы рвота могла быть быстро и эффективно удалена из реанимационного аппарата для того, чтобы продолжить реанимацию с минимальной паузой.

А.6.1.3 Функциональный тест после повторной сборки

Неправильная повторная сборка реанимационного аппарата может привести к тому, что аппарат не будет функционировать должным образом или неправильная повторная сборка станет причиной полного отказа, результатом может быть серьезное нарушение безопасности, такое как подача повышенного давления на пациента или

недостаточная вентиляция легких пациента. Целью данных требований является то, что и конструкция реанимационного аппарата, и функциональный тест должны стремиться к минимизации возможности неправильной повторной сборки или неправильной подготовки реанимационного аппарата, который используется для работы с пациентом.

А.6.2.1 Хранение и рабочее состояние

Реанимационные аппараты должны быть подготовлены к воздействию со стороны экстремальных факторов окружающей среды, описанных в 6.2.1, начиная с таких экстремальных факторов, которые часто встречаются во всем мире в местах, где используются реанимационные аппараты, и пользователи ожидают, что их можно будет использовать без проблем. Если сопроводительные документы утверждают высокий уровень устойчивости к воздействию окружающей среды, то такое утверждение должно быть обосновано.

Несмотря на то что реанимационные аппараты разработаны методом, который позволяет их использовать в очень сухих условиях, не существует специального испытания, так как для типа оборудования, которое подпадает под область действия настоящего стандарта, мала вероятность того, что на его рабочие характеристики повлияют очень сухие условия окружающей среды. Испытания при двух уровнях низкой влажности для короткого и длинного периода и для высоких и низких значений температуры значительно расширяют требования к испытаниям с малой отдачей. Одно короткое испытание при высокой влажности и высокой температуре включено в испытания, но оно оказалось не чувствительным к таким проблемам, как коррозия и образование плесени. Эти явления вероятны, поэтому производитель будет проводить анализ нарушения работы аппарата для установления возможных эффектов, характерных для низкой и высокой влажности.

А.6.3.1.1 Ударное испытание

Проведение данного испытания важно в связи с тем, что реанимационные аппараты должны выдерживать сильный удар, причиной которого является падение из машин скорой помощи, с больничных кроватей и т. д.

А.6.3.3 Погружение в воду

Реанимационные аппараты часто используются в тех областях, где они могут случайно упасть в воду в процессе реанимации. Если реанимационный аппарат в течение краткого времени извлечен из воды, то он должен продолжать правильно функционировать.

А.6.4.1 Размер

Реанимационные аппараты часто необходимы в ограниченном пространстве. Точно определенные размеры позволяют комплекту реанимационного оборудования проходить через входную дверь стандартного размера.

А.6.4.2 Масса

См. также А.5.1.11.

Реанимационные аппараты часто упакованы как один объект, включающий в себя систему контроля и клапан пациента. Здесь представлены соглашения [15], [17], в соответствии с которыми масса каждого реанимационного аппарата, непосредственно соединенного с маской и дыхательными путями, должна быть достаточно малой, чтобы аппарат было нетрудно удерживать на месте или чтобы масса не явилась причиной отключения или экстубации при применении аппарата в транспорте, который перемещается по неровной местности. Такое может произойти в том случае, когда реанимационные аппараты применяются на первой стадии спасения человека.

А.6.5.6 Вспомогательный шланг

Если реанимационный аппарат использует более одного шланга, важно, чтобы эти шланги невозможно было соединить неправильно. Если шланг устанавливает сменный оператор, необходимо, чтобы соединительные элементы были стандартными. Если также используется вспомогательный шланг, эти соединительные элементы дают возможность оператору случайно соединить конец шланга с неправильным соединительным элементом.

А.7.1.1 Концентрация поставляемого кислорода

Все реанимационные рекомендации предписывают на первых стадиях реанимации использовать, при возможности, кислород с концентрациями 90 % и 100 % объемной доли. В реанимационных аппаратах, работа которых соответствует требованиям настоящего стандарта, основой является кислород, поэтому нет оснований для того, чтобы не поставлять высокие концентрации кислорода, хотя бы в одном из методов работы.

Была использована минимальная 85 %-ная объемная доля кислорода, так как это позволило уменьшить величину утечек, которые имеют место, и обусловлено тем, что только такая низкая концентрация дает возможность значительно уменьшить потери и улучшить снабжение пациента кислородом.

В реанимационных аппаратах, которые позволяют выбирать другие концентрации кислорода, часто используются устройства захвата. Данные устройства могут быть полезны в распространенном методе спасения за счет снижения потребления кислорода из баллона, но для безопасного использования во всех режимах необходимо, чтобы оператор был осведомлен о любом результате компромиссов в рабочих характеристиках [см. 8.3.2.2 n)].

А.7.1.2 Сопротивление самостоятельному дыханию

Для содействия полному выдоху за короткий интервал времени сопротивление выдоху должно быть минимизировано. Это особенно важно для того, чтобы не существовало препятствия любому самостоятельному дыхательному усилию пациента, особенно если вентиляция легких недостаточна.

Конструкция реанимационного аппарата должна быть такой, чтобы пациент мог самостоятельно дышать без избыточного по отношению к атмосферному давления, когда реанимационный аппарат соединен с дыхательными путями пациента, но не происходит поставка газа пациенту (т. е. в течение фазы выдоха).

Кроме того, если оператор мгновенно не отреагировал на то, что поставляется недостаточное количество газа, реанимационный аппарат не должен препятствовать любому самостоятельному дыхательному усилию пациента в случае недостаточной вентиляции. Поэтому пациенту необходима возможность дыхания в течение фазы выдоха, и оно допустимо в течение фазы вдоха, если она удлинена или если уменьшен доставляемый объем газа. По этой причине максимальные значения сопротивления выдоху и вдоху являются строго определенными.

А.7.1.3 Незапланированное PEEP

Некоторые конструкции реанимационных аппаратов не позволяют пациенту осуществить полный выдох, в результате чего формируется базовый уровень положительного давления в конце выдоха PEEP, который нельзя избежать. Данный эффект необходимо строго лимитировать в реанимационных аппаратах, используемых в кардиолегочной реанимации, так как результирующее повышенное значение интраторакального давления может помешать венозному возврату при данном применении.

А.7.1.4 Незапланированное длительное давление выдоха

В большей части реанимационных аппаратов, относящихся к типу аппаратов, подпадающих под действие настоящего стандарта, использован входной клапан из эластомерных материалов.

Ненадлежащее обращение, загрязнение или изменение процесса производства могут привести к недостаточному закрытию данного клапана. За исключением тех случаев, когда реанимационные аппараты специально сконструированы для получения приемлемого уровня обратной утечки, это допустимо для возникновения баланса давления при условии, что пациент не имеет возможности осуществить выдох. Препятствование пациенту в момент выдоха может быстро привести к потенциально смертельной ситуации. Разработано специальное испытание для удостоверения того, что такие обратные утечки не являются причиной неправильной работы клапана в данном случае.

А.7.1.5 Мертвая зона реанимационного аппарата и мертвая зона вспомогательных устройств для дыхательных путей

Важно минимизировать мертвую зону аппарата для того, чтобы ограничить повторное вдыхание отработанных газов. Точно определенное максимальное значение больше желаемого, но является неизбежным, если устройство теплообмена и обмена влагой (HME) или система фильтрации дыхания имеет довольно низкое, точно определенное сопротивление. Для взрослого человека доставляемый объем равен 600 мл, допустимое процентное отношение — < 17 %. Реанимационные аппараты, применяемые для детей, постоянно регулируются, и необходимо, чтобы доставляемый объем был меньше 300 мл, однако возможно увеличение доставляемого объема для компенсации повторного вдыхания.

