ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 80601-2-87— 2024

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-87

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным аппаратам ИВЛ

(ISO 80601-2-87:2021, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 августа 2024 г. № 1151-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 80601-2-87:2021 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-87. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным аппаратам ИВЛ» (ISO 80601-2-87:2021 «Medical electrical equipment — Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators», IDT).

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2021
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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

Содержание

201.1 Область применения, цель, дополнительные и частные стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки. 4
201.3 Термины и определения 6
201.4 Общие требования 21
201.5 Общие требования к испытаниям *МЭ изделия* 22
201.6 Классификация *МЭ изделий* и *МЭ систем* 23
201.7 Идентификация, *маркировка* и документация *МЭ изделий* 23
201.8* Защита от *опасностей* поражения электрическим током от *МЭ изделия*. 27
201.9* Защита от *механических опасностей*, создаваемых *МЭ изделиями* и *МЭ системами* 27
201.10 Защита от *опасностей* воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 31
201.11 Защита от чрезмерных температур и других *опасностей* 31
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик. 34
201.13 *Опасные ситуации* и условия нарушения для *МЭ изделий* 47
201.14 Программируемые электрические медицинские системы (ПЭМС) 48
201.15 Конструкция *МЭ изделия*. 48
201.16 *МЭ системы* 50
201.17 Электромагнитная совместимость *МЭ изделий* и *МЭ систем* 51
201.101 Газовые соединения 51
201.102 Требования к *дыхательному контуру ВЧ ИВЛ* и *принадлежностям* 52
201.103* Самостоятельное дыхание во время прерывания подачи питания. 53
201.104* Индикация продолжительности работы 54
201.105 *Функциональное соединение* 54
201.106 Отображение петель 54
201.107 Временная остановка высокочастотной осцилляции. 55
202 Электромагнитные помехи. Требования и испытания. 55
206 Эксплуатационная пригодность. 56
208 Общие требования, испытания и руководящие указания по применению *систем сигнализации медицинских электрических изделий* и *медицинских электрических систем* 57
Приложение С (справочное) Руководство по *маркировке* и требования к ней для *МЭ изделий* и *МЭ систем* 58
Приложение D (справочное) *Символы для маркировки*. 64
Приложение AA (справочное) Общие положения и обоснования. 65
Приложение BB (справочное) Требования к интерфейсу передачи данных 87
Приложение CC (справочное) Ссылка на *основные принципы* и руководство по этикетированию IMDRF. 92
Приложение DD (справочное) Ссылка на *основные принципы*. 95
Приложение EE (справочное) Ссылка на требования к общей безопасности и функциональным характеристикам 98
Приложение FF (справочное) Алфавитный указатель терминов 102
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 108
Библиография 110

Введение

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 3 «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ИСО) и подкомитетом SC 62D «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета IEC/TC 62 «Электрооборудование в медицинской практике» Международной электротехнической комиссии (МЭК) в сотрудничестве с Техническим комитетом CEN/TC 215 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Европейского комитета по стандартизации (CEH) в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ИСО и CEH (Венское соглашение).

Перечень всех частей серий ИСО 80601 и МЭК 80601 приведен на веб-сайте ИСО.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- *инструкции, методы испытаний и термины, определенные в разделе 3 общего стандарта и в настоящем стандарте, — курсив;*
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из четырех частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 201, включая его подпункты 201.7, 201.8 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 201.7, 201.8 и 201.9 являются подпунктами пункта 201).

При ссылке на пункт перед его номером в настоящем стандарте стоит слово «пункт», а при ссылке на подпункт — его номер.

В настоящем стандарте союз «или» использован как «включающее или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» — описание допустимости (например, допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям);
- «способен» — описание вероятности или возможности;
- «обязан» — выражение внешнего ограничения.

В приложении C содержится руководство по *маркировке*, описанной в настоящем стандарте, и требованиям к ней.

В приложении D содержится краткое описание *символов*, на которые даны ссылки в настоящем стандарте.

Знак звездочки (*) у номера пункта или подпункта, или заголовка таблицы указывает, что в приложении AA приведены соответствующие пояснения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-87

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным аппаратам ИВЛ

Medical electrical equipment. Part 2-87. Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators

Дата введения — 2025—05—01

201.1 Область применения, цель, дополнительные и частные стандарты

Применяют пункт 1 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Примечание — Общий стандарт — МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.1.1 Область применения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к *основной безопасности* и *основным функциональным характеристикам высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких (ВЧ ИВЛ)* в комплекте с его *принадлежностями* (далее — *МЭ изделие*):

- предназначенное для эксплуатации в условиях, обеспечивающих специализированную помощь *пациентам*, состояние которых может быть опасным для жизни и которым может потребоваться комплексный уход и постоянное наблюдение в *профессиональной медицинской организации.*

Примечание 1 — В настоящем стандарте такая среда называется средой интенсивной терапии. *Высокочастотные аппараты искусственной вентиляции легких* для указанной среды считаются жизненно необходимыми.

Примечание 2 — В настоящем стандарте такой *высокочастотный аппарат искусственной вентиляции легких* может обеспечивать транспортирование в пределах профессиональной медицинской организации (т. е. быть *аппаратом искусственной вентиляции легких, предназначенным для работы во время движения*).

Примечание 3 — *Высокочастотный аппарат искусственной вентиляции легких,* предназначенный для использования при транспортировании в *профессиональной медицинской организации,* не рассматривается как *аппарат искусственной вентиляции легких,* предназначенный для оказания *экстренной медицинской помощи;*

- предназначен для эксплуатации *специалистом в области здравоохранения — оператором;*
- предназначен для тех *пациентов*, которые нуждаются в различных уровнях поддержки с помощью *искусственной вентиляции легких,* включая *пациентов, зависящих от аппарата ИВЛ;* и
- способен обеспечивать более 150 *вдохов*/мин.

Существует три основных метода *ВЧ ИВЛ:*

- высокочастотная перкуссионная *вентиляция легких* [HFPV, с типичной ч*астотой ВЧ ИВЛ* (от 60 до 1000) *вдохов*/мин];
- высокочастотная струйная *вентиляция легких* [HFJV, с типичной *частотой ВЧ ИВЛ* (от 100 до 1500) *вдохов*/мин]; и
- высокочастотная осцилляторная *вентиляция легких* [HFOV, с типичной *частотой ВЧ ИВЛ* (от 180 до 1200) *вдохов*/мин и обычно имеющая активную *фазу выдоха*].

Издание официальное

Кроме того, методы *ВЧ ИВЛ* могут быть объединены вместе или с *вентиляцией со скоростью* менее 150 *вдохов*/мин.

* *Высокочастотный аппарат искусственной вентиляции легких* не считается *системой управления с физиологической обратной связью,* если только он не использует физиологические параметры *пациента* для настройки параметров терапии.

Настоящий стандарт также применим к тем *принадлежностям*, которые предназначены их *изготовителем* для подключения к *дыхательному контуру ВЧ ИВЛ* или к *высокочастотному аппарату искусственной вентиляции легких*, где характеристики этих *принадлежностей* могут повлиять на *основную безопасность* или *основные функциональные характеристики высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких*.

Если какой-либо пункт или подпункт специально предназначен для применения только к *МЭ изделиям* или только к *МЭ системам*, об этом будет указано в наименовании и содержании этого пункта или подпункта. Если это не так, то соответствующий пункт или подпункт применим как к *МЭ изделиям,* так и к *МЭ системам*.

Опасности, присущие предполагаемой физиологической функции *МЭ изделий* или *МЭ систем*, не охватываются конкретными требованиями настоящего стандарта, за исключением 7.2.13 и 8.4.1 МЭК 60601-1:2005.

Примечание 4 — Дополнительную информацию можно найти в 4.2 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012.

Настоящий стандарт неприменим к *МЭ изделиям*, предназначенным исключительно для усиления *вентиляции* спонтанно дышащих *пациентов* в *профессиональной медицинской организации*.

Настоящий стандарт не содержит требования:

- к невысокочастотным *аппаратам искусственной вентиляции легких* или *принадлежностям*, обеспечивающим обычную *вентиляцию* для использования в условиях интенсивной терапии, которые приведены в ИСО 80601-2-12 [23].

Примечание 5 — *ВЧ ИВЛ* может включать обычные режимы работы *аппарата искусственной вентиляции легких* для реанимации, в этом случае к таким режимам применим ИСО 80601-2-12;

- *аппаратам искусственной вентиляции легких* или *принадлежностям*, предназначенным для анестезии, которые приведены в ИСО 80601-2-13 [24];
- *аппаратам искусственной вентиляции легких* или *принадлежностям*, предназначенным для *экстренной медицинской помощи*, которые приведены в ИСО 80601-2-84, заменяющем ИСО 10651-3 [13].

Примечание 6 — *ВЧ ИВЛ* может включать в себя возможности *аппарата искусственной вентиляции легких* для *экстренной медицинской помощи;*

- *аппаратам искусственной вентиляции легких* или *принадлежностям*, предназначенным для *пациентов, зависящих от аппарата искусственной вентиляции легких,* в условиях оказания *медицинской помощи в обыденной обстановке,* которые приведены в ИСО 80601-2-72 [26];
- *аппаратам искусственной вентиляции легких* или *принадлежностям*, предназначенным для вспомогательных устройств для проведения искусственной вентиляции легких в домашних условиях, которые приведены в ИСО 80601-2-79 [27] и ИСО 80601-2-80 [28], заменяющих ИСО 10651-6 [15];
- *МЭ изделиям* для дыхательной терапии апноэ во сне, которые приведены в ИСО 80601-2-70 [25];
- *МЭ изделиям для двухуровневой вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях (bi-level PAP);*
- *МЭ изделиям для терапии методом создания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP);*
- *МЭ изделиям* для респираторной высокопоточной терапии, которые приведены в ИСО 80601-2-90:—[1)]; и
- кирасам или оборудованию для *вентиляции* «железное легкое».

Настоящий стандарт является частным стандартом серий МЭК 60601, МЭК 80601 и ИСО 80601.

[1)] На стадии подготовки. Стадия на момент публикации: ISO/DIS 80601-2-90:2020.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования к *основной безопасности* и *основным функциональным характеристикам* для *высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких*, как определено в 201.3.201, и его *принадлежностей*.

Примечание 1 — *Принадлежности* входят в комплект поставки, поскольку комбинация *высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких* и *принадлежностей* должна быть достаточно безопасной. *Принадлежности* могут оказать значительное влияние на *основную безопасность* или *основные функциональные характеристики высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких*.

Примечание 2 — Настоящий стандарт подготовлен с учетом соответствующих основных принципов [39] и руководства по этикетированию [40] Международного форума регуляторов медицинского оборудования (IMDRF), приведенных в приложении CC.

Примечание 3 — Настоящий стандарт подготовлен с учетом соответствующих *основных принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик* ИСО 16142-1:2016, как указано в приложении DD.

Примечание 4 — Настоящий стандарт подготовлен с учетом соответствующих общих требований к безопасности и функциональным характеристикам европейского регламента (ЕС) 2017/745 [38], как указано в приложении FF.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Изменение (добавление после существующего текста):

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и в настоящем стандарте.

МЭК 60601-1-2, МЭК 60601-1-6 и МЭК 60601-1-8 применяют с изменениями в пунктах 202, 206 и 208 соответственно. МЭК 60601-1-3 [29], МЭК 60601-1-9 [30], МЭК 60601-1-11 и МЭК 60601-1-12 [31] не применяют. Все остальные дополнительные стандарты, опубликованные в серии МЭК 60601-1, применяют в том виде, в каком они опубликованы.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющие прямое отношение к конкретному *МЭ изделию*, а также могут добавлять другие требования к *основной безопасности* и основным *функциональным характеристикам*.

Требования настоящего стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 или дополнительных стандартов.

Для краткости изложения в настоящем стандарте в качестве общего стандарта указан МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Дополнительные стандарты обозначены по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует общему стандарту с приставкой «201» (например, пункт 201.1 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или дополнительному стандарту с приставкой «2xx», где «xx» — это последняя(ие) цифра(ы) номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, пункт 208.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-8 и т. д.). Изменения текста общего стандарта обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт МЭК 60601-1:2005 или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям МЭК 60601-1:2005 или соответствующего дополнительного стандарта;
- «изменение» — пункт или подпункт МЭК 60601-1:2005 или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы начиная с 3.1 по 3.147, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., дополнительные перечисления — aa), bb) и т. д.

Подпункты или рисунки, которые являются дополнительными к элементам дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с 20x, где «x» — номер дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 [29] и т. д.

Термин «настоящий стандарт» использован для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий стандарт, вместе взятые.

При отсутствии соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012 или применимого дополнительного стандарта, даже если он неактуален; в настоящем стандарте указаны условия неприменимости любого пункта или подпункта МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012 или применимого дополнительного стандарта.

201.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

Применяют пункт 2 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Замена:

ISO 7000:2019, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)

ISO 7010:2019, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)

IEC 61672-1:2013, Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications (Электроакустика. Шумомеры. Часть 1. Технические требования)

Дополнение:

ISO 32:1977, Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content (Баллоны газовые медицинские. Маркировка для опознавания содержимого)

ISO 3744:2010, Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane (Акустика. Определение уровней звуковой мощности и уровней звуковой энергии источников шума с использованием звукового давления. Технические методы в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью)

ISO 4871:1996, Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment (Акустика. Заявленные значения шумоизлучения машин и оборудования и их проверка)

ISO 5356-1:2015, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда)

ISO 5359:2014+AMD1:2017, Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Шланговые соединения низкого давления для использования с медицинскими газами)

ISO 5367:2014[1)], Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Дыхательные наборы и соединители)

ISO 7396-1:2016, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Трубопроводные системы для сжатых медицинских газов и вакуума)

ISO 14937:2009, 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 (Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

ISO 16142-1:2016[2)], Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards (Изделия медицинские. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 1.

[1)] Заменен на ISO 5367:2023 «Аппараты наркозные и дыхательные. Дыхательные наборы и соединители». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Отменен 18 августа 2023 г., заменяющий стандарт не был определен.

Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий, кроме изделий для диагностики in vitro, и руководство по выбору стандартов)

ISO 17664:2017[1)], Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки)

ISO 18562-1:2017[2)], Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска)

ISO 20417:2021, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer (Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем)

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

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

ISO 80369-1:2018, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования)

ISO 80601-2-55:2018, Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей)

ISO 80601-2-74:—[3)], Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для увлажнения дыхательных путей)

ISO 80601-2-84:2020[4)], Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for basic safety and essential performance of emergency and transport ventilators (Изделия медицинские электрические. Часть 2-84. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для экстренной медицинской помощи)

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

IEC 60068-2-31:2008, Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens (Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31. Испытания. Испытание Ec: Воздействия при грубом обращении, в основном, с образцами аппаратуры)

IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance (Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-64. Испытания. Испытание Fh. Случайные колебания в широком диапазоне и руководство)

IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) [Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP)]

[1)] Заменен на ISO 17664-1:2021 «Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Заменен на ISO 18562-1:2024 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[3)] На стадии подготовки. Стадия на момент публикации ISO 80601-2-87:2021 — ISO DIS 80369-2:2020.

[4)] Заменен на ISO 80601-2-84:2023 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-84. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для экстренной медицинской помощи». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020, Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers (Изделия медицинские электрические. Часть 1-10. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью)

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке)

IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи)

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

IEC 62570:2014, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment (Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, МЭК 60601-1-2:2014+AMD1:2020, МЭК 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 и МЭК 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО, доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК, доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru .

Примечание — Алфавитный указатель терминов приведен в приложении FF.

201.3.201 **сопроводительная информация** (accompanying information): Информация, прилагаемая к *медицинскому изделию* или *принадлежности* (3.1) или *маркированная* на них, предназначенная для *пользователя* или лиц, ответственных за установку, эксплуатацию, *обработку*, обслуживание, вывод из эксплуатации и утилизацию *медицинского изделия* или *принадлежности*, особенно в части безопасного применения.

Примечание 1 — *Сопроводительная информация* должна рассматриваться как часть *медицинского изделия* или *принадлежности*.

Примечание 2 — *Сопроводительная информация* может состоять из *этикетки, маркировки, инструкции по эксплуатации, технического описания,* руководства по установке, краткого справочного руководства и т. д.

Примечание 3 — *Сопроводительная информация* не обязательно является рукописным или печатным документом, она может включать аудиоматериалы или визуальные материалы, или тактильные средства и различные типы носителей (например, CD/DVD-ROM, USB-накопитель, веб-сайт).

[ИСО 20417:2020, 3.2, модифицировано — удалено примечание 4]

201.3.202 **воздуховодное устройство** (airway device): Изделие, предназначенное для обеспечения взаимодействия между *отверстием для присоединения пациента аппарата искусственной*

вентиляции легких и *дыхательными путями пациента* и не имеющее дополнительных функций, от которых зависит нормальная работа *аппарата искусственной вентиляции легких.*

Пример — Эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка, лицевая маска, надглоточный воздуховод.

Примечание 1 — Соединение с *дыхательными путями пациента* может быть на лице (неинвазивное) или внутри *пациента* (инвазивное).

Примечание 2 — Лицевая *маска*, которая выводит дыхательный газ в атмосферу посредством выпускного отверстия, является функциональной частью *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких* и, следовательно, не является *воздуховодным устройством.* В этом случае лицевое уплотнение маски становится *отверстием для присоединения пациента* и отсутствуют соединитель *отверстия для присоединения пациента* и *воздуховодное устройство.*

Примечание 3 — См. также *«отверстие для присоединения пациента»*, «воздуховод» и *«дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких»*.

[ИСО 19223:2019, 3.1.3]

201.3.203 **давление в дыхательных путях** (airway pressure): Давление в *отверстии для присоединения пациента* относительно давления окружающей среды, если не указано иное.

Примечание 1 — В дополнение к прямой ссылке на него данный термин или его обозначение P_{aw}, отображаемое разными способами, используются только в контексте или в качестве измеряемой величины.

Примечание 2 — Место(а) фактического(их) измерения(ий) может находиться в любой области *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких* при условии, что указанное значение соответствует значению в *отверстии для присоединения пациента*.

Примечание 3 — Это общий термин для фундаментальной концепции. Описательные термины, например пиковое давление на вдохе и нижний уровень давления в дыхательных путях (положительное давление в конце выдоха), используют в определенных контекстах.

Примечание 4 — Хотя четкое указание на то, где в дыхательных путях *пациента* измеряется данное давление, отсутствует, термин вместе с его обозначением получил широкое распространение для указания на давление в точке, в которой изделие для *искусственной вентиляции легких* подключено к *дыхательным путям пациента* или к *воздуховодному устройству*. Это конечное место, где можно удобно непрерывно контролировать общее и воспроизводимое давление до того, как дыхательный газ попадет к *пациенту*.

Примечание 5 — Давление, измеренное в *дыхательных путях пациента* в месте, отличном от *отверстия для присоединения пациента*, упоминается в настоящем стандарте как дыхательное давление.

[ИСО 19223:2019, 3.6.1, модифицировано — удалены примечания 6 и 7]

201.3.204 **искусственная вентиляция легких** (artificial ventilation): Перемежающееся повышение давления в дыхательных путях *пациента* относительно давления в легких с помощью внешних средств с целью усиления или полного контроля *вентиляции легких пациента*.

Пример — Вариантами обеспечения искусственной вентиляции легких являются: ручная реанимация, реанимация «рот в рот», автоматическая вентиляция легких, механическая вентиляция легких.

Примечание 1 — Распространенными областями применения *искусственной вентиляции легких* являются: неотложная помощь, транспорт, уход на дому, анестезия, интенсивная терапия, реабилитация.

Примечание 2 — Средства, используемые для *искусственной вентиляции легких*, включают: положительное давление; отрицательное давление; пневмопривод; ручной привод, приводимый в действие *оператором*; электропривод.

Примечание 3 — *Вентиляция* с отрицательным давлением повышает относительное давление в дыхательных путях за счет перемежающегося понижения давления в легких.

[ИСО 19223:2019, 3.1.10]

201.3.205 **двухуровневая вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях;** двухуровневая PAP (bi-level positive airway pressure, bi-level PAP): Режим дыхательной терапии при апноэ во сне, в котором во время дыхательного цикла в *отверстии для присоединения пациента* поддерживаются два терапевтических уровня положительного давления.

Примечание 1 — Два уровня положительного *давления в дыхательных путях* (PAP), используемые с различными наименованиями, которые были даны этому режиму дыхательной терапии, обычно обозначаются терминами IPAP (положительное *давление в дыхательных путях* на вдохе) и EPAP (положительное *давление в дыхательных путях* на выдохе), причем IPAP представляет установленный уровень давления на вдохе во время

фазы вдоха *пациента* и EPAP установленный нижний уровень *давления в дыхательных путях* (BAP) во время *фазы выдоха пациента*.

Примечание 2 — Это общее наименование режима дыхательной терапии, ранее обозначавшегося фирменным наименованием BiPAP®8) [которое не следует путать с фирменным наименованием BIPAP®7), режим *вентиляции легких*].

[ИСО 19223:2019, 3.12.5, модифицировано — удалены примечания 3 и 4]

201.3.206 **поток поддержки** (bias flow): Поток, который проходит через *дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких* к *выпускному отверстию*, но не предназначен для обеспечения *вентиляции легких*.

Примечание 1 — В дополнение к прямой ссылке на него данный термин может использоваться для обозначения концепции, в контексте или как совокупность.

Примечание 2 — Термин «поток поддержки» используется для обозначения предусмотренного потока низкого уровня, который проходит непосредственно через *дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких* с целью повышения быстродействия и точности систем управления и обнаружения *аппарата искусственной вентиляции легких*, а также сведения к минимуму повторного вдыхания выдыхаемого газа. Обычно он поддерживается только во время *фазы выдоха*, но может поддерживаться на протяжении всего дыхательного цикла.

[ИСО 19223:2019, 3.7.7]

201.3.207 **биосовместимость** (biocompatibility)[1)]: Способность контактировать с живой системой, не оказывая неприемлемого вредного воздействия.

Примечание — Медицинские изделия могут вызывать некоторый уровень побочного эффекта, однако такой уровень может быть определен как допустимый при рассмотрении преимуществ, предоставляемых медицинским изделием.

[ИСО 18562-1:2017, 3.2]

201.3.208 **фильтр дыхательного контура;** BSF (breathing system filter, BSF): Изделие, предназначенное для уменьшения проникновения твердых частиц, включая микроорганизмы, в дыхательный контур.

[ИСО 4135:—, 3.6.1.4]

201.3.209 **температура тела, атмосферное давление и полное насыщение водяным паром;** BTPS[2)] (body temperature, pressure, saturated, BTPS): Атмосферное давление, температура 37 °C и относительная влажность 100 %.

[ИСО 4135:—, 3.1.1.7]

201.3.210 **очистка** (cleaning): Удаление загрязнений с объекта для дальнейшей обработки или предусмотренного применения.

Примечание — *Очистка* состоит из удаления, обычно с помощью моющего средства и воды, налипшей грязи (например, крови, белковых веществ и других загрязнений) с поверхностей, щелей, зазубрин, соединений и просветов медицинского изделия с помощью ручного или автоматизированного *процесса*, который подготавливает изделия к безопасному применению и/или дальнейшей *обработке*.

[ИСО 17664:2017, 3.1]

201.3.211 **непрерывный поток** (continuous flow): Газ, непрерывно протекающий через *дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких,* некоторая часть которого периодически поступает в *легкие пациента* всякий раз, когда *давление в дыхательных путях* повышается посредством *аппарата искусственной вентиляции легких* или вследствие действий *оператора*, или поток, требуемый в результате усилия *пациента* на вдохе.

Примечание 1 — В дополнение к прямой ссылке на него данный термин может использоваться для обозначения концепции, в контексте или в качестве установленного значения.

Примечание 2 — Постоянный *непрерывный поток* в патрубке вдоха *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких* обычно используют при *искусственной вентиляции легких* у новорожденных и детей младшего возраста.

---

1) *См. также ГОСТ ISO 10993-1—2021, 3.1.*

2) *Условия BTPS — условия, при которых газ находится в легких человека: температура тела (37 °C), атмосферное давление и полное насыщение воздуха водяными парами. Для приведения к условиям BTPS измерения, полученные при текущих условиях окружающей среды, умножают на соответствующий коэффициент.*

Примечание 3 — *Давление в дыхательных путях* может периодически повышаться до установленного давления — ограниченного давления на вдохе, например с помощью регулируемого клапана сброса давления, работающего параллельно либо с синхронизированным закрытием клапана выдоха, либо с ручным закрытием обычно открытого *выпускного отверстия.*

[ИСО 19223:2019, 3.7.8, модифицировано — удалено примечание 4]

201.3.212 **постоянное положительное давление в дыхательных путях;** CPAP (continuous positive airway pressure, CPAP): Режим *вентиляции легких* или режим дыхательной терапии при апноэ во сне, при котором пациент непрерывно дышит при установленном уровне *давления в дыхательных путях*, превышающем давление окружающей среды.