Несмотря на то что мертвую зону можно измерить только приблизительно, физическое измерение ее величины является общим для используемых вдыхаемых и выдыхаемых газов. Это принято во внимание для достаточно точного определения данного типа оборудования. Если учесть, что данный метод не подходит для особой конструкции аппарата, то должно быть применено специальное испытание.

А.7.2 Характеристики вентиляции

Многие реанимационные аппараты, относящиеся к типу аппаратов, подпадающих под действие настоящего стандарта, имеют более одного режима работы, например: клапан, срабатывающий по требованию, с ручным закрытием, автоматический реанимационный аппарат с возможностью ручного выбора режима работы или автоматический реанимационный аппарат с временным циклом, который запускается пациентом. Каждый режим работы подчиняется собственному набору требований, определенному в настоящем стандарте.

А.7.2.2 Доставляемый объем V_{del}

Требуемые значения доставляемого объема представлены в таблице 1, определяющей общие рекомендации к вентиляции, которые определяют приливной объем от 10 до 15 мл/кг, а также более новые рекомендации ILCOR и AHA, использующие меньшие значения приливного объема от 6 до 7 мл/кг во время реанимации легких для того, чтобы минимизировать вздутие желудка.

Для того чтобы гарантировать, что могут быть достигнуты соответствующие значения приливного объема, с учетом некоторой утечки газа из маски и вредными для легкого характеристиками, было использовано наибольшее значение приливного объема величиной 15 × m (m = масса тела) для того, чтобы гарантировать, что пациенты не получат избыточного газа при максимальных выходных настройках детского реанимационного аппарата.

Значение 7 мл/кг было использовано в качестве максимума доставляемого объема при определении исправности реанимационного аппарата, что позволит гарантировать, что маленькие пациенты при вдохе не будут перенасыщены газом. Реанимационные аппараты, применяемые для детей, должны быть легко регулируемыми, использовать значение объема от 10 до 15 мл/кг и смогут бесшумно доставлять газ, если это необходимо для нормальной вентиляции легких.

Требуемый для взрослых людей доставляемый объем в 600 мл перегоняется на рекомендованное расстояние до цели для кардиолегочной реанимации, но имеет запас под утечку газа через маску для взрослых людей с массой в 40 кг.

Частота дыхания точно определена следующими настоящими рекомендациями для кардиолегочной реанимации.

А.7.2.3 Совместимость доставляемого объема

Когда реанимационный аппарат был использован для вентиляции при поражении от остановки сердечной деятельности, неизменно будет присутствовать вентиляция легких с быстрым изменением податливости и сопро-

тивления. Для оптимальной кардиолегочной реанимации важно, чтобы доставляемый объем, время вдоха и выдоха согласованно поддерживались и чтобы они не подвергались воздействию за счет изменения характеристик легкого.

В частности, реанимационные аппараты с циклом давления будут изменять доставляемый объем и время вдоха и выдоха в том случае, если выполнен выбор уровня давления. Это одна из главных причин того, почему их предпочитают не применять в кардиолегочной реанимации непрофессиональные операторы. За исключением тех функций, которые были модифицированы для компенсации этой изменчивости, реанимационные аппараты, работающие на этом принципе, не будут встречаться в требованиях к рабочим характеристикам настоящего стандарта.

Только метод с высокой концентрацией кислорода использован в данных испытаниях, так как этот метод рекомендован для применения во время решающей фазы спасения.

А.7.2.6 Сигнал тревоги, активируемый предельным давлением

Этот сигнал тревоги служит не только для того, чтобы показывать, что был достигнут установленный уровень давления, он также срабатывает, когда произошла потеря газа, для того чтобы оператор был осведомлен о том, что доставляемый объем не будет полностью получен пациентом. Указанный тест предназначен для того, чтобы подтвердить, что сигнал выполняет обе данные функции.

Рабочие характеристики, показываемые за счет пневматической силы в устройствах ограничения давления, часто зависят от величины податливости легкого. Наиболее слышимые сигналы разработаны для качественной работы при закупорке канала для соединения с пациентом, но большая часть критических состояний со значительным давлением вдоха происходит в тот момент, когда альвеолы не защищены от этого давления. Разработаны специальные испытания для моделирования этого состояния.

А.7.2.7 Дыхательный поток

Современные реанимационные рекомендации отражают общепринятое соглашение о том, что первоначально установленное высокое значение дыхательных потоков (120 мл/мин) может привести к значительному риску вздутия живота пациента во время вентиляции легких, используя маску. В настоящее время бытует точка зрения о том, что должны быть использованы потоки примерно в 30 мл/мин при кардиолегочной реанимации [11], [12].

А.7.2.10 Реанимационный аппарат, запускаемый пациентом

Если требуется сделать так, чтобы реанимационный аппарат был способен запускаться пациентом, усилие дыхания, необходимое для запуска, не должно быть чрезмерным. Иначе ожидаемая польза для пациента будет преувеличена.

А.8.2 Четкость обозначений

Предполагается, что обозначения на реанимационных аппаратах четкие и разборчивые для прочтения оператором в помещениях с нормальными уровнями освещенности, в которых обычно осуществляется реанимация. Уровни освещенности, используемые в этом испытании, извлечены из рекомендованных уровней освещенности для конструкций с внутренним освещением: от 100 до 200 лк рекомендовано в рабочих помещениях, где визуальные задания выполняются иногда; от 500 до 1000 лк рекомендовано для небольших объемов визуальных работ или чтения почерка, выполненного карандашом; от 1000 до 2000 лк рекомендовано для выполнения визуальных работ малой контрастности или очень малого объема, например чтение почерка, выполненного твердым карандашом на бумаге плохого качества.

Неразборчивость обозначений для оператора приводит к непозволительному риску.

Минимальное угловое разрешение (MAR) — визуально точный метод измерения, разработанный как улучшение долгое время использовавшейся шкалы Snellen. Данная величина представляет собой логарифм от минимального углового разрешения (Log MAR). Log MAR может быть получен из масштаба Snellen, т. е. log MAR = log(6/6) = 0 для нормальной видимости.

А.8.2.2 Стойкость обозначений

Испытание на трение с дистиллированной водой, метилированными спиртами и изопропанолом

Метилированные спирты — это этиловый спирт, денатурированный небольшим количеством (обычно не более 10 %) метилизобутилового кетона или метанола, обычно с добавлением химикатов для придания неприятного вкуса и цвета, для того чтобы показать, что данный продукт непригоден для питья. Одна из используемых формул включает: специально денатурированный спирт 3А (SDA3A) — 94,8 % объема, 100 %-ный метанол (распознанный аналитической классификацией) — 4,7 % объема, и пиридин (распознанный аналитической классификацией) — 0,5 % объема.

Изопропанол определен Европейской фармакопеей как реагент в следующих терминах:

C_3H_8O (MW60.1) — пропанол.

Изопропиловый спирт: чистая бесцветная жидкость с характерным запахом, смешиваемый с водой и спиртом. Он имеет плотность 0,785 при температуре 20 °С, точку кипения 82,5 °С при давлении 101,3 кПа.

А.8.3.2.1 b) Инструкции по эксплуатации и информация

Производитель должен учитывать, что безопасность пациента может зависеть от работы устройства ограничения давления, и поэтому важно, чтобы его функции были испытаны оператором перед использованием в реанимации в соответствии с указанной процедурой.

Приложение В
(обязательное)

Методы испытаний

В.1 Условия испытания

В.1.1 Общее

Необходимо обеспечить в течение испытания следующие условия: температура окружающего воздуха — от 20 °С и до 25 °С, кроме тех случаев, когда указаны другие условия; относительная влажность — в пределах от 45 % до 75 %, кроме тех случаев, когда указаны другие условия.

В.1.2 Создание необходимых условий для реанимационного оборудования и испытательной аппаратуры

За исключением особых испытаний, пространство для реанимационного оборудования и испытательной аппаратуры в помещениях для проведения испытаний позволяет выделить время для того, чтобы реанимационное оборудование и аппараты адаптировались к условиям окружающей среды.

В.1.3 Базовые условия

Для всех испытаний базовыми условиями окружающей среды считаются нормальная температура и давление, сухость (NTPD) {20 °С, 101 325 Па [1 атм1)], 0 % относительная влажность}.

В.2 Аппаратура

В.2.1 Общее

Типичная испытательная аппаратура показана на рисунках В.1—В.4; может быть использована альтернативная испытательная аппаратура, которая эквивалентна данной или является более точной.

В.2.2 Элементы испытательной аппаратуры

Типичная испытательная аппаратура, изображенная на рисунках В.1—В.4, состоит из следующих частей:

a) испытательный макет легкого (см., например, рисунки В.1 и В.2) с соответствующими характеристиками податливости и сопротивления (см. таблицы В.1 и В.2);

b) резисторы, если не обеспечена испытательная модель легкого;

c) аппаратура для измерения и записи информации о давлении, потоке и объеме;

d) аппаратура для измерения температуры;

1) не приветствуется использование единиц измерения «атм», градуированный цилиндр с минимальной вместимостью 200 мл;

f) устройство контроля кислорода;

g) емкость для воды, достаточно большая, чтобы обеспечить полное погружение реанимационного аппарата;

h) внешняя камера, способная поддерживать температуру от минус (40 ± 1) °С до плюс (60 ± 1) °С и относительную влажность в диапазоне от 45 % до 75 % и 95 % (или значения, указанные в сопроводительных документах дополнительно);

i) генератор субатмосферного давления, способный создавать потоки до 100 л/мин при давлении на $8 \cdot 10^6$ Па меньше атмосферного (см. типичный пример на рисунке В.4);

j) источник кислорода (необходим, если реанимационный аппарат снабжен соединительным устройством, для соединения оператором с источником газа), способный регулировать давление в конце выхода в диапазоне от 280 до 1000 кПа при потоке до 100 л/мин;

k) источник газа, способный обеспечивать скомпенсированные обратным давлением потоки, контролируемые в интервале от 3 до 60 л/мин.

В.3 Методика испытаний

В.3.1 Функционирование клапана после загрязнения рвотой

В.3.1.1 Материалы испытаний

Подготавливают имитацию рвоты за счет перемешивания двух частей перемолотой говядины с овощами и одной частью воды.

В.3.1.2 Методика

Имитацию рвоты нагревают до температуры (37 ± 3) °С и содержимое 175 мл выливают в канал реанимационного аппарата для соединения с пациентом. Часть испытательного раствора может пролиться мимо в тот момент, когда его наливают в канал для соединения с пациентом. Цикл реанимационного аппарата с максимальной циклической скоростью может регулироваться элементами его управления. Данное испытание выполняют с реанимационным аппаратом, соединенным с испытательной моделью легкого, выбирают параметры податливости и сопротивления, соответствующие используемому доставляемому объему, в соответствии с таблицами 1, В.1 и В.2. Цикл реанимационного аппарата продолжается в течение 30 с.

По окончании испытания реанимационный аппарат очищают от смеси в соответствии с сопроводительными документами и проверяют его рабочие характеристики.

В.3.2 Демонтаж и повторная сборка

С помощью контроля по сопроводительной документации проверяют наличие функциональных испытаний, которые необходимо провести для исследования работы после повторной сборки.

Моделируют возможные ситуации неправильной сборки реанимационного аппарата, например пропуск такого элемента, как клапан, и проверяют, чтобы испытание показало неправильную сборку.

В.3.3 Хранение и действующие условия

В.3.3.1 Общее

В окончании каждой фазы испытания осуществляют контроль работы реанимационного аппарата в соответствии с условиями, указанными в сопроводительных документах, и проверку рабочих характеристик согласно 5.1.10, 7.2.2, 7.2.4 и 7.2.6.

Если в сопроводительных документах указан рабочий диапазон температур от минус 18 °С до плюс 50 °С, то этот интервал температур соответственно заменяется в В.3.3.2.

Эти испытания могут проводить в любой последовательности и для разных реанимационных аппаратов.

В.3.3.2 Методика

Комплект реанимационного оборудования подготавливают в соответствии с В.1. Комплект реанимационного оборудования устанавливают во внешнюю камеру [см. В.2.2 h)] с температурой 50 °С или максимальной температурой, указанной в сопроводительных документах (см. В.3.3.1) и в обоих случаях как минимум 95 % относительная влажность. Эти условия поддерживают не менее 6 ч. В конце этого периода комплект реанимационного оборудования эксплуатируют и исследуют при указанной температуре.

Устанавливают комплект реанимационного оборудования во внешнюю камеру с температурой минус 40 °С по меньшей мере на 6 ч.

В конце этого периода устанавливают комплект реанимационного оборудования во внешнюю среду с температурой от 20 °С и до 25 °С и с относительной влажностью от 45 % и до 75 %. Оставляют комплект реанимационного оборудования для стабилизации по меньшей мере на 4 ч. В конце этого периода эксплуатируют и исследуют реанимационный аппарат.

Устанавливают комплект реанимационного оборудования во внешнюю камеру с температурой 60 °С и относительной влажностью от 40 % и до 70 % не менее чем на 4 ч.

В конце этого периода устанавливают комплект реанимационного оборудования во внешнюю среду с температурой от 20 °С и до 25 °С и с относительной влажностью от 45 % и до 75 %. Оставляют комплект реанимационного оборудования для стабилизации на 4 ч. В конце этого периода эксплуатируют и исследуют реанимационный аппарат.

Устанавливают комплект реанимационного оборудования во внешнюю камеру с температурой минус 18 °С или с минимальной температурой, указанной в сопроводительных документах (см. 6.2 и 8.3.2.4) на 4 ч. В конце этого периода комплект реанимационного оборудования эксплуатируют и исследуют при данной температуре.

В.3.4 Испытание падением

Любую(ые) часть(и) реанимационного аппарата, для которой(ых) предполагается, что она(и) будет(ут) удалена(ы) и перенесена(ы) в контейнере для реанимационного использования, роняют с высоты 1 м на бетонный пол в наихудшей ориентации. Испытание повторяют три раза. После чего все части возвращают в поставляемый или рекомендованный комплект реанимационного оборудования.

Удар комплекта о бетонный пол, собранного для перемещения и нормального использования, осуществляется с высоты 0,75 м. Испытание повторяют три раза в трех взаимно перпендикулярных наихудших ориентациях. Для этого испытания используется пустой кислородный баллон или «макет эквивалентной массы».

В.3.5 Погружение в воду

Приведенный в порядок реанимационный аппарат в состоянии быстрой готовности к использованию роняют с высоты 1 м в резервуар с водой [В.2.2 g)]. По истечении 10 с реанимационный аппарат извлекают из воды, и с него удаляют воду с помощью встряхивания в течение не более чем 20 с. Немедленно начинается вентиляция испытательной модели легкого.

В.3.6 Объем емкости для газа

Используя испытательное устройство, описанное в В.3.7, осуществляют вентиляцию испытательного макета легкого, которая начинается с полным баллоном типа, рекомендованного для использования в комплекте реанимационного оборудования. Измеряют доставляемый объем и концентрацию кислорода, поставляемого в испытательный макет легкого [В.2.2 a)] в течение испытания. Подсчитывают число вдохов, произведенных до того момента, когда наступит недостаточное снабжение легкого газом. Величину объема умножают на число вдохов для того, чтобы определить общий объем газа, доставляемого пациенту.