Примечание 1 — *CPAP* предназначено для поддержания *давления в дыхательных путях* на установленном уровне, за исключением неизбежных незначительных отклонений, необходимых для выполнения им своей функции. Хотя в настоящее время не существует испытаний для определения приемлемых уровней таких отклонений, ожидается, что они не увеличат и не уменьшат воспринимаемую *пациентом* работу дыхания в большей степени, чем это могло бы наблюдаться при естественном дыхании.

Примечание 2 — Данное определение исключает использование термина для описания режимов *вентиляции легких*, при которых спонтанные вдохи поддерживаются периодически повышенным давлением, кроме как с целью компенсировать любую фактическую или предполагаемую вынужденную работу дыхания.

Примечание 3 — Поскольку при использовании данного режима *вентиляции легких* концепция уровня *CPAP* совпадает с концепцией нижнего уровня *давления в дыхательных путях*, настройка может быть указана для любой концепции, но поскольку целью *оператора*, выбирающего данный режим *вентиляции легких*, будет достижение определенного уровня *CPAP*, это становится приемлемым допустимым термином для обозначения установленного количества.

Примечание 4 — Несмотря на то, что *CPAP* находится на периферии диапазона того, что представляет собой режим *вентиляции легких*, он включен в настоящий стандарт, поскольку обычно доступен на типовых *аппаратах искусственной вентиляции легких* для интенсивной терапии и реанимации, предназначенных для использования в рамках непрерывного лечения *пациента* без необходимости перехода на другое изделие.

Примечание 5 — Режим вентиляции легких, похожий на *CPAP*, может быть реализован на *аппарате искусственной вентиляции легких* с использованием CSV (спонтанная постоянная вентиляция) с поддержкой давлением (PS), установленным на «ноль» или «нет», однако CSV, установленный таким образом, не эквивалентен *CPAP*, если его работа в ответ на спонтанный вдох зависит от установки соответствующего уровня срабатывания.

Примечание 6 — На *аппаратах искусственной вентиляции легких*, оснащенных ACAP, это дополнение обеспечивает неограниченное дыхание при выборе *CPAP*.

Примечание 7 — *CPAP* — это режим *вентиляции легких* группы 4b. Поскольку *тип аппаратного вдоха* не выбран, этот режим *вентиляции легких* идентичен его паттерну дыхания, и нет необходимости проводить различие между ними. Таким образом, систематическим наименованием режима *вентиляции легких* становится просто *CPAP*. На *аппаратах искусственной вентиляции легких*, где *CPAP* включен с помощью дополнения ACAP, систематическим кодом является *CPAP* <ACAP>.

Примечание 8 — При использовании для дыхательной терапии при апноэ во сне *CPAP* не классифицируется как режим *вентиляции легких*, он становится режимом дыхательной терапии при апноэ во сне. Хотя основной клинической целью такого режима терапии является поддержание положительного давления в дыхательных путях *пациента* во время сна, чтобы предотвратить обструкцию дыхательных путей мягкими тканями горла, обычной практикой стало снижение этого давления во время выдоха, главным образом для улучшения переносимости *пациентом*. Режимы *вентиляции легких* с этой функцией обычно обозначают наименованиями, которые указывают на использование двух уровней положительного *давления в дыхательных путях*. Общее наименование, принятое для обозначения такого режима дыхательной терапии в настоящем стандарте, — *двухуровневая PAP*.

[ИСО 19223:2019, 3.11.15, модифицировано — удалено примечание 9]

201.3.213 **дезинфекция** (desinfection): Процесс удаления ряда жизнеспособных микроорганизмов с изделия для обеспечения установленного уровня очистки продукта, приемлемого для дальнейшего обращения или использования.

[ИСО 17664:2017, 3.3]

201.3.214 **аварийное впускное отверстие** (emergency intake port): Обозначенное *впускное отверстие газа*, через которое подается окружающий воздух, если подача свежего газа недостаточна или отсутствует.

[ИСО 80601-2-12:2017, 201.3.201]

201.3.215 **экстренная медицинская помощь** (emergency medical services environment): Фактические условия и установки, при которых операторы взаимодействуют с *МЭ изделием* или *МЭ системой*, на месте чрезвычайного происшествия и вокруг него за пределами профессиональной медицинской организации, где *пациенту* может быть оказана медицинская помощь, обеспечено базовое или рас-

ширенное поддержание жизни, а также во время профессионального транспортирования в профессиональную медицинскую организацию или между профессиональными медицинскими организациями.

Пример 1 — Реагирование на чрезвычайную ситуацию и жизнеобеспечение на месте чрезвычайного происшествия для пациента, о котором сообщалось, что он получил травму или заболел на догоспитальном этапе, и транспортирование пациента, продолжая оказывать помощь по поддержанию жизни, в соответствующую профессиональную медицинскую организацию для дальнейшего лечения.

Пример 2 — Обеспечение мониторинга, лечения или диагностики во время транспортирования между профессиональными медицинскими организациями.

Примечание 1 — В настоящем стандарте использование изделий, предназначенных для *экстренной медицинской помощи* и временно применяемых для оказания *медицинской помощи в обыденной обстановке* медицинским персоналом скорой медицинской помощи, считается использованием для *экстренной медицинской помощи*.

Примечание 2 — В настоящем стандарте предполагается, что *операторы* изделия, предназначенного для *экстренной медицинской помощи*, являются профессиональным медицинским персоналом или персоналом с соответствующей специальной подготовкой.

Примечание 3 — Профессиональные медицинские организации включают больницы/госпитали, врачебные кабинеты, автономные хирургические центры, стоматологические кабинеты, автономные родильные центры, организации, оказывающие ограниченную медицинскую помощь, медпункты или пункты первой помощи, организации комплексного лечения и службы экстренной медицинской помощи.

[ИСО 80601-1-12:2014, 3.1]

201.3.216 **аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной медицинской помощи** (EMS ventilator): *Аппарат искусственной вентиляции легких*, предназначенный для эксплуатации в условиях *экстренной медицинской помощи*.

[ИСО 80601-2-84:2020, 3.1]

201.3.217 **основные принципы, основные принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик** (essential principles, essential principles of safety and performance): Фундаментальные требования высокого уровня, соответствие которым обеспечивает безопасность медицинского изделия и его предусмотренное функционирование.

[ИСО 16142-1:2016, 3.3]

201.3.218 **выпускное отверстие** (exhaust port): Отверстие медицинского оборудования или изделия, через которое газ выпускается в атмосферу при *нормальной эксплуатации*, либо непосредственно, либо через систему выведения анестезирующего газа.

[ИСО 19223:2019, 3.14.2]

201.3.219 **фаза выдоха** (expiratory phase): Интервал от начала потока выдоха до начала потока вдоха в течение дыхательного цикла.

Примечание 1 — Если возможны дополнительные спонтанные вдохи, все или часть их *фаз выдоха* могут происходить в пределах *фазы выдоха* цикла гарантированного *аппаратного вдоха*.

Примечание 2 — В соответствии с концептуальной основой настоящего стандарта, фаза между *аппаратными вдохами* в любом дыхательном цикле является *фазой выдоха* этого цикла. Для *аппаратов искусственной вентиляции легких*, с которыми могут выполняться одновременные дыхательные циклы, может быть неясно, на какой из циклов делается ссылка, если только он конкретно не связан с циклом гарантированного *аппаратного вдоха* при каждом его использовании. Это одна из причин, по которой в настоящем стандарте было введено альтернативное название — фаза *BAP*; это особенно актуально для использования на *аппаратах искусственной вентиляции легких*, облегчающих дополнительные вдохи в фазе между гарантированными *аппаратными вдохами.* Дополнительная информации об этих концепциях представлена в 3.10, 3.11 и 3.12.

Примечание 3 — Если *пациент* генерирует поток, который инициирует *аппаратный вдох*, поток вдоха для инициированного цикла *аппаратного вдоха* принимается за начальный в начале фазы *аппаратного вдоха*, и любой измеримый поток до этого инициирования становится потоком запуска. При необходимости, в зависимости от уровня детализации, требуемого для конкретного описания этого потока запуска, его продолжительность может рассматриваться как фаза запуска. Поскольку переход от фазы запуска к фазе *аппаратного вдоха* обычно оптимизируется на уровне, определяемом настройками *оператора*, в настоящем стандарте он рассматривается как произошедший в заключительные моменты *фазы выдоха*, если не указано иное.

Эта концепция согласуется с мнением о том, что заданное время вдоха должно начинаться в одной и той же точке на кривой времени нарастания давления при *аппаратном вдохе*, независимо от того, инициируется ли оно *аппаратом искусственной вентиляции легких* или событием, запущенным *пациентом* (см. рисунки С.3 и С.4), а также о том, что основное значение фактической продолжительности *фазы выдоха* заключается в том, что она

определяет максимальный интервал между *аппаратными вдохами*; этот аспект становится гораздо менее критичным, когда *пациент* определяет более короткий интервал.

Если *пациент* генерирует поток вдоха, который не вызывает события, запускаемого *пациентом*, то его обнаруживаемое начало рассматривается как начало фазы вдоха последующего спонтанного дыхания без посторонней помощи.

[ИСО 19223:2019, 3.4.2, модифицировано — удалено примечание 4]

201.3.220 **минутный объем выдоха** (expired minute volume): Объем газа, выходящего из *легких* через *отверстие для присоединения пациента* во время всех *фаз выдоха*, выраженный в объеме в минуту.

Примечание — В дополнение к прямой ссылке на него, данный термин или его обозначение V_{ME}, отображаемое различными способами, используются в контексте или в качестве измеряемой величины.

[ИСО 19223:2019, 3.8.9, модифицировано — удалено примечание 2]

201.3.221 **безотказная вентиляция** (fail-safe ventilation): Обеспечение безопасности, с помощью которого *аппарат искусственной вентиляции легких* автоматически переключается на заданный альтернативный режим *вентиляции легких*, предназначенный для обеспечения безопасности *пациента* в случае выхода из строя какого-либо компонента, датчика или функции.

Примечание 1 — Необходимость в таких мерах может возникнуть из-за неисправности компонента *аппарата искусственной вентиляции легких*, например датчика давления или микропроцессора.

Примечание 2 — Автоматическое включение *безотказной вентиляции* обычно приводит к возникновению *технической тревожной ситуации.*

[ИСО 19223:2019, 3.7.7]

201.3.222 **компонент, чувствительный к направлению потока** (flow-direction-sensitive component): Компонент или *принадлежность*, через который(ую) для обеспечения правильной работы и/или безопасности *пациента* поток газа должен течь только в одном направлении.

[ИСО 4135:—, 3.1.4.13]

201.3.223 **входное отверстие газа** (gas intake port): Отверстие, через которое газ поступает для использования *пациентом*.

[ИСО 4135:—, 3.1.4.19]

201.3.224 **выходное отверстие газа** (gas output port): Отверстие *аппарата искусственной вентиляции легких*, через которое газ поступает под дыхательным давлением к отсоединяемой *оператором* части *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких*.

[ИСО 19223:2019, 3.14.3]

201.3.225 **газовый канал** (gas pathway): Внутренние поверхности, по которым могут проходить вдыхаемые газы или жидкости в медицинском изделии, ограниченные портами, через которые газы или жидкости входят и выходят из медицинского изделия, включая интерфейс *пациента* или внутренние поверхности *корпусов*, соприкасающиеся с газами или жидкостями, которые можно вдохнуть.

Примечание — Контактные поверхности *пациента*, такие как внешние поверхности трахеальной трубки или накладка для *маски*, оценивают в соответствии со стандартами серии ИСО 10993.

Пример 1 — Дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких, входной фильтр, газовый смеситель, нагнетатель и внутренний трубопровод.

Пример 2 — Закрытая камера инкубатора, в том числе матрац или внутренняя поверхность кислородной палатки.

Пример 3 — Внутренние поверхности дыхательных трубок, трахеальных трубок или масок и мундштуков.

[ИСО 18562-1:2017, 3.5]

201.3.226 **возвратное отверстие газа** (gas return port): Отверстие *аппарата искусственной вентиляции легких*, через которое возвращается газ под дыхательным давлением через отсоединяемую *оператором* часть *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких* из *отверстия для присоединения пациента*.

[ИСО 19223:2019, 3.14.4]

201.3.227 **специалист в области здравоохранения** (healthcare professional): Физическое лицо с соответствующей подготовкой, знаниями и навыками, которое систематически предоставляет профи-

лактические, лечебные, стимулирующие или реабилитационные медицинские услуги людям, семьям или сообществам.