В.3.7 Концентрация поставляемого кислорода

Осуществляется снабжение реанимационного аппарата кислородом и выбор наибольшей концентрации кислорода (при наличии выбора). Реанимационный аппарат подключают к испытательному макету легкого [В.2.2 a)], полученные значения податливости и сопротивления указаны в таблицах 1, В.1 и В.2. Устройство контроля кислорода [В.2.2 f)] подключают к определенному месту камеры, как можно более удаленному от канала для соединения с пациентом. Осуществляется вентиляция испытательного макета легкого с помощью доставляемого объема, частоты и соотношения вдоха и выдоха. Для реанимационных аппаратов, у которых параметры дыхания не являются независимо изменяющимися, установленные значения доставляемого объема в соответствующих ве-

личинах представлены в таблице 1. Регистрируют показания устройства контроля кислорода, когда они становятся стабильными.

Для реанимационных аппаратов с нерегулируемым доставляемым объемом используют заранее установленные параметры.

В.3.8 Сопротивление самопроизвольному дыханию

В.3.8.1 Входное сопротивление

Используя аппараты, показанные на рисунке В.4 (с клапаном *V*, постоянно удерживаемым открытым), в реанимационных аппаратах, предназначенных для работы с пациентами с массой тела менее 10 кг, канал для соединения с пациентом подключают к вакуумному источнику и устанавливают воздушный поток 6 л/мин.

Во всех других реанимационных аппаратах канал для соединения с пациентом подключают к вакуумному источнику и устанавливают воздушный поток 60 л/мин. В процессе нормальной работы реанимационного аппарата осуществляют запись давления, полученного в канале для соединения с пациентом во время фазы выдоха.

В.3.8.2 Самопроизвольное дыхание во время действия внешней силы установленного диапазона

Повторяют испытания, описанные в В.3.8.1 и В.3.8.3, используя потоки 30 или 3 л/мин, в то время как давление газа, поставляемого реанимационному аппарату, меняется в интервале от 280 до 0 кПа и от 600 до 1000 кПа.

Для реанимационных аппаратов, соответствующих 6.5.5, испытуемых с наполненным баллоном, уменьшают давление от минимального номинального значения до давления пустого баллона и от давления газа, поставляемого реанимационному аппарату, в 1000 кПа до значения давления при моделировании нарушения работы.

В.3.8.3 Сопротивление выдоху

В реанимационных аппаратах, подходящих для работы с пациентами с массой тела менее 10 кг, канал для соединения с пациентом подключается к источнику газа [В.2.2 k)] и вводится воздух со скоростью потока 6 л/мин.

Во всех других реанимационных аппаратах канал для соединения с пациентом подключают к вакуумному источнику и вводят воздух со скоростью потока 60 л/мин.

В процессе нормальной работы реанимационного аппарата осуществляют запись давления, полученного в канале для соединения с пациентом во время фазы выдоха.

В.3.9 Незапланированное PEEP

В соответствии с процедурой испытания, описанной в В.3.7, осуществляется вентиляция испытательного макета легкого для пяти последовательных вдохов. Измеряют и регистрируют показания давления в испытательном макете легкого в конце выдоха.

В.3.10 Незапланированное длительное давление выдоха

Имитируют эффект воздействия загрязнения, которое является причиной возникновения обратной утечки в дыхательном клапане, закрепленного на 1,0 мм диаметра × 5,0 мм длины цилиндра из легкого материала между лицевой поверхностью клапана и точкой наибольшего открытия, для того чтобы гарантировать, что не будет эффекта работы клапана с величиной утечкой больше допустимого значения.

Реанимационный аппарат соединяют с испытательной моделью легкого [В.2.2 a)] с соответствующим определенным значением податливости и сопротивления (см. таблицы 1, В.1 и В.2). Осуществляется вентиляция испытательной модели легкого с максимальным доставляемым объемом, который задается реанимационным аппаратом.

Проверяют, чтобы давление в конце выдоха не превышало $2 \cdot 10^6$ Па (2 см воды).

В.3.11 Доставляемый объем

В.3.11.1 В реанимационном аппарате регулируют ЕС-уровень доставляемого из газового баллона газа, предусмотренного или рекомендованного в сопроводительных документах (6.5.3), измеряют доставляемый из реанимационного аппарата объем в соответствии с требованиями 5.1.10 и 7.2.2, используя испытательные модели легких (см. рисунки В.1 и В.2). Податливость и сопротивление, соответствующие доставляемому объему, представлены в таблицах 1, В.1 и В.2.

В.3.11.2 Кроме того, реанимационные аппараты снабжены датчиком обеспечения газом [В.2.2 j)] для медицинских систем. Датчик подключают к контролируемому источнику газа и проводят повторные испытания в соответствии с 5.1.10 и 7.2.2 до тех пор, пока давление поставляемого газа не начнет изменяться в интервале, указанном в 6.5.4.

Повторные испытания реанимационных аппаратов проводят в соответствии с 5.1.10 и 7.2.2 до тех пор, пока давление в газовом баллоне не будет допустимо изменяться в пределах диапазона, указанного в 6.5.5.

В.3.11.3 Повторяют испытания после проведения ударных испытаний, описанных в В.3.4, и после каждой фазы испытания, описанного в В.3.3.

Примечание — В отсутствие утечек (которые имеют место быть при проведении испытаний) V_{del} имеет такое же значение, что и имитированный приливной объем.

В.3.12 Постоянство доставляемого объема

Кислород в виде перемещающегося газа доставляется в реанимационный аппарат, и аппарат соединяют с испытательным макетом легкого с податливостью С20 и сопротивлением R20 (см. таблицы В.1 и В.2к). Осуществляют контроль того, что реанимационный аппарат доставляет более чем 85 % кислорода. Вентиляция испытательного макета легкого осуществляется объемом газа 600 мл при частотах и соотношениях вдох/выдох, данных в таблице 1. Для тех реанимационных аппаратов, у которых параметры дыхания не являются независимо изменя-

ющимися, доставляемый объем равен 600 мл. Для реанимационных аппаратов с нерегулируемым доставляемым объемом используют заранее определенные параметры.

Измеряют доставляемый объем. Параметры испытательного макета легкого изменяются на C50, R10, параметры реанимационного аппарата при этом не изменяются (для реанимационных аппаратов с ручным циклом, у которых поддерживается постоянный режим ручного запуска), и еще раз измеряют доставляемый объем.

По окончании регистрируют различия между двумя показаниями.

B.3.13 Ограничение давления и сигнал высокого давления

B.3.13.1 Применяется следующая методика для реанимационных аппаратов, которые ограничивают давление при нормальном использовании с помощью предохранительного клапана.

a) Если устройство является легко регулируемым, то на устройстве ограничения давления задают его самые высокие параметры.

b) У реанимационных аппаратов, предназначенных для работы с пациентами, масса которых меньше 5 кг, закрывают канал для соединения с пациентом и выходное отверстие. Используя источник сжатого воздуха [B.2.2 k)], воздух со скоростью 15 л/мин пропускают через устройство ограничения давления. После чего регистрируют давление в канале для соединения с пациентом.

c) У реанимационных аппаратов, предназначенных для работы с пациентами, масса которых более 5 кг, закрывают канал для соединения с пациентом и выходное отверстие. Используя источник сжатого воздуха, воздух со скоростью 60 л/мин пропускается через устройство ограничения давления. По окончании регистрируют давление в канале для соединения с пациентом.

d) Осуществляют контроль за тем, чтобы сигнал высокого давления звучал каждый раз, когда активировано устройство ограничения давления.

e) Осуществляется вентиляция испытательного макета легкого с параметрами податливости и сопротивления C50, R0 соответственно с доставляемым объемом 600 мл (или ранее определенное давление для нерегулируемых реанимационных аппаратов, или максимальный объем для реанимационного аппарата, предназначенного для ребенка). Без изменения собственных параметров подключают реанимационный аппарат и устанавливают параметры податливости и сопротивления испытательной модели легкого C20, R0 и C10, R0.

f) Выбирается наименьшая податливость легкого, которая не вызывает звучания сигнала, и осуществляется вентиляция без изменения параметров реанимационного аппарата с помощью испытательных устройств, показанных на рисунке B.3. Положение клапана регулируют до того состояния, когда только прозвучит сигнал, и в этот момент происходит регистрация объема, который затем поставляется в испытательную модель легкого.

g) Проводят контроль на предмет того, чтобы снижение доставляемого объема не превышало 25 % и чтобы выполнялись требования 7.2.4, 7.2.5 и 7.2.6.