[ИСО 4135:—, 3.1.6.2]

201.3.228 **высокочастотный аппарат искусственной вентиляции легких;** ВЧ ИВЛ (high-frequency ventilator, HFV): *МЭ изделие*, предназначенное для обеспечения *вентиляции легких пациента* при подключении к дыхательным путям *пациента* со скоростью более 150 вдохов/мин.

Примечание — Скорость выражена во вдохах в минуту исключительно для обеспечения отличия от обычной скорости *вентиляции*. Все нормативные требования, касающиеся *ВЧ ИВЛ*, описаны с использованием скорости, выраженной во вдохах в секунду.

201.3.229 **дыхательный контур высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких;** дыхательный контур ВЧ ИВЛ (HFV breathing system): Пути, по которым газ поступает в *ВЧ ИВЛ* или из него, а также к *пациенту* или от него.

201.3.230 **частота высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких;** частота ВЧ ИВЛ (HFV frequency): Количество *аппаратных вдохов посредством ВЧ ИВЛ*, которые должны произойти за указанный период времени, выраженное в количестве *аппаратных вдохов посредством ВЧ ИВЛ* в секунду.

201.3.231 **аппаратный вдох посредством высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких;** аппаратный вдох посредством ВЧ ИВЛ (HFV inflation): Периодическое действие *аппарата искусственной вентиляции легких*, направленное на увеличение объема газа в *легких*.

201.3.232 **объем вдоха высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких;** объем вдоха ВЧ ИВЛ (HFV volume): Объем газа, подаваемого через *отверстие для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы во время *аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ*.

Примечание 1 — Эффективный объем, доставляемый в *легкие*, может быть значительно меньше *объема вдоха ВЧ ИВЛ*. Утечка из безманжеточных трахеальных трубок и даже небольшие изменения сопротивления или растяжения дыхательной системы (например, из-за выделений в дыхательных путях, при использовании другого *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* или трахеальной трубки) могут изменить объем, поступающий в *легкие*.

Примечание 2 — Достижимый *объем вдоха ВЧ ИВЛ*, как правило, зависит от *частоты ВЧ ИВЛ*. Как правило, более низкие *частоты* ВЧ ИВЛ обеспечивают более высокие *объемы вдоха ВЧ ИВЛ*.

Примечание 3 — *Объем вдоха ВЧ ИВЛ* существенно влияет на удаление CO_2.

201.3.233 **входное отверстие высокого давления** (high-pressure inlet): Входное отверстие, на которое подается газ под давлением, превышающим на 100 кПа давление окружающей среды.

[ИСО 4135:—, 3.1.4.22]

201.3.234 **медицинская помощь в обыденной обстановке** (home healthcare environment): Местожительство, в котором *пациент* проживает, либо другие места, где *пациенты* находятся, за исключением профессиональных медицинских организаций, где в момент нахождения там *пациентов* постоянно находятся *операторы*, прошедшие медицинское обучение.

Пример — В автомобиле, автобусе, поезде, лодке или самолете, в инвалидном кресле или на прогулке на открытом воздухе.

Примечание 1 — Профессиональные медицинские организации включают больницы/госпитали, врачебные кабинеты, автономные хирургические центры, стоматологические кабинеты, автономные родильные центры, организации, оказывающие ограниченную медицинскую помощь, медпункты или пункты первой помощи, организации комплексного лечения и службы экстренной медицинской помощи.

Примечание 2 — В настоящем дополнительном стандарте дома для престарелых рассматриваются как заведения для оказания *медицинской помощи в обыденной обстановке*.

Примечание 3 — Другие места, где находится *пациент*, включают среду за пределами помещения, в процессе работы и в транспортных средствах.

[МЭК 60601-1-11:2015, 3.1]

201.3.235 **увлажнитель** (humidifier): *МЭ изделие*, которое добавляет воду в виде капель или пара или и того, и другого вместе к вдыхаемому газу.

Примечание — Термин включает испарительные, пузырьковые и ультразвуковые увлажнители воздуха, а также тепло- и влагообменники (HME).

[ИСО 80601-2-74:—, 201.3.214]

201.3.236 **отношение длительностей вдоха и выдоха;** отношение I:E (I:E ratio): Отношение времени вдоха ко времени выдоха в дыхательном цикле.

Примечание 1 — В дополнение к прямой ссылке на него данный термин или его обозначение I:E могут использоваться в контексте или для обозначения установленного количества или измеряемой величины.

Примечание 2 — По математическим правилам двоеточие или косая черта используются для обозначения отношения между двумя значениями, поэтому добавление слова «отношение» не является обязательным. Однако его добавление широко практикуется и считается улучшающим читаемость описательных текстов и перечней, но в настоящем стандарте его использование необязательно.

[ИСО 19223:2019, 3.4.19]

201.3.237 **аппаратный вдох** (inflation): Действие *аппарата искусственной вентиляции легких*, направленное на увеличение объема газа в *легких* путем подачи повышенного давления на *отверстие для присоединения пациента* до тех пор, пока не будет соблюден указанный критерий прекращения.

Примечание 1 — Повышение *давления в дыхательных путях* выше *PEEP* предыдущей фазы во время *аппаратного вдоха* и при отсутствии полной обструкции дыхательных путей создает поток воздуха на вдохе, который либо способствует наполнению *легких пациента*, либо полностью контролирует его. Это действие частично или полностью облегчает работу дыхания *пациента*.

Примечание 2 — Если *аппаратный вдох* регулируется давлением и фаза вдоха задана таким образом, чтобы она превышала время вдоха, то легкие поддерживаются в раздутом состоянии до тех пор, пока *аппаратный вдох* не прекратится. Во время этой паузы на вдохе может быть возможно одновременное дыхание в той степени, которая определяется выбранным конкретным режимом *вентиляции легких* и наличием дополнения ACAP.

Примечание 3 — Хотя, как правило, существует более одного критерия прекращения *аппаратного вдоха*, по соображениям безопасности *пациента* они всегда будут включать в себя время прекращения, предназначенное в качестве либо основного, либо вспомогательного средства.

Примечание 4 — Если предполагается, что *аппаратный вдох* будет прекращен с помощью дополнительных средств помимо времени, это должно быть указано, по крайней мере, в инструкции по эксплуатации с использованием систематического наименования *типа аппаратного вдоха* и таблиц кодирования.

Примечание 5 — Повышенное давление реализуется либо функцией регулирования скорости потока, либо функцией регулирования давления.

Примечание 6 — Приведенный термин зависит от контекста. Он обозначает периодический параметр *аппарата искусственной вентиляции легких* с повышенным давлением, в отличие от *аппаратного вдоха аппарата искусственной вентиляции легких* с отрицательным давлением или раздувания легких, возникающего исключительно в результате вдоха *пациента*. При использовании в определенном контексте предпочтительный термин используется сам по себе, но при возможной двусмысленности следует использовать уточненную форму «аппаратный вдох с положительным давлением».

Примечание 7 — Принятый термин «вдох с помощью аппарата искусственной вентиляции легких» включен для облегчения перевода на языки, в которых отсутствует перевод слова «*inflation*», как оно используется в данном контексте.

[ИСО 19223:2019, 3.3.1, модифицировано — удалено примечание 8]

201.3.238 **тип аппаратного вдоха** (inflation-type): *Аппаратный вдох*, характеризуемый временным характером его реализации после начала и критериями его прекращения.

Примечание 1 — В настоящем стандарте *типы аппаратного вдоха*, где это возможно, обозначаются общими наименованиями их свойств. Более точно они обозначаются с помощью схемы систематического кодирования, в которой, где это возможно, используются сокращения общепринятых наименований, но которая также часто включает обозначения дополнительных свойств и определяет *типы аппаратного вдоха*, которым еще не присвоено общее наименование.

Примечание 2 — Группе *типов аппаратного вдоха*, которые могут быть выбраны для определенной цели, иногда присваивают имя цели, но такое имя не является альтернативным именем для данного *типа аппаратного вдоха*. Например, тип *аппаратного вдоха* с контролем по давлению может быть выбран для обеспечения гарантированного *аппаратного вдоха* в режиме *вентиляции легких*, но это только делает его гарантированным «типом аппаратного вдоха»; наименование, которое идентифицирует его функцию в режиме *вентиляции легких* как гарантированную для обеспечения по крайней мере на *установленной скоростью*, но это не меняет его характеристик контроля давления.

[ИСО 19223:2019, 3.3.2, модифицировано — удалено примечание 3]

201.3.239 **информация для обеспечения безопасности** (information for safety): Информация, предоставляемая *пользователю* или *ответственной организации* в качестве меры *управления риском.*

Пример 1 — Предупреждения, меры предосторожности или противопоказания.

Пример 2 — Инструкция по эксплуатации медицинского изделия для предотвращения ошибки эксплуатации/применения или избежания опасной ситуации.

Пример 3 — Объяснение мер обеспечения безопасности медицинского изделия.

Примечание 1 — *Информацию для обеспечения безопасности* можно найти в любом или всех видах *информации, предоставляемой изготовителем*.

Примечание 2 — *Информация для обеспечения безопасности* может быть размещена на дисплее *медицинского изделия* или *принадлежности*.

[ИСО 20417:2020, 3.9]

201.3.240 **информация, предоставляемая изготовителем** (information supplied by the manufacturer): Информация, относящаяся к идентификации и эксплуатации *медицинского изделия* или *принадлежности*, в любой предоставленной форме, предназначенная для обеспечения безопасного и эффективного использования *медицинского изделия* или *принадлежности*.

Примечание 1 — В настоящем стандарте *электронная документация* включена в *информацию, предоставляемую изготовителем.*

Примечание 2 — В настоящем стандарте товаросопроводительные документы и рекламные материалы исключаются из *информации, предоставляемой изготовителем.* Однако некоторые *компетентные органы* могут рассматривать такую дополнительную информацию как *информацию, предоставленную изготовителем.*

Примечание 3 — Основной целью *информации, предоставляемой изготовителем,* является идентификация *медицинского изделия* и его *изготовителя*, а также предоставление необходимой информации о безопасности *медицинского изделия,* его функциональных характеристиках и надлежащем использовании *пользователю* или другим соответствующим лицам.

[ИСО 20417:2020, 3.10, модифицировано — удалено примечание 4]

201.3.241 **время вдоха** (inspiratory time): Продолжительность фазы *аппаратного вдоха* или фазы вдоха.

Примечание 1 — В дополнение к прямой ссылке на него данный термин или его обозначение t_I могут использоваться в контексте или для обозначения установленного количества или измеряемой величины.

Примечание 2 — Обозначение t_I, отображаемое различными способами, обычно используется для указания настройки времени вдоха, главным образом там, где пространство ограничено, например в пользовательских интерфейсах.

[ИСО 19223:2019, 3.4.8, модифицировано — удалены примечания 3 и 4]

201.3.242 **объем вдоха** (inspiratory volume): Объем газа, подаваемого через *отверстие для присоединения пациента* во время фазы вдоха пациента или *аппаратного вдоха.*

Примечание 1 — В дополнение к прямой ссылке на него данный термин или его обозначение V_I, отображаемое различными способами, могут использоваться только в контексте или для обозначения измеряемой величины.

Примечание 2 — В 3.4.2 ИСО 4135:2001 это понятие обозначается как «задаваемый объем»; термин, который на сегодняшний день не получил широкого распространения. Данная концепция актуальна для случаев, когда измерения объема проводятся вблизи *отверстия для присоединения пациента*, как это обычно бывает с автономными многопараметрическими мониторами *пациента*, в отличие от задаваемого объема, который применим к *аппаратам искусственной вентиляции легких*, где поток вдоха определяется или измеряется внутри *аппарата искусственной вентиляции легких*. Более близкое место измерения означает, что это количество отличается от фактического объема, поступающего в *легкие*, только на величину потери объема, возникающей при подключении к дыхательным путям *пациента*.

[ИСО 19223:2019, 3.8.3, модифицировано — удалено примечание 3]

201.3.243 **инструкция по эксплуатации;** IFU (instructions for use, IFU): Часть *сопроводительной информации,* которая необходима для безопасной и эффективной эксплуатации *медицинского изделия* или *принадлежности*, предназначенная для *пользователя медицинского изделия*.

Примечание 1 — В настоящем стандарте *пользователь* может быть как *непрофессиональным*, так и профессиональным *пользователем*, прошедшим соответствующее специальное обучение.

Примечание 2 — В настоящем стандарте инструкция по профессиональной *обработке* между эксплуатациями *медицинского изделия* или *принадлежности* может быть включена в *инструкции по эксплуатации*.

Примечание 3 — *Инструкция по эксплуатации* или ее части могут быть размещены на дисплее *медицинского изделия* или *принадлежности*.

Примечание 4 — *Медицинские изделия* или *принадлежности*, которые можно безопасно и эффективно эксплуатировать без *инструкции по эксплуатации*, освобождаются некоторыми *компетентными органами* от необходимости наличия таковой.

[ИСО 20417:2020, 3.11, модифицировано — удалено примечание 5]

201.3.244 **непрофессиональный** (lay): Термин, относящийся к непрофессионалу или профессионалу, не прошедшему соответствующее специальное обучение.

Пример — Непрофессиональный оператор, непрофессиональная ответственная организация.

[МЭК 60601-1-11:2015, 3.2]

201.3.245 **легкое** (lung): Каждый из пары податливых органов внутри грудной клетки, ограниченный терминальной бронхиолой и висцеральной плеврой, которые во время *вентиляции* обеспечивают взаимодействие газ/кровь, что позволяет кислороду из газа поступать в кровь и удалять углекислый газ.

Примечание 1 — При ссылке на пару этих органов в настоящем стандарте используют слово «легкие».

Примечание 2 — В соответствии с общепринятой практикой в отсутствие более подходящего термина, данный термин в единственном числе также используется в настоящем стандарте для обозначения связанных полостей внутри дыхательной системы, содержащих газовую смесь, состоящих из дыхательных путей и *легких*. Например, распространенной практикой применений, которые выходят за рамки настоящего стандарта, являются: функция легких, заболевание легких, эластичность легких, механика легких, испытание легких. Другими известными примерами являются: аппарат искусственной вентиляции легких, эластичность легких, стратегия защиты легких.

Примечание 3 — Хотя в настоящем стандарте соответствующие ссылки отсутствуют, если при применении настоящего стандарта возникает необходимость сослаться только на «одно из легких», то, во избежание любой возможной двусмысленности, оно всегда должно быть указано как «левое легкое» или «правое легкое».

[ИСО 19223:2019, 3.1.16, модифицировано — удалено примечание 4]

201.3.246 **маркировка** (marking): Информация в текстовом или графическом формате, надежно прикрепленная к *медицинскому изделию* или *принадлежности*, напечатанная или выгравированная (или эквивалентная) на них.

Примечание 1 — В настоящем стандарте данный термин используется для обозначения соответствующего действия.

Примечание 2 — В настоящем стандарте *маркировка* отличается от «прямой маркировки», обычно описываемой в стандартах и предписаниях по уникальной идентификации изделия (UDI). «Прямая маркировка» UDI — это один из видов *маркировки*.

[ИСО 20417:2020, 3.10, модифицировано — удалено примечание 3]

201.3.247 **маска** (mask): Изделие, которое обеспечивает неинвазивное взаимодействие между дыхательными путями *пациента* и *отверстием для присоединения пациента* или другим подключением к источнику вдыхаемого газа.

[ИСО 4135:—, 3.8.6.4]

201.3.248 **максимальное предельное давление** (maximum limited pressure): Наибольшее *давление в дыхательных путях*, которое может возникнуть при *нормальной эксплуатации* или при *условии единичного нарушения.*

Примечание 1 — В дополнение к прямой ссылке на него как на требование, данный термин используется только в контексте или для обозначения установленного количества.

Примечание 2 — Как и любое неквалифицированное давление в *дыхательных путях*, это предельное давление соответствует давлению в *отверстии для присоединения пациента* и относительно давлению окружающей среды.

Примечание 3 — Поскольку это мера предосторожности самого высокого уровня, предотвращающая приложение чрезмерного давления к дыхательным путям *пациента*, этот предел давления обычно устанавливает *изготовитель*, но он может быть изменен на более низкий *ответственной организацией*.

[ИСО 19223:2019, 3.13.3]

201.3.249 **среднее давление в дыхательных путях** (mean airway pressure): Среднее значение давления, измеренное в *отверстии для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы во время высокочастотной *вентиляции легких*.

201.3.250 **трубопроводная система медицинских газов** (medical gas pipeline system): Замкнутая система, включающая систему подачи, систему мониторинга и сигнализации, а также систему распределения с оконечными устройствами в местах, где требуются медицинские газы или вакуум.

[ИСО 7396-1:2016, 3.36]

201.3.251 **минимальное предельное давление** (minimum limited pressure): Самое низкое *давление в дыхательных путях*, которое может возникнуть при *нормальной эксплуатации* или при *условии единичного нарушения*.

Примечание — *Минимальное предельное давление* может быть ниже атмосферного.

[ИСО 4135:—, 3.1.4.39.4]

201.3.252 **оборудование мониторинга** (monitoring equipment): *Медицинское электрическое изделие* или его часть, которая постоянно или периодически измеряет значение переменной и сообщает его *оператору*.

[ИСО 4135:—, 3.11.1.2]

201.3.253 **отверстие для присоединения пациента** (patient-connection port): Отверстие *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких*, предназначенное для присоединения к *воздуховодному устройству*.

Примечание 1 — *Отверстие для присоединения пациента* — это конец *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких*, расположенный вблизи *пациента*.

Примечание 2 — *Отверстие для присоединения пациента* обычно имеет форму, подходящую для подключения к *воздуховодному устройству*, такому как трахеальная или трахеостомическая трубка, лицевая *маска*, или к надглоточному воздуховоду, или к испытательной установке.

Примечание 3 — В действующих частных стандартах обычно указывают, что *отверстие для присоединения пациента* должно быть выполнено в виде определенного стандартизированного соединителя(ей), например соединителя(ей), соответствующего(их) ИСО 5356-1.

Примечание 4 — В *аппаратах искусственной вентиляции легких,* предназначенных для обеспечения NIV (неинвазивной *вентиляции легких*), и где функция *вентиляции* зависит от конструктивных особенностей компонента, который соединяет *аппарат искусственной вентиляции легких* с дыхательными путями *пациента*, *отверстие для присоединения пациента* обычно становится линией контакта уплотнителя с лицом *пациента* и соединитель *отверстия для присоединения пациента* отсутствует.

[ИСО 19223:2019, 3.14.5, модифицировано — удалено примечание 5]

201.3.254 **переменная пациента** (patient variable): Измеряемый признак *пациента*, характеристика, количество или состояние.

Пример — Переменная пациента может быть показателем химического состава организма (например, электролитов или уровня глюкозы в крови), физическим свойством (например, температурой тела, электрофизиологической характеристикой, гемодинамической величиной) или концентрацией фармацевтического препарата.

[МЭК 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020, 3.29]

201.3.255 **система управления с физиологической обратной связью;** PCLCS (physiologic closed-loop control system, PCLCS): Часть *МЭ изделия* или *МЭ системы*, используемая для настройки физиологической переменной (y) относительно регулируемой переменной (c) с использованием переменной обратной связи (f).

[МЭК 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020, 3.19]

201.3.256* **размах давления** (pressure amplitude): Величина перепада давления во время высокочастотной *вентиляции легких*, измеряемая в *отверстии для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы во время высокочастотной *вентиляции легких*.

201.3.257 **контроль по давлению** (pressure-control): *Тип аппаратного вдоха*, который создает постоянное давление при вдохе на заданном уровне после установленного времени нарастания.

Примечание 1 — По истечении установленного времени нарастания заданное давление на вдохе обычно поддерживается с помощью функции регулирования давления.

Примечание 2 — Если *пациент* делает попытку вдоха во время *аппаратного вдоха с контролем по давлению*, это приведет к соответствующему увеличению потока вдоха, хотя и не обязательно к увеличению объема доставляемого воздуха.

Примечание 3 — Если *пациент* делает попытку выдохнуть во время *аппаратного вдоха с контролем по давлению*, давление на вдохе может подняться выше установленного значения, что может привести к немедленному прекращению *аппаратного вдоха*. Добавление ACAP обеспечивает одновременный неограниченный выдох без прекращения.

[ИСО 19223:2019, 3.3.4, модифицировано — удалено примечание 4]

201.3.258 **обработка** (processing): Подготовка *медицинского изделия, принадлежности* — действие по подготовке нового или бывшего в употреблении *медицинского изделия* или *принадлежности* к *предусмотренному применению*.

[ИСО 20417:2020, 3.20]

201.3.259 **профессиональная медицинская организация** (professional healthcare faciltity): Организация, в которой постоянно работают обученные должным образом *специалисты в области здравоохранения — операторы.*

Пример — Больницы, врачебные кабинеты, отдельно стоящие хирургические центры, стоматологические кабинеты, отдельно стоящие родильные центры, организации ограниченного ухода, кабинеты первой помощи или спасательные отделения, многочисленные медицинские организации и службы экстренной медицинской помощи.

[ИСО 80601-2-12:2020, 201.3.209]

201.3.260 **защитное устройство** (protection device): Часть или функция *МЭ изделия* или *принадлежности*, которая без вмешательства *оператора* защищает *пациента*, других людей или окружающую среду от опасного воздействия из-за неправильной подачи энергии или веществ.

[ИСО 4135:—, 3.1.4.47, модифицировано — термин «медицинское изделие» заменен на «*МЭ изделие*», а термин «пользователь» заменен на «оператор»]

201.3.261 **маневр раскрытия альвеол** (recruitment manoeuvre): Временное повышение *среднего давления в дыхательных путях*, обеспечиваемое во время *искусственной вентиляции легких*, с кратковременной паузой *искусственной вентиляции легких* или без нее, предназначенное для открытия *легких*.

Примечание 1 — Маневр раскрытия альвеол используют для уменьшения ателектаза.

Примечание 2 — Маневр раскрытия альвеол может приостановить объемную вентиляцию либо осцилляцию.

201.3.262 **знак безопасности** (safety sign): Знак, обеспечивающий общее сообщение о безопасности посредством сочетания цвета и геометрической формы, и который, путем добавления графического *символа*, предоставляет конкретное сообщение о безопасности.

[ИСО 20417:2020, 3.21]

201.3.263 **установленная скорость** (set rate): Количество гарантированных *аппаратных вдохов*, которые должны произойти за определенный промежуток времени, выраженное во вдохах в минуту.

Примечание 1 — В отсутствие соответствующей стандартизации *изготовители* разработали свои собственные сокращения для обозначения различных терминов, относящихся к частоте дыхания, для использования в пользовательских интерфейсах, где пространство часто ограничено, и в руководствах *пользователя*. В случае с *установленной скоростью* широко распространенной практикой стало использование аббревиатуры слова «скорость», отображаемой в различных вариантах. С введением термина «гарантированный *аппаратный вдох*» в настоящем стандарте в качестве альтернативы было бы целесообразно использовать аббревиатуру AR, отображаемую различными способами, для обозначения гарантированной скорости.

Примечание 2 — *Установленная скорость* может быть определена *оператором* либо путем прямой настройки, либо косвенно с помощью алгоритма (см. пример 4).

Примечание 3 — *Установленная скорость* гарантирует *оператору*, что *аппаратный вдох* выбранного типа будет осуществляться с интервалами (в минутах), в среднем не превышающими величину, обратную *установленной скорости*, хотя фактический интервал между любыми двумя последовательными *аппаратными вдохами* может быть непостоянным.

Примечание 4 — Обозначение *f* и термин, который оно представляет (частота), в настоящем стандарте являются устаревшими синонимами для указания *установленной скорости*. Несмотря на схожие значения, термин «скорость» чаще используют по отношению к количеству случаев, происходящих за определенный период времени, без вывода о том, что интервал между этими случаями постоянен, тогда как «частота» в большей степени означает, что они происходят с постоянными интервалами.

Пример 1 — В режиме вспомогательной/контролируемой вентиляции (A/C) установленная скорость является гарантированной минимальной скоростью аппаратного вдоха, инициируемой аппаратом искусственной вентиляции легких; при любых инициируемых пациентом (вспомогательных) аппаратных вдохах общая частота дыхания становится выше.

Пример 2 — В режиме IMV (прерывистая принудительная вентиляция) установленная скорость — это скорость, с которой начинается гарантированный аппаратный вдох.

Пример 3 — В режиме SIMV (синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция) установленная скорость — это средняя скорость, с которой начинается гарантированный аппаратный вдох.

Пример 4 — При использовании одного из способов достижения режима вентиляции MMV (минимальный минутный объем) алгоритм управления режимом автоматически регулирует установленную скорость в меньшую сторону по сравнению с первоначальной настройкой, если это необходимо для поддержания установленного минутного объема на минимальном уровне.