B.3.13.2 Применяется следующая методика для реанимационных аппаратов, которые ограничивают давление при нормальном использовании за счет ограничения потока и переключения со вдоха на выдох.

a) Измеряют давление в канале для соединения с пациентом во время исследования функционирования аварийной сигнализации в соответствии с сопроводительными документами. См. также 8.3.2.1 b).

b) Реанимационный аппарат соединяют с испытательным макетом легкого, подходящим для максимальной массы тела, указанной в сопроводительных документах и в таблице 1. Вентиляцию осуществляют с параметрами, характерными для максимального давления в канале для соединения с пациентом.

c) Без изменения параметров реанимационный аппарат отключают от испытательного макета легкого и измеряют давление в канале для соединения с пациентом с закрытым отверстием.

d) Выполняют контроль за тем, чтобы соблюдались требования 7.2.4, 7.2.5 и 7.2.6.

B.3.14 Поток воздуха при вдохе

Датчик потока подключают к ограничителю потока, расположенному перед каналом для соединения с пациентом, с помощью 22 мм шланга, подключенного к датчику давления. Если возможно регулирование, то выбирают режим работы реанимационного аппарата с максимальной концентрацией кислорода и устанавливают ограничитель для того, чтобы была возможность устанавливать выходное давление $20 \cdot 10^6$ Па (20 см воды). Осуществляют контроль на предмет того, чтобы требования к потоку, указанные в 7.2.7, выполнялись при обоих значениях выходного давления.

B.3.15 Работа с ручным включением

Для испытаний приглашают троих взрослых людей с размерами рук, не превышающими максимальных размеров, указанных на рисунке B.5. К их лицу последовательно прикладывают маску, рекомендованную для кардиолегочной реанимации и проверенную на манекене в соответствии с требованием, определенном в 7.2.8, затем приводят в действие механизм запуска с помощью одного пальца только для 30 последовательных циклов надувки для взрослого человека.

Должны быть проведены испытания со всеми конфигурациями оборудования, рекомендованными в сопроводительных документах.

Необходимо обеспечить, чтобы работа реанимационного аппарата по данной методике позволяла достигать одинакового надувания легкого за счет того, что второй оператор работает с аппаратом, полностью используя обе руки, в то время как первый оператор держит маску плотно к лицу пациента двумя руками (работа в паре).

В.3.16 Клапан, срабатывающий по требованию

В.3.16.1 Установка

Реанимационный аппарат, снабжаемый источником газа, входящий в состав поставляемого или рекомендованного реанимационного оборудования, подключите отверстие для соединения с пациентом реанимационного аппарата, включающее в себя клапан, срабатывающий по требованию, к испытательной аппаратуре, изображенной на рисунке В.4, и проведите испытания в соответствии с В.3.16.2 по В.3.16.4.

В.3.16.2 Порог потока

Клапан (*V* на рисунке В.4) удерживается открытым, контролируется увеличение субатмосферного давления и отмечаются показания датчика давления (*P* на рисунке В.4) при потоке на выходе 5 л/мин.

В.3.16.3 Максимальный поток

При открытом клапане *V* устанавливается статистически требуемый поток 100 л/мин.

Закрывают клапан *V*, который должен работать таким образом, чтобы он открывался за время, меньшее чем 20 мс. Далее регистрируют характеристику давление/поток на клапане, срабатывающем по требованию. Контролируют, чтобы выходной поток в 100 л/мин достигался за промежуток 250 мс и поддерживался по меньшей мере в течение 5 с при субатмосферном давлении в канале для соединения с пациентом не более 8 гепта-Па.

В.3.16.4 Конечное значение потока

Клапан *V* удерживают открытым, выставляют регулятор, который контролирует субатмосферное давление в канале для соединения с пациентом при выходном потоке 5 л/мин. Постепенно уменьшают субатмосферное давление до конечного значения потока и регистрируют его при этом потоке. Если в сопроводительных документах указано положительное конечное давление, то измеряется положительное значение давления.

В.3.17 Реанимационный аппарат, запускаемый пациентом

В используемой для испытания конструкции, показанной на рисунке В.4, выставляют статическое давление в канале для соединения с пациентом в 2,5 $\cdot 10^6$ Па (2,5 см воды). Цикл работы реанимационного аппарата запускается автоматически; клапан *V* работает таким образом, что он открывается за время, меньшее 20 мс в соответствующей точке фазы выдоха.

Регистрируют характеристику давление/поток реанимационного аппарата. Контролируют, чтобы реанимационный аппарат переключался за промежуток 250 мс при субатмосферном давлении в канале для соединения с пациентом не менее 2,5 $\cdot 10^6$ Па.

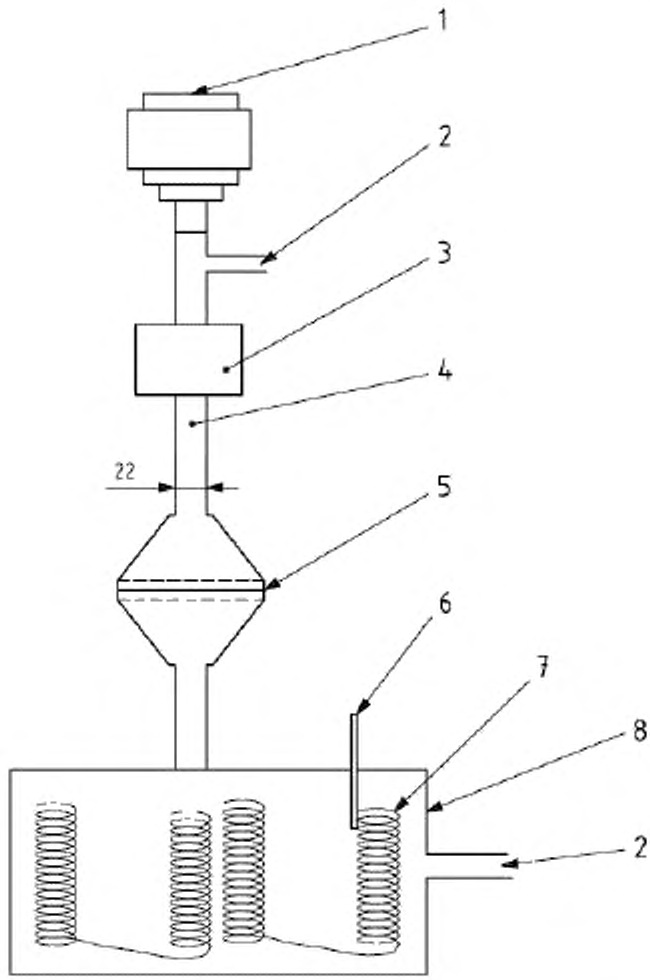
Таблица В.1 — Требуемые значения податливости камеры испытательного макета легкого

Обозначение податливости, *C*	Изотермическое значение податливости, л/гПа	Эквивалентное значение, мл/см воды	Допуск, %
*C*50	0,05	50	+10 - 5
*C*20	0,02	20	
*C*10	0,01	10	
*C*1	0,001	1	