[ИСО 19223:2019, 3.5.1.1, модифицировано — удалено примечание 4]

201.3.264 **однократное применение** (single use): *Медицинское изделие* или *принадлежность*, предназначенные *изготовителем* для использования на отдельном *пациенте* или образце во время одной *процедуры* и последующей утилизации.

Примечание — *Медицинское изделие* или *принадлежность однократного применения* не предназначены их *изготовителем* для дальнейшей обработки и повторного применения.

[ИСО 20417:2020, 3.26]

201.3.265 **программный элемент** (software item): Любая идентифицируемая (выделяемая) часть компьютерной программы, т. е. исходный код, объектный код, управляющий код, управляющие данные или набор этих элементов.

Примечание — Разделение программы на составные части можно охарактеризовать тремя терминами. Верхний уровень — программная система. Самый нижний уровень, ниже которого подразделение на составные части не осуществляется, — программный модуль. Все уровни композиции, включая верхний и нижний уровни, можно назвать *программными элементами*. Тогда программная система состоит из одного или более *программных элементов*, и каждый *программный элемент*, в свою очередь, состоит из одного или более программных модулей или подразделенных *программных элементов*. Ответственность за обеспечение разделения и степень детализации *программных элементов* и программных модулей возлагается на *изготовителя*.

[МЭК 62304:2006+AMD1:2015, 3.25, модифицировано — удалено примечание 2]

201.3.266 **скорость спонтанного дыхания** (spontaneous breath rate): Общее количество спонтанных вдохов, начатых за определенный промежуток времени, выраженное во вдохах в минуту.

Примечание 1 — В дополнение к прямой ссылке на него данный термин и его обозначение RR_{spont}, отображаемое в различных вариантах, используются только в контексте или в качестве измеряемой величины.

Примечание 2 — *Скорость спонтанного дыхания* — это разница между общей частотой дыхания и скоростью *аппаратного вдоха*, инициированной *аппаратом искусственной вентиляции легких*.

Примечание 3 — Определение начала и конца вдоха зависит от чувствительности датчиков *аппарата искусственной вентиляции легких* и пороговых значений алгоритмов обнаружения. Для получения дополнительной информации о надежности использования скорости, вызванной *пациентом*, — в качестве показателя *скорости спонтанного дыхания*.

Примечание 4 — Поскольку не требуется никаких зависимых действий, как в случае с вспомогательными вдохами, подсчет спонтанных вдохов без посторонней помощи может быть отложен до завершения фазы вдоха, что позволяет повысить уровень различия между фактическими вдохами и ложными событиями.

Примечание 5 — Многие устаревшие *аппараты искусственной вентиляции легких* отображают и регистрируют *скорость спонтанного дыхания* как скорость дыхания без посторонней помощи плюс поддерживаемую скорость дыхания. Хотя это справедливо для режимов CSV, эта практика не включает спонтанные вдохи, которые могут инициировать гарантированный *аппаратный вдох,* например в режимах вспомогательной/контролируемой вентиляции (A/C) и SIMV, что делает измерение *скорости спонтанного дыхания* зависимым от выбранного режима вентиляции. Такая практика считается вводящей в заблуждение и не поддерживается в настоящем стандарте. Принятый в ИСО термин «*скорость спонтанного дыхания*» был включен для использования там, где необходимо подчеркнуть различие, как, например, это было необходимо в ISO/IEEE 11073-10101 [16].

[ИСО 19223:2019, 3.5.1.3, модифицировано — удалено примечание 6]

201.3.267 **стандартные температура и давление, сухой воздух;** СТДС (standard temperature and pressure, dry, STPD): Давление 101,325 кПа при рабочей температуре 20 °С, сухой воздух.

[ИСО 4135:—, 3.1.1.7]

201.3.268 **стерильный** (sterile): Не содержащий жизнеспособных микроорганизмов.

[ИСО 20417:2020, 3.28]

201.3.269 **стерилизация** (sterilization): Процесс, используемый для очистки продукта от жизнеспособных микроорганизмов.

Примечание — В *процессе стерилизации* природа микробной инактивации экспоненциальна, и таким образом выживание микроорганизма на отдельном изделии может быть выражено в терминах вероятности. Хотя эта вероятность может быть уменьшена до очень малого числа, она никогда не может быть сведена к нулю.

[ИСО 17664:2017, 3.17]

201.3.270 **аспирационный катетер** (suction catheter): Гибкая трубка, предназначенная для введения в респираторный тракт или *воздуховодное устройство* с целью удаления содержащихся в нем частиц вещества путем отсасывания.

[ИСО 8836:2019, 3.17]

201.3.271 **символ** (symbol): Графическое изображение, отображаемое на этикетке и/или связанной с ней документации медицинского изделия, которое передает характерную информацию без необходимости знания поставщиком или получателем информации языка конкретной нации или народа.

Примечание — Символ может быть абстрактным изображением или графическим представлением, или в нем могут быть использованы знакомые объекты, включая буквенно-цифровые символы (с достаточным обоснованием).

[ИСО 20417:2020, 3.29]

201.3.272 **техническое описание** (technical description): Часть *сопроводительной информации*, предназначенная для *ответственной организации* и обслуживающего персонала, которая необходима для подготовки к первому использованию и безопасному применению, обслуживанию или ремонту, а также для *обработки*, транспортирования или хранения в течение *ожидаемого срока службы медицинского изделия.*

Примечание — Техническое описание может быть включено в инструкцию по эксплуатации.

[ИСО 20417:2020, 3.30, модифицировано — удалено примечание 2]

201.3.273 **предназначенные для работы во время движения** (transit-operable): Термин, относящийся к *транспортируемому* оборудованию, чье *предусмотренное применение* включает его работу в ходе транспортирования.

Пример — Транспортируемые МЭ изделия, которые включают носимые на теле изделия, ручные изделия, изделия, прикрепленные к инвалидному креслу или используемые в автомобиле, автобусе, поезде, лодке или самолете.

Примечание — В настоящем стандарте понятие «*предназначенное для работы во время движения*», используемое для оказания *медицинской помощи в обыденной обстановке*, может включать применение в помещении, на открытом воздухе и в транспорте.

[МЭК 60601-1-11:2015, 3.4]

201.3.274 **ошибка эксплуатации/применения** (use error): Выполнение или невыполнение пользователем действия при использовании медицинского изделия, приводящее к такому результату его функционирования, который отличается от предусмотренного *изготовителем* или ожидаемого пользователем.

Примечание 1 — К *ошибкам эксплуатации/применения* относят неспособность пользователя завершить задачу.

Примечание 2 — *Ошибки эксплуатации/применения* могут быть вызваны несоответствием между характеристиками пользователя, пользовательского интерфейса, задачи или среды применения.

Примечание 3 — Пользователи могут осознавать или не осознавать, что произошла *ошибка эксплуатации/применения.*

Примечание 4 — Неожиданную физиологическую реакцию *пациента* не относят к *ошибке эксплуатации/применения.*

Примечание 5 — Неисправность медицинского изделия, которая приводит к неожиданному результату, не относят к *ошибкам эксплуатации/применения.*

[МЭК 62366-1:2015, 3.6, модифицировано — удалено примечание 6]

201.3.275 **валидация** (validation): Подтверждение, посредством представления *объективных свидетельств*, того, что требования, предназначенные для конкретного *предусмотренного применения*, выполнены.

Примечание 1 — *Объективное свидетельство*, необходимое для валидации, является результатом испытания или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ документов.

Примечание 2 — Слово «*валидирован*» используют для обозначения соответствующего статуса.

Примечание 3 — Условия, применяемые при валидации, могут быть реальными или смоделированными.

[ИСО 9000:2015, 3.8.13]

201.3.276 **дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких;** VBS (ventilator breathing system, VBS): Пути, по которым газ поступает к *пациенту* или от него под дыхательным давлением, ограниченные отверстием, через которое поступает пригодный для дыхания газ, *отверстием для присоединения пациента* и *выпускным отверстием*.

Примечание 1 — Эти каналы обычно проходят внутри и снаружи корпуса *аппарата искусственной вентиляции легких*, причем те, что снаружи, отсоединяются *оператором*.

Примечание 2 — Отверстие для ввода пригодного для дыхания газа в *дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких* может находиться внутри корпуса *аппарата искусственной вентиляции легких* и его не следует путать с внешним соединительным отверстием, в которое поступает пригодный для дыхания газ, прежде чем его давление снизится до уровня допустимого для дыхания.

[ИСО 19223:2019, 3.1.18, модифицировано — удалены примечания 3 и 4]

201.3.277 **вентиляции легких, вентиляция** (ventilation): Циклическое перемещение вдыхаемого газа в легкие и из них.

Примечание — Это может быть сделано внешними средствами или самопроизвольно, или сочетанием того и другого.

[ИСО 19223:2019, 3.1.9, модифицировано — удалено примечание 2]

201.3.278 **аппарат искусственной вентиляции легких** (ventilator): Медицинское изделие или *медицинское электрическое изделие*, предназначенное для обеспечения *искусственной вентиляции легких.*

Примечание 1 — При возможной двусмысленности следует использовать полный термин «аппарат искусственной вентиляции легких».

Примечание 2 — См. также «вентиляция легких».

[ИСО 19223:2019, 3.1.1]

201.3.279 **режим работы аппарата искусственной вентиляции легких** (ventilator operational mode): Метод, на работу которым настроен *аппарат искусственной вентиляции легких*.

Пример — Режим ожидания, калибровка, проверка дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких, процедура запуска.

Примечание 1 — NIV также становится рабочим режимом, если он выбирается в качестве опции.

Примечание 2 — При отсутствии выбора конкретного(ых) альтернативного(ых) режима(ов) работы, при запуске *вентиляции*, обычно после процедуры настройки *аппарата искусственной вентиляции легких*, аппарат начнет вентиляцию, используя свой предусмотренный режим *вентиляции* и в соответствии с настройками и выбором *оператора*.

[ИСО 19223:2019, 3.11.1, модифицировано — удалено примечание 3]

201.3.280 **зависящий от аппарата искусственной вентиляции легких** (ventilator-dependent): Находящийся на искусственной вентиляции легких, с целью предотвращения серьезного ухудшения здоровья или летального исхода.

Примечание — *Пациент, зависящий от аппарата искусственной вентиляции легких*, не может дышать достаточно хорошо, чтобы поддерживать жизнеобеспечивающий уровень кислорода и углекислого газа в крови.

Пример — Пациенты с мышечной дистрофией Дюшенна или другим дегенеративным заболеванием, приводящим к тому, что их дыхательные усилия без поддержки недостаточны для поддержания жизни.

[ИСО 4135:—, 3.1.5.20]

201.3.281 **контроль по объему** (volume-control): *Тип аппаратного вдоха*, который генерирует поток воздуха вдоха в соответствии с выбранной формой потока в течение заданного времени вдоха или до тех пор, пока не будет подан заданный объем.

Примечание 1 — Выбранная форма потока вдоха обычно представляет собой постоянный поток при заданном значении или уменьшающийся поток, иногда после заданного времени нарастания. Постоянный поток поддерживается в течение всего периода *аппаратного вдоха* с помощью функции регулирования потока.

Примечание 2 — Функция регулирования потока обычно либо поддерживает заданный поток вдоха, либо поддерживает регулируемый поток вдоха от *аппаратного вдоха* к *аппаратному вдоху* с целью обеспечения заданного объема за установленное время, особенно при компенсации характеристик *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких* или утечки в воздуховоде.

[ИСО 19223:2019, 3.3.3, модифицировано — удалено примечание 3]

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

201.4.3 *Основные функциональные характеристики*

Дополнение:

201.4.3.101* Дополнительные требования к *основным функциональным характеристикам*

Дополнительные требования к *основным функциональным характеристикам* приведены в подпунктах, перечисленных в таблице 201.101.

201.4.4 Дополнительные требования к *ожидаемому сроку службы*

Изменение (добавление в качестве второго абзаца):

В *файле менеджмента риска изготовитель* должен:

a) указать вероятность возникновения необходимости вывода *аппарата искусственной вентиляции легких* из эксплуатации из-за выхода из строя какого-либо компонента в течение *ожидаемого срока службы* при условии, что профилактический осмотр, обслуживание и калибровка выполняются в соответствии с *эксплуатационными документами*; и

b) кратко изложить методологию, использованную для определения этой вероятности.

Таблица 201.101 — Дополнительные требования к основным функциональным характеристикам

Требование	Подпункт
Обеспечение вентиляции через *отверстие для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы в пределах *порога срабатывания сигнализации*, установленного *оператором* или формирование *тревожной ситуации*	[a]
Разъединение	201.12.4.109
Сбой в подаче газа	201.13.102
Объем вдоха ВЧ ИВЛ, если предусмотрен	201.12.4.105
Внутренний источник питания близок к разрядке	201.11.8.101
Среднее давление в дыхательных путях	201.12.4.102
	201.12.4.103
Обструкция	201.12.4.108
Уровень кислорода	201.12.4.101
Размах давления, если предусмотрен	201.12.4.104

[a] В 202.8.1.101 приведены методы оценки обеспечения вентиляции как критерии приемки после проведения специальных испытаний, требуемых настоящим стандартом.

201.4.6* Части *МЭ изделия* или *МЭ системы*, находящиеся в контакте с *пациентом*

Изменение (добавление в конце подпункта):

aa) на *дыхательный контур ВЧ ИВЛ* или его части или *принадлежности*, которые могут соприкасаться с *пациентом*, должны распространяться требования к *рабочим частям* в соответствии с настоящим подпунктом.

Дополнение:

201.4.11.101* Дополнительные требования к газовым выходам под давлением

201.4.11.101.1 Требования к избыточному давлению

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* с газовым выходом под давлением должен:

1) эксплуатироваться и соответствовать требованиям настоящего стандарта во всем *нормированном* диапазоне входного давления; и

2) не создавать неприемлемого *риска* при *условии единичного нарушения* при давлении 1000 кПа.

b) Аппарат *искусственной вентиляции легких* с максимальным *нормированным* входным давлением, превышающим 600 кПа, не должен создавать неприемлемого *риска* при *условии единичного нарушения* при давлении, в два раза превышающем максимальное *нормированное* входное давление.

Примечание 1 — Могут потребоваться внутренние регуляторы давления для учета *условия единичного нарушения* в виде максимального входного давления, а также нормированного диапазона входного давления.

Примечание 2 — При *условии единичного нарушения* в виде избыточного давления, предпочтительно, чтобы газ продолжал поступать на *дыхательный контур ВЧ ИВЛ*. При этом условии скорость потока из *аппарата искусственной вентиляции легких*, скорее всего, будет выходить за рамки его технических характеристик.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания при нормальной эксплуатации и при нормальном состоянии с наиболее неблагоприятными рабочими настройками, проведением функционального испытания при условии единичного нарушения и рассмотрением файла менеджмента риска.

201.4.11.101.2 Требования совместимости

Если *аппарат искусственной вентиляции легких* предназначен для подсоединения к *трубопроводной системе медицинских газов*, соответствующей ИСО 7396-1:2016, то:

a) *нормированный* диапазон входного давления должен покрывать диапазон, указанный в ИСО 7396-1:2016; и

b) при *нормальном состоянии:*

1) усредненная за 10 с максимальная входная скорость потока, требуемая *аппаратом искусственной вентиляции легких* для каждого газа, не должна превышать 60 л/мин при давлении 280 кПа при измерении на *входном отверстии газа*; и

2) не установившаяся входная скорость потока не должна превышать скорость 200 л/мин при усреднении за 3 с,

или:

3) в *эксплуатационных документах* должны быть указаны:

i) усредненная за 10 с входная скорость потока, требуемая *аппаратом искусственной вентиляции легких* для каждого газа при давлении 280 кПа при измерении на *входном отверстии газа*;

ii) максимальная неустановившаяся входная скорость потока, усредненная за 3 с, требуемая *аппаратом искусственной вентиляции легких* для каждого газа при давлении 280 кПа при измерении на входном *отверстии газа*; и

iii) предупреждение о том, что данный *аппарат искусственной вентиляции легких* является изделием с большими значениями скорости потока и должен подключаться к трубопроводам, разработанным с использованием коэффициента разновременности, который учитывает указанное высокое значение потока в определенном числе выходов, для предотвращения превышения расчетного потока трубопровода, тем самым минимизируя риск того, что *аппарат искусственной вентиляции легких* будет мешать работе присоединенного оборудования.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания при нормальной эксплуатации и при нормальном состоянии с наиболее неблагоприятными рабочими настройками и рассмотрением эксплуатационных документов.

Пример — Максимальное потребление управляющего газа при наименее предпочтительных настройках частоты ВЧ ИВЛ и объема вдоха ВЧ ИВЛ и при наименее предпочтительном состоянии газопровода в пределах нормированного диапазона входного давления.

201.5 Общие требования к испытаниям *МЭ изделия*

Применяют пункт 5 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнение:

201.5.101 Дополнительные требования к общим требованиям к испытаниям *МЭ изделия*

201.5.101.1 Условия испытаний *аппарата искусственной вентиляции легких*

a) Для испытания *аппарат искусственной вентиляции легких:*

1) должен быть подсоединен к источникам газа, определенным для *нормальной эксплуатации,*

2) за исключением того, что промышленный кислород и воздух могут быть заменены эквивалентным медицинским газом, если не указано иное.

b) При использовании замещающих газов следует позаботиться о том, чтобы испытуемые газы не содержали масла и были достаточно сухими.

201.5.101.2* Определение скорости потока газа и утечки

Все требования к скорости потока газа, объему и утечке в настоящем стандарте

a) выражены в *STPD*,

b) за исключением связанных с *дыхательным контуром ВЧ ИВЛ*, которые выражены в *BTPS*.

Корректируют все испытательные измерения для STPD или BTPS соответственно.

201.5.101.3* Ошибки при испытании *аппарата искусственной вентиляции легких*

a) В настоящем стандарте заявленные допуски должны определяться погрешностью измерений.

b) *Изготовитель* должен указать погрешность измерения для каждого заявленного допуска в *техническом описании*.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и технического описания.

201.6 Классификация *МЭ изделий* и *МЭ систем*

Применяют пункт 6 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.7 Идентификация, *маркировка* и документация *МЭ изделий*

Применяют пункт 7 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнение:

201.7.1.101 *Информация, предоставляемая изготовителем*

Информация, предоставляемая изготовителем аппарата искусственной вентиляции легких и его *принадлежностей*, должна соответствовать ИСО 20417:2020.

При применении ИСО 20417:2020 термины, приведенные в настоящем стандарте, и термины, приведенные в МЭК 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, должны использоваться следующим образом.

a) Термин «*сопроводительная информация*» должен иметь то же значение, что и *эксплуатационные документы*.

b) Термин «*медицинское изделие*» должен иметь то же значение, что и *МЭ изделие*.

c) Термин «*пользователь*» должен иметь то же значение, что и *оператор*.

d) Термин «*пациент*» должен включать животных.

Соответствие устанавливают применением ИСО 20417:2020.

201.7.2.3* Обращение к *эксплуатационным документам*

Замена:

Аппарат искусственной вентиляции легких должен быть снабжен *знаком безопасности* для обязательного выполнения действия: «следуйте инструкции по эксплуатации», ИСО 7010-M002 (см. МЭК 60601-1:2005 и техническую поправку 1, таблица D.2, номер 10).

Дополнение:

201.7.2.4.101 Дополнительные требования к *принадлежностям*

a) *Принадлежности*, поставляемые отдельно, должны:

1) удовлетворять требованиям 201.102.1; и

2) иметь маркировку с указанием любых ограничений или неблагоприятных воздействий *принадлежности* на *основную безопасность* или *основные функциональные характеристики аппарата искусственной вентиляции легких*, если применимо. См. также 201.7.2.17.101 и 201.7.2.101.

b) Если маркировка *принадлежности* является непрактичной, эта информация может быть размещена в *инструкции по эксплуатации*.

Соответствие устанавливают осмотром и рассмотрением файла менеджмента риска на предмет каких-либо ограничений или неблагоприятных воздействий принадлежности, а при необходимости рассмотрением инструкции по эксплуатации.

201.7.2.18 Внешний источник газа

Изменение (добавление перед первым перечислением):

aa) наименование газа или химический символ в соответствии с ИСО 5359:2014;

bb) *нормированный* диапазон давления газа;

cc) для входов кислорода — *нормированный* диапазон концентрации кислорода;

dd) цветовая кодировка для конкретного газа, соответствующая ИСО 32:1977, если используется цветовая кодировка.

Пример — Цветовая кодировка, соответствующая цвету гибкого шланга или газового баллона, предназначенного для подсоединения к входному соединителю.

Примечание — В некоторых странах используют другую цветовую кодировку.

Дополнение:

201.7.2.101 Дополнительные требования к маркировке на наружных поверхностях *МЭ изделия* или частей *МЭ изделия*

a) *МЭ изделие*, части или принадлежности должны иметь *четко различимую маркировку*, включающую:

1) стрелку, указывающую предполагаемое направление потока газа:

i) для *выходного отверстия газа;* и

ii) для *возвратного отверстия газа;*

2) *символ* ИСО 7000-0794 (таблица 201.D.2.101, *символ* 1) или *символ* ИСО 7000-0795 (таблица 201.D.2.101, *символ* 2) могут быть использованы.

b) Если применимо, доступное *оператору МЭ изделие*, части или принадлежности должны иметь *четко различимую маркировку* следующего содержания:

1) для *аппарата искусственной вентиляции легких*, предназначенного для использования в условиях магнитного резонанса (МР):

i) *символ* 7.3.1-1 (таблица 201.D.2.101, *символ* 3) или *символ* 7.3.1-2 (таблица 201.D.2.101, *символ* 4) МЭК 62570 для «МР-безопасного» *аппарата искусственной вентиляции легких*, или

ii) *символ* 7.3.2 МЭК 62570 (таблица 201.D.2.101, *символ* 5) для «МР-совместимого» *аппарата искусственной вентиляции легких*

в соответствии с МЭК 62570:2014;

2) стрелка, указывающая направление потока, для *компонентов, чувствительных к направлению потока*, которые могут быть удалены *оператором* без использования *инструмента*;

3) предупреждение: не перекрывать *входное отверстие газа*.

Пример — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Воздухозаборник — не перекрывать.

i) *символ*, оцененный в соответствии с МЭК 62366-1, может быть использован в качестве *информации для обеспечения безопасности*.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.7.4.3* Единицы измерения

Применяют 7.4.3 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012, за исключением следующего:

Изменение (добавление внизу в качестве новой строки в таблице 1):

все значения объема газа, потока и утечки:

aa) должны быть выражены при *STPD*; за исключением

bb) связанных с *дыхательным контуром ВЧ ИВЛ*, которые должны быть выражены при *BTPS*.

Дополнение:

201.7.9.2.1.101 Дополнительные общие требования

В *инструкции по эксплуатации* должно быть указано:

a) если *аппарат искусственной вентиляции легких*, его части или *принадлежности* предназначены для *однократного применения* — информация об известных *изготовителю* характеристиках и технических факторах, которые могут привести к возникновению *риска* при повторном использовании *аппарата искусственной вентиляции легких*, его частей или *принадлежностей*;

b) предусмотренный диапазон массы *пациента*.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.7.9.2.2.101* Дополнительные требования к предупреждениям и указаниям по безопасности

Инструкция по эксплуатации должна включать:

a)* предупреждение: «Внимание: не накрывать аппарат искусственной вентиляции легких или не размещать его в положении, которое влияет на правильную работу», включая соответствующие последствия.

Пример 1 — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливать рядом с занавеской, которая блокирует поток охлаждающего воздуха, тем самым вызывая перегрев изделия и препятствуя вентиляции пациента.

Пример 2 — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не блокировать входное отверстие газа или аварийное впускное отверстие, тем самым препятствуя вентиляции пациента;

b)* предупреждение: «Внимание: следует всегда иметь возможность немедленного доступа к альтернативным средствам вентиляции, готовым к использованию, чтобы уменьшить вероятность летального исхода или серьезного ухудшения состояния здоровья пациента».

Пример — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие альтернативных средств вентиляции, таких как самонаполняющийся аппарат искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом (как указано в ИСО 10651-4 [14]) с маской, может привести к летальному исходу, если аппарат искусственной вентиляции легких выйдет из строя;

c)* предупреждение: «Внимание: не следует устанавливать на аппарат искусственной вентиляции легких какие-либо приспособления или принадлежности, которые не указаны в инструкции по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких как предназначенные для использования в сочетании с ним, поскольку аппарат искусственной вентиляции легких может работать неправильно, что может привести к риску летального исхода или серьезного ухудшения состояния здоровья пациента».