Таблица В.2 — Требуемые значения сопротивления испытательного макета легкого

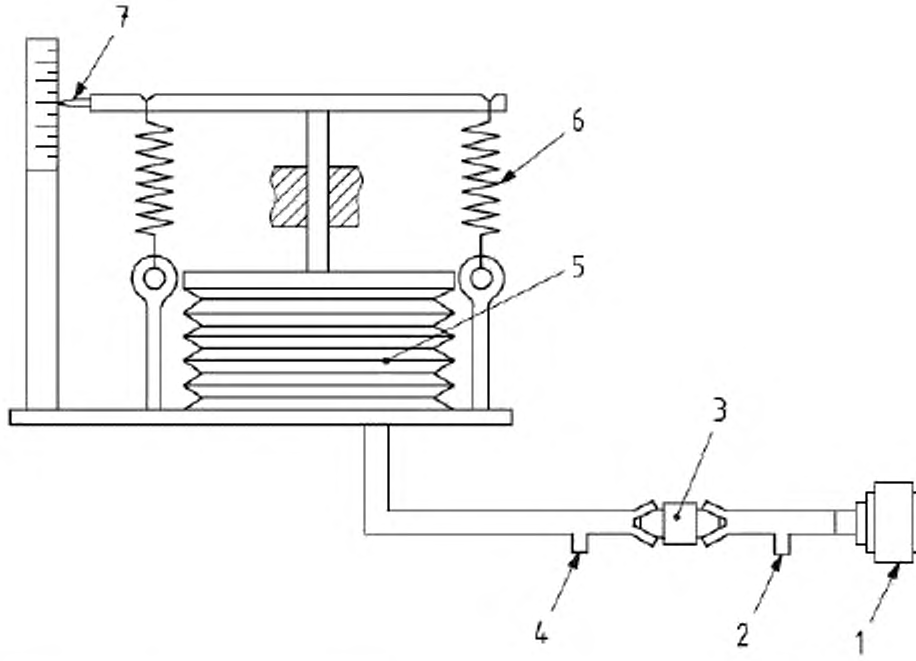
Обозначение сопротивления, *R*	Значение сопротивления, гПа/(л/с)	Эквивалентное сопротивление, см воды (л/с)	Диапазон воздушного потока для калибровки, л/с	Допуск, %
*R*10	10	10	От 0,3 до 0,66[a] и от 0,1 до 0,2 [a]	±20
*R*20	20	20	От 0,1 до 0,2	
*R*200	200	200	От 0,05 до 0,075	

[a]Если одно значение сопротивления нельзя откалибровать для выполнения требуемого допуска обоих значений этих интервалов, то отдельные сопротивления могут быть откалиброваны для каждого интервала и затем использованы как соответствующие потоку реанимационного аппарата, задействованного в специальном испытании.



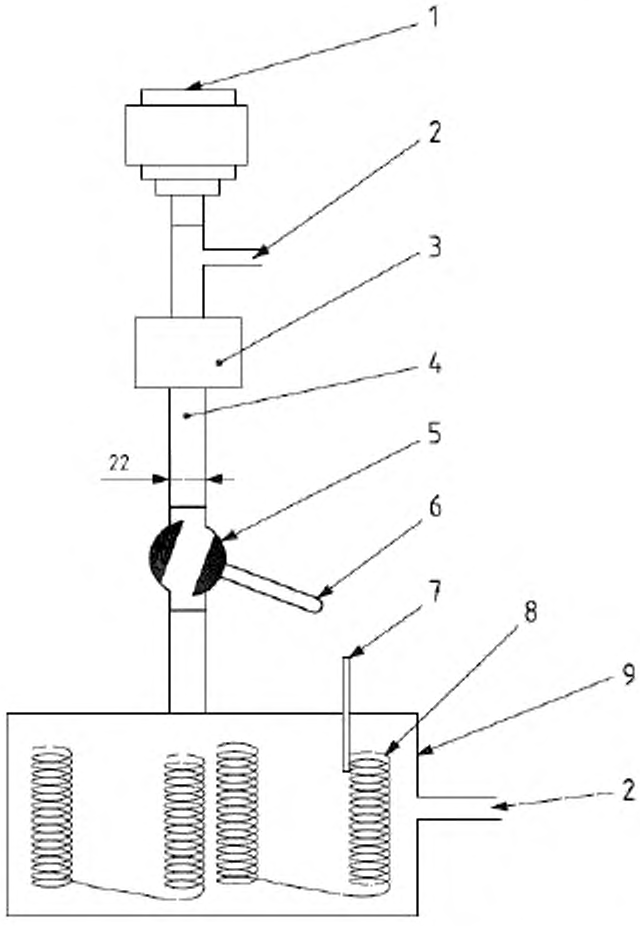
1 — реанимационный аппарат, *2* — ответвления канала давления (дыхательные и альвеолярные); *3* — суммирующий измеритель потока для измерения приливного объема (необязательный); *4* — жесткие трубки, *5* — сменное сопротивление испытательной модели легкого (от R10 до R200); *6* — термометр; *7* — медная проволока для поддержания изотермического сжатия; *8* — твердая податливая камера испытательной модели легкого (от С1 до С50)

Рисунок В.1 — Типичная система легкого для пассивного испытания



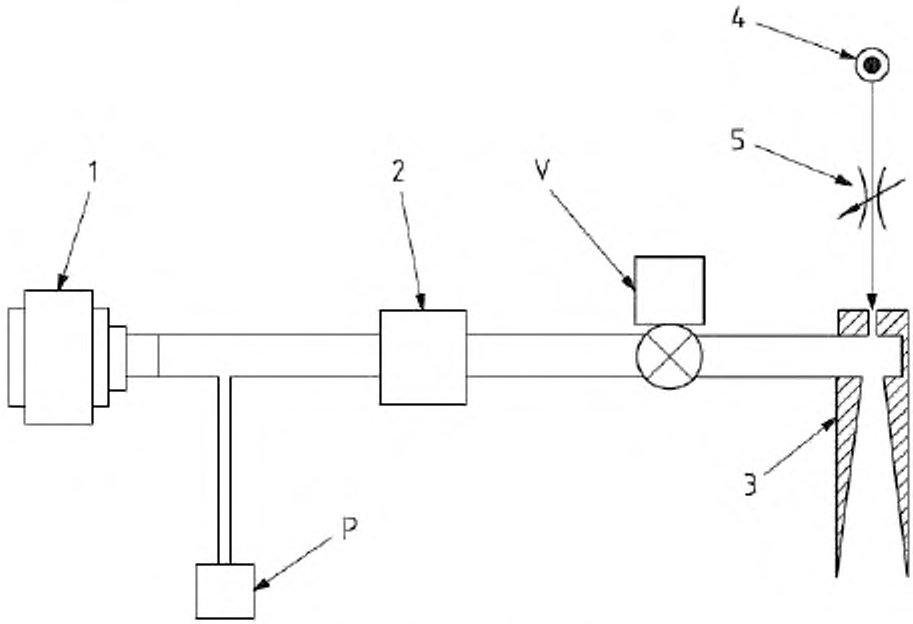
1 — реанимационный аппарат; *2* — место ответвления давления (давление дыхательных путей); *3* — элемент сопротивления испытательной модели легкого (от С10 до С200); *4* — место ответвления давления (альвеолярное давление); *5* — эластичный элемент податливости испытательной модели легкого (от С1 до С50); *6* — размещаемые податливые пружины; *7* — индикация приливного объема

Рисунок В.2 — Пример системы легкого для активного испытания



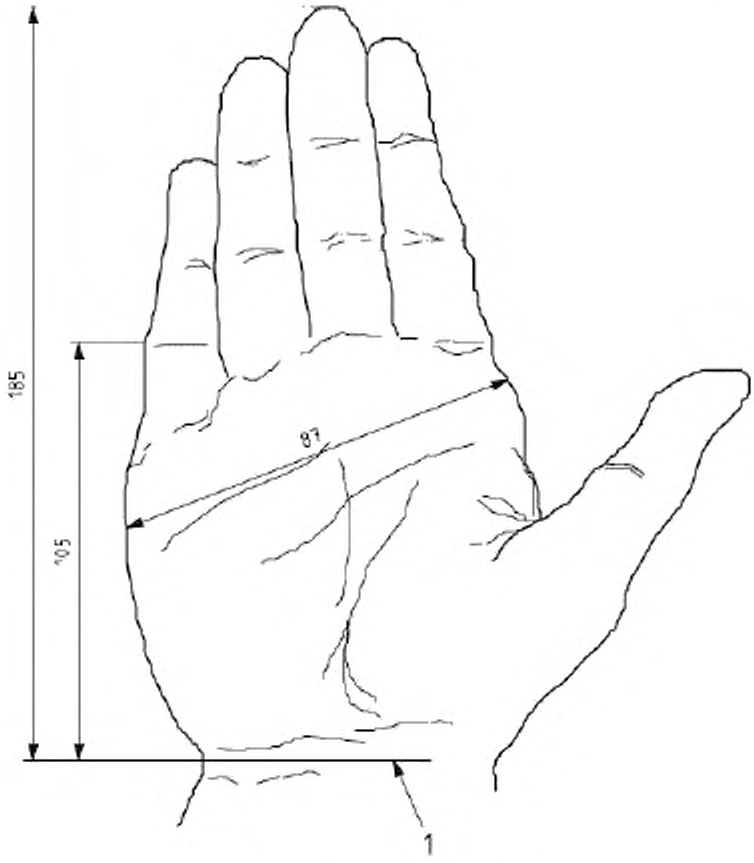
1 — реанимационный аппарат; *2* — ответвления канала давления; *3* — суммирующий измеритель потока для измерения приливного объема (необязательный); *4* — жесткие трубки; *5* — клапан (например, шаровой клапан, регулируемый оператором с помощью типичного 19 мм сквозного расточного отверстия); *6* — рукоятка привода для регулирования клапана; *7* — термометр; *8* — медная проволока для поддержания изотермического сжатия; *9* — твердая податливая камера испытательной модели легкого (от С1 до С50)

Рисунок В.3 — Типичное модифицированное легкое для испытания, в компоновку которого вместо сопротивления включен шаровой клапан для того, чтобы в испытании был слышимый сигнал высокого давления



1 — реанимационный аппарат. *2* — динамический измеритель потока: *3* — вакуумный генератор для создания большого потока; *4* — герметичный источник газа; *5* — регулятор, контролирующий субатмосферное давление; *P* — динамический датчик давления. *V* — выключение клапана

Рисунок В.4 — Пример испытательной аппаратуры для испытания клапанов, срабатывающих по требованию, и устройства запуска за счет пациента



1 — периферическая граница кожи

Рисунок В.5 — Максимальные размеры руки

Приложение С
(справочное)

Связь между настоящим стандартом и рекомендациями для кардиолегочной реанимации

Как было установлено в объяснении А.1, рекомендации были приняты во внимание при подготовке настоящего стандарта, но, исходя из изложенных причин, нет ограничений для разработки реанимационных аппаратов и соответственно их использования со специальными рекомендациями. Но следующие ниже замечания могут быть полезными для установления того, как реанимационные аппараты, подпадающие под действие настоящего стандарта, соотносятся с этими рекомендациями. За последние 40 лет принципы кардиолегочной реанимации получили широкое распространение в качестве эффективных методов лечения пострадавших от остановки сердца. Методы и протоколы для выполнения этих принципов постоянно развиваются. Но защита дыхания от выдыхаемого воздуха всегда была ключевым моментом в рекомендациях к методике, потому что эта защита возможна и необходима. Эти рекомендации акцентируют внимание на том, чтобы спасатель непосредственно контролировал пациента относительно того, чтобы были открыты дыхательные пути и чтобы правильно осуществлялась вентиляция, визуально грудная клетка должна подниматься и опускаться как при нормальном дыхании.

Несмотря на то что существуют основные процедуры подготовки к кардиолегочной реанимации, присутствует неблагоприятное действие со стороны выдыхаемого воздуха при реанимации, что необходимо понимать, это является актуальной проблемой, поэтому данная проблема учитывается в новых методах для защиты дыхания, таких как маска со встроенным клапаном и аварийные реанимационные аппараты на газу. Несмотря на то что данные устройства выполняют сходные функции, имеют одинаковую технологию для работы с выдыхаемым воздухом и используют одинаковые протоколы, они обладают особыми преимуществами. Метод, применяемый для выполнения искусственного дыхания, прост в использовании и широко распространен, и поэтому к нему предъявляются первостепенные требования. Применение дополнительного контроля обычно не находит одобрения со стороны пользователей, устанавливающих аппаратуру для первой реакции персонала, регулирующего искусственное дыхание, что происходит во многих странах по всему миру. Это происходит потому, что такой контроль отвлекает внимание и, вероятно, вводит персонал в заблуждение. Например, быстрое изменение податливости и сопротивления легкого в процессе искусственного дыхания может привести к тому, что измеренное значение давления в дыхательном пути слабо связано с величиной выдыхаемого воздуха. Поэтому такие показатели рассматриваются как излишне отвлекающие внимание от пациента, при отсутствии необходимого опыта у оператора или при использовании дополнительного, более совершенного оборудования.

Для того чтобы избежать путаницы при обращении к настоящему стандарту и реанимационным рекомендациям, необходимо заметить, что терминология, используемая в описании реанимационного оборудования, часто отличается от той, что используется в рекомендациях. Стандарты, так же как и рекомендации, по своей природе используют формальную классификацию, потому что они предназначены для подготовки персонала, используя общеупотребительные термины. В частности, некоторые рекомендации используют термин «переносной аппарат для вентиляции легких» для того, чтобы охватить все автоматические реанимационные аппараты, несмотря на то что в сопроводительных документах четко указано, что устройства в этих сериях документов попадают под область действия термина «аварийные реанимационные аппараты на газу». Также рекомендации для устройств на кислороде и устройств, запускаемых вручную (в некоторых странах необоснованно называемые клапанами, срабатывающими по требованию), описывают удовлетворительные и неудовлетворительные устройства, которые являются коммерчески доступными. Одной из целей настоящего стандарта является исключение устройств, у которых были выявлены неудовлетворительные характеристики.

Приложение D
(справочное)

Разделы настоящего стандарта, соответствующие основным принципам

Настоящий стандарт подготовлен ИСО ТС121/SC3 и содержит основные принципы ИСО/ТР 16142.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Другие требования и другие документы могут применяться к изделию(ям) и выпадать из области действия настоящего стандарта.

Следующие разделы настоящего стандарта, вероятно, содержат требования основных принципов ИСО/ТР 16142:1999. В соответствии с настоящим стандартом существует один метод согласования со специальными основными принципами ИСО/ТР 16142.