Если применимо, *инструкция по эксплуатации* должна включать:

d)* предупреждение: «Внимание: аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться в барокамере. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких, что, в свою очередь, может повлечь за собой летальный исход или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента»;

e)* предупреждение: «Внимание: аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться с закисью азота. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких, что, в свою очередь, может повлечь за собой летальный исход или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента»;

f)* предупреждение: «Внимание: аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться с газами, которые для этого не предназначены (например, гелий или смеси, содержащие гелий). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких, что, в свою очередь, может повлечь за собой летальный исход или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента»;

g)* предупреждение: «Внимание: На точность работы аппарата искусственной вентиляции легких может повлиять газ, добавляемый в дыхательный контур при использовании пневматического распылителя»;

h)* предупреждение: «Внимание: Ответственная организация несет ответственность за обеспечение соответствия источника кислорода нормированному диапазону давления, скорости потока и концентрации кислорода, указанным на аппарате искусственной вентиляции легких и в инструкции по эксплуатации, поскольку это может повлиять на функциональные характеристики аппарата искусственной вентиляции легких, что, в свою очередь, может повлечь за собой летальный исход или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента»;

i)* предупреждение: «Внимание: при использовании распыления или увлажнения фильтры дыхательного контура и тепло- и влагообменники могут потребовать более частой замены для предотвращения повышенного сопротивления и закупорки».

Соответствие устанавливают осмотром.

201.7.9.2.8.101* Дополнительные требования к *процедуре* запуска

Примечание — *Процедура* запуска включает функциональное испытание перед использованием, которое применяют для определения готовности *аппарата искусственной вентиляции легких* к использованию.

a) В *инструкции по эксплуатации* должен быть указан метод, с помощью которого *специалист в области здравоохранения — оператор* может провести функциональное испытание, чтобы определить, правильно ли работает *аппарат искусственной вентиляции легких:*

1) собранный *дыхательный контур ВЧ ИВЛ;*

2) переключение на *внутренний источник питания* и работа от него; и

3) все *сигналы тревоги*, включая *сигналы тревоги* от *любых распределенных систем сигнализации.*

b) Часть этого метода испытаний может:

1) автоматически выполняться аппаратом *искусственной вентиляции легких* или

2) требовать действий *специалиста в области здравоохранения — оператора.*

Пример — Сочетание самотестирования при включении и действий специалиста в области здравоохранения — оператора.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

201.7.9.2.9.101* Дополнительные требования к порядку работы

В *инструкции по эксплуатации* должны быть приведены:

a) перечень следующих давлений:

1) *максимальное предельное давление* ($P_{Lim,max}$); и

2) *минимальное предельное давление* ($P_{Lim,min}$) для *ВЧ ИВЛ*, который может создавать давление ниже атмосферного в *фазе выдоха;*

b)* *нормированный* диапазон всех характеристик сборных отсоединяемых *оператором* частей *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, необходимых для поддержания точности установленных и контролируемых *объемов вдоха* и давлений *ВЧ ИВЛ*, например:

1) сопротивление газовых каналов для вдоха,

2) сопротивление газовых каналов для выдоха, и

3) растяжимость *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*.

i) Эти технические характеристики могут быть представлены в виде диапазонов.

ii) Точность установленных и контролируемых *объемов вдоха ВЧ ИВЛ* может быть представлена как функция от этих характеристик.

Примечание — Растяжимость и сопротивление могут быть нелинейными. Для этих характеристик может потребоваться определение во всем диапазоне, например при 15, 30, 60 л/мин, максимальной скорости потока или максимальном давлении;

c) условия, при которых *аппарат искусственной вентиляции легких* поддерживает точность контролируемых и отображаемых переменных.

Пример 1 — Приемлемый диапазон уровня воды в увлажнителе.

Пример 2 — Интервал калибровки датчика потока;

d) описание любого снижения точности контролируемых значений с частотой.

Пример 3 — Снижение точности измерения объема вдоха ВЧ ИВЛ на более высокой частоте из-за временной характеристики датчика потока;

e) объяснение значения классификации IP, *маркированной* на *МЭ изделии;*

f) предназначен ли *ВЧ ИВЛ* для использования с закрытой аспирационной системой или нет;

g) предназначен ли *ВЧ ИВЛ* для использования с закисью азота и гелием или нет;

h) независимо от того, является ли *ВЧ ИВЛ*:

1) предназначен ли для использования с распыляемыми лекарственными препаратами, и если да, то

2) любые ограничения.

Пример — Предназначен для использования только с распылителями или медицинскими ингаляторами, которые впрыскивают капли без добавления газа-носителя, такими как ультразвуковой распылитель;

i) при включении *безотказной вентиляции;*

j) настройки *безотказной вентиляции.*

Соответствие устанавливают осмотром.

201.7.9.2.12 *Очистка, дезинфекция* и *стерилизация*

Изменение (добавление после нормальной эксплуатации):

или при *условии единичного нарушения.*

Изменение (добавление после маркированного списка):

aa) В *инструкции по эксплуатации* должно быть указано, какие участки *газовых каналов*, проходящих через *аппарат искусственной вентиляции легких*, могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязняющими веществами, переносимыми выдыхаемыми газами, как в *нормальном состоянии*, так и при *условии единичного нарушения.*

Дополнение:

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

a) *Инструкция по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких* должна содержать указание на то, что антистатические или электропроводящие шланги или трубки не должны быть использованы в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ.*

b) Если применимо, в *инструкции по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких* должны быть указаны:

1) любые ограничения на расположение компонентов внутри *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* или подключенных к нему.

Пример — Где такие компоненты являются компонентами, чувствительными к направлению потока;

2) любое неблагоприятное воздействие любой рекомендованной *принадлежности* на *основные функциональные характеристики* или *основную безопасность аппарата искусственной вентиляции легких* (дополнительные требования приведены в 201.4.11.101 и 201.16).

Соответствие устанавливают осмотром и рассмотрением файла менеджмента риска на предмет любого неблагоприятного воздействия любой рекомендованной принадлежности.

201.7.9.3.1.101* Дополнительные общие требования

a) *Техническое описание* должно содержать:

1)* краткое описание методов фильтрации или сглаживания измеренных или вычисленных переменных, которые отображаются или используются для контроля, необходимого *оператору* для формирования мысленной модели работы *аппарата искусственной вентиляции легких;*

2) краткое описание алгоритма расчета *среднего давления в дыхательных путях;* и

3) пневматическую схему *аппарата искусственной вентиляции легких*, включая схему отсоединяемых *оператором* частей *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, которые входят в комплект поставки либо рекомендованы в *инструкции по эксплуатации.*

b) Если применимо, *техническое описание* должно содержать:

1) краткое описание алгоритма расчета *размаха давления*, включая период усреднения;

2) краткое описание алгоритма расчета *объема вдоха ВЧ ИВЛ*, включая период усреднения; и

3) основные технические характеристики каждого рекомендуемого *фильтра дыхательного контура.*

Пример — Мертвое пространство и сопротивление.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.7.9.3.101 Дополнительные требования к *техническому описанию*

В *техническом описании* должно быть приведено:

a) описание *процедуры* проверки функционирования *системы сигнализации* для каждой из *тревожных ситуаций,* указанных в настоящем стандарте, если она не выполняется автоматически во время запуска; и

b) какие проверки выполняются автоматически.

Соответствие устанавливают рассмотрением технического описания.

201.8* Защита от *опасностей* поражения электрическим током от *МЭ изделия*

Применяют пункт 8 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.9* Защита от *механических опасностей*, создаваемых *МЭ изделиями* и *МЭ системами*

Применяют пункт 9 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнение:

201.9.6.2.1.101* Дополнительные требования к слышимой акустической энергии

a) Корректированный по A уровень звукового давления, создаваемый *аппаратом искусственной вентиляции легких,* должен быть:

1) измерен в соответствии с ИСО 4871:1996 и ИСО 3744:2010 с использованием технического метода (степень точности 2); и

2) указан в *инструкции по эксплуатации.*

b) Корректированный по A уровень звуковой мощности должен быть:

1) рассчитан в соответствии с 8.2.5 и 8.6 ИСО 3744:2010; и

2) указан в *инструкции по эксплуатации.*

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания

c) Устанавливают аппарат искусственной вентиляции легких на поверхность, отражающую звук, и подсоединяют наименее предпочтительный из указанных в инструкции по эксплуатации дыхательного контура ВЧ ИВЛ.

Примечание — Наименее предпочтительная конфигурация дыхательного контура ВЧ ИВЛ может варьироваться в зависимости от режима вентиляции, типа аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ и структуры потока, в зависимости от обстоятельств.

d) Если увлажнитель поставляется вместе с аппаратом искусственной вентиляции легких, то в испытание включают увлажнитель, заполненный до наименее предпочтительного уровня.

e) Формируют испытательное легкое с компонентами, отвечающими за растяжимость и сопротивление, значения которых указаны в таблице 201.102.

- Акустически изолируют испытательное легкое и, если применимо, модель дыхательных путей пациента подходящим способом, чтобы любой шум, исходящий от испытательного легкого или модели дыхательных путей пациента, не влиял на измерения звука аппарата искусственной вентиляции легких.

- Соединяют отверстие для присоединения пациента или дистальный выход струйной системы с испытательным легким.

f) Настраивают аппарат искусственной вентиляции легких таким образом, чтобы он обеспечивал вентиляцию, как указано в таблице 201.102.

g) Используя микрофон измерителя уровня звука, соответствующего требованиям к приборам класса 1 по МЭК 61672-1:2013, измеряют максимальный уровень звукового давления с временной коррекцией с использованием частотной коррекции A и временной характеристики F измерителя уровня звука (т. е. $L_{AF_{max}}$) в 10 положениях на полусфере с радиусом от геометрического центра аппарата искусственной вентиляции легких в свободном поле над звукоотражающей плоскостью согласно 8.1.1 ИСО 3744:2010. Усредняют значения в соответствии с 8.2.2 ИСО 3744:2010.

h) Вычисляют корректированный по A уровень звукового давления, усредненный по измерительной поверхности, в соответствии с 8.2.2 ИСО 3744:2010.

i) Вычисляют корректированный по A уровень звуковой мощности в соответствии с 8.6 ИСО 3744:2010.

j) Подтверждают, что критерии фонового шума, указанные в 4.2 ИСО 3744:2010, выполнены.

k) Убеждаются, что измеренный уровень звукового давления меньше, чем указанный в инструкции по эксплуатации.

* Таблица 201.102 — Условия для акустических испытаний

Регулируемый параметр	Условия испытаний		
	Для *аппарата искусственной вентиляции легких* с предполагаемой массой *пациента*		
	≤ 8 кг	8—45 кг	≥ 45 кг
Установленная скорость[a]	15 ВЧ ИВЛ вдохов/с	10 ВЧ ИВЛ вдохов/с	5 ВЧ ИВЛ вдохов/с
Среднее давление в дыхательных путях[b]	15 ГПа	20 ГПа	25 ГПа
Высокочастотное *отношение I:E*[b]	1:1	1:1	1:1
Размах давления[b]	30 ГПа	50 ГПа	70 ГПа
Объем вдоха ВЧ ИВЛ[b]	5 мл	42 мл	165 мл
Линейное сопротивление *R*[c] [45][58][61]	50 ГПа (л/с)$^{-1}$ ± 10 %	20 ГПа (л/с)$^{-1}$ ± 10 %	5 ГПа (л/с)$^{-1}$ ± 10 %
Изотермическая растяжимость *C*[c]	1 мл ГПа$^{-1}$ ± 10 %	20 мл ГПа$^{-1}$ ± 10 %	50 мл ГПа$^{-1}$ ± 10 %

[a] Устанавливают ближайшую доступную настройку.

[b] Если предусмотрено, устанавливают *аппарат искусственной вентиляции легких* на ближайшие доступные настройки для достижения указанных параметров. Используют только одну из настроек *размаха давления* или *объема вдоха ВЧ ИВЛ*, в зависимости от того, какой параметр доступен на *аппарате искусственной вентиляции легких.*

[c] Точность *C* и *R* применяют ко всему диапазону измеряемых параметров.

201.9.101* Дополнительные требования к процедурам аспирации

Для *ВЧ ИВЛ* с *отверстием для присоединения пациента* и предназначенного для закрытой аспирации:

a) в *инструкции по эксплуатации* должны быть указаны рекомендуемые параметры вентиляции, используемые с закрытым *аспирационным катетером;* и

b) *аппарат искусственной вентиляции легких* должен продолжать работать как предусмотрено после использования закрытого *аспирационного катетера:*

1) для *вентиляции* с наименьшим *средним давлением в дыхательных путях* для каждого предусмотренного диапазона массы *пациента*, указанного в *инструкции по эксплуатации;* и

2) с использованием конфигурации *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* с наименьшей растяжимостью из указанных в *инструкции по эксплуатации.*

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и проведением следующего испытания.

c) подсоединяют закрытую аспирационную систему, как показано на рисунке 201.101, оставив отверстие для присоединения пациента адаптера закрытого аспирационного катетера открытым