Таблица D.1

Разделы/подразделы настоящего стандарта	Соответствующие основные принципы ИСО/ТР 16142, приложение А	Примечания
6.5	9.1	
6.5.1	7.4, 9.2	b)
6.5.3	9.2, 9.3, 12.2, 12.3, 12.7.3, 12.8.2	
6.5.4	9.2, 12.7.3	
6.5.5	9.2	
6	12.8	c)
7.1.2	12.2, 12.3	c)
8	5	
8.1.2	10	
8.2	4, 12.8.3	
8.2, 8.2.2, 8.2.3	9.1	
8.3	13.1	
8.3.2.1	9.1	
8.3.2.3	6	
8.3.2.3 d)	9.1	
8.3.2.3 e)	8.3	
8.3.2.5	4	

a) Единственное взаимодействие этих устройств, тканей человеческого тела и газами осуществляется через оснастку (отдельное медицинское устройство), такую как маска. Вследствие того, что при предполагаемом использовании время взаимодействия обычно непродолжительное.

b) Национальное фармакологическое качество предусматривает процедуры наполнения баллонов медицинским газом, что гарантирует то, что газовые баллоны с клапанами, соответствующими ИСО 10297, содержат газ надлежащего качества. Руководства для реанимации настоятельно рекомендуют использование высоких концентраций кислорода для реанимации. Настоящий стандарт не исключает использования других медицинских газов, например медицинский воздух. Пригодность особого медицинского газа для цели специалиста выходит за область действия настоящего стандарта.

c) Безопасность пациента не зависит от степени обеспечения газом, и недостаточный поток газа не является опасным для пациента, потому что настоящий стандарт определяет предохранительные устройства для защиты от этих случайностей и постоянное присутствие оператора. Данные предохранительные устройства используются в качестве альтернативы измерительных приборов и сигналов тревоги, потому что в соответствии с основным принципом 1 и предполагаемым использованием этих устройств пользователи считают такую простоту, компактность и наблюдение пациента оператором главными качествами этих устройств. См. также приложение А.

Приложение Е
(справочное)

Алфавитный указатель терминов

Аппарат	3.10
Аппарат искусственной вентиляции легких для оживления	3.10
Аппарат реанимационный, запускаемый пациентом	3.16
Аппарат реанимационный с ручным циклом	3.13
Аппарат с автоматическим циклом по времени	3.3
Аппарат с автоматическим циклом по давлению	3.2
Аппарат с автоматическим циклом по объему	3.4
Время вдоха	ИСО 4135, 3.4.13
Время выдоха	ИСО 4135, 3.4.6
Документы сопроводительные	3.1
Зона мертвая реанимационного аппарата	3.21
Канал выходной	ИСО 4135, 4.2.1.6
Канал входной для газа высокого давления	ИСО 4135, 3.2.10.1
Канал входной для газа низкого давления	ИСО 4135, 3.2.10.2
Канал входной для свежего газа	ИСО 4135, 3.2.4
Канал для подачи воздуха входной аварийный	ИСО 4135, 3.2.3
Клапан пациента	3.18
Клапан, срабатывающий по требованию	3.8
Комплект реанимационного оборудования	3.22
Компонент, чувствительный к направлению потока	ИСО 4135, 4.3.11
Метод запуска за счет пациента	3.17
Нарушение безопасности	3.23
Номинальное	МЭК 60601-1, 2.12.3
Нормированное	МЭК 60601-1, 2.12.8
Оборудование	МЭК 60601-1, 2.2.11
Объем минутный $\mathring{V}$	3.14
Объем подаваемый	3.7
Оператор	3.15
Отверстие для подсоединения пациента (дыхательный контур аппарата)	ИСО 4135, 4.2.1.2
Отказ единичный	3.24
Пациент	МЭК 60601-1, 2.12.4
Пользователь	МЭК 60601-1, 2.12.13
Принадлежность	МЭК 60601-1, 2.1.3
Реанимация сердечно-легочная	3.5
Система реанимационного дыхания	3.20
Система фильтрации дыхания	ИСО 23328, 3.1
Состояние нормальное	МЭК 60601-1, 2.10.7
Спасатель	3.9
Устройство ограничения давления	3.19
Фаза вдоха	ИСО 4135, 3.4.12
Фаза выдоха	ИСО 4135, 3.4.5
Шланг переходной	3.12
Эксплуатация нормальная	МЭК 60601-1, 2.10.8
Ясно различимый	3.6
PEEP незапланированное (положительное давление в конце выдоха)	3.11

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
ИСО 31		*
ИСО 32		*
ИСО 1000		*
ИСО 4135:2001		*
ИСО 5356-1		*
ИСО 5356-2		*
ИСО 5359		*
ИСО 5367		*
ИСО 9170-1		*
ИСО 10297		*
ИСО 10524-1		*
ИСО 10524-3		*
ИСО 11607		*
ИСО 14971		*
ИСО 15223:2000		*
ИСО 17664		*
ИСО 23328-1:2003		*
ИСО 23328-2:2002		*
МЭК 60529:2001		*
МЭК 60601-1:1988		*

* 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 690:2010 «Документация. Библиографические ссылки. Содержание, форма и структура»
ISO 690:2010, Documentation — Bibliographic references — Content, form and structure

[2] ИСО 690-2:2010 «Информация и документация. Библиографические ссылки. Часть 2. Электронные документы или их части»
ISO 690-2:1997, Information and documentation — Bibliographic references — Part 2: Electronic documents or parts thereof

[3] ИСО 1000 -1992 «Единицы СИ и рекомендации по применению кратных и дольных от них и некоторых других единиц»
ISO 1000:1992 and AMD1:1998, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units

[4] ИСО/МЭК 10000-1:1998 «Информационные технологии. Основы и таксономия международных стандартизированных профилей. Часть 1. Общие принципы и их структура документации»
ISO/IEC TR 10000-1:1998, Information technology — Framework and taxonomy of International Standardized Profiles — Part 1: General principles and documentation framework

[5] ИСО 10241:1992 «Международные стандарты по терминологии. Подготовка и оформление»
ISO 10241:1992, International terminology standards — Preparation and layout

[6] ГОСТ Р ИСО 11134-2000 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом»
ISO 11134, Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Industrial moist heat sterilization

[7] ГОСТ Р ИСО 11135-2000 «Валидация и текущий контроль. Стерилизация оксидом этилена»
ISO 11135, Medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization

[8] ГОСТ Р ИСО 11137-2000 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиоактивная стерилизация» ISO 11137, Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization

[9] ГОСТ Р ИСО 11138-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы»
ISO 11138, Sterilization of health care products — Biological indicators

[10] ГОСТ Р ИСО 14937-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
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

[11] МЭК 60027-2:2000 «Обозначения буквенные, применяемые в электротехнике. Часть 2. Электросвязь и электроника»
IEC 60027-2:2000, Letter symbols to be used in electrical technology — Part 2: Telecommunications and electronics

[12] МЭК 60027-3:2002 «Обозначения буквенные, применяемые в электротехнике. Часть 3. Логарифмические величины и единицы»
IEC 60027-3:2002, Letter symbols to be used in electrical technology — Part 3: Logarithmic and related quantities, and their units

[13] ГОСТ МЭК 60027-4:2013 «Обозначения буквенные, применяемые в электротехнике. Часть 4. Машины электрические вращающиеся»
IEC 60027-4:1985, Letter symbols to be used in electrical technology — Part 4: Symbols for quantities to be used for rotating electrical machines

[14] ЕН 980:1996, пр.А2 «Символы графические для маркировки медицинских продуктов»
EN 980:1996, prA2, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

[15] AHA Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care; Recommendations of the 1992 National Conference published in the Journal of the American Medical Association (JAMA), Vol. 268, October 1992

[16] ILCOR/AHA/ERC Guidelines for CPR and ECC: Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care — An International Consensus on Science; The American Heart Association in Collaboration With the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). [Jointly published by the AHA and the ERC in e.g. Resuscitation — Official Journal of the European Resuscitation Council (ERC), Vol. 46, 1-3 Aug. 2000, ISSN 0300-9572]

[17] JOHANNIGMAN, J.A., BRANSON, R.D., Ventilatory support in the field. Respir. Care Clin. North Am., 2(3), Sept.1996, pp. 353-389

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10 ОКП 94 5150

Ключевые слова: медицинское изделие, аппарат искусственной вентиляции легких, технические характеристики, требования безопасности

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60 ×84 1/8.
Усл. печ. л. 4,65. Тираж 28 экз Зак. 105.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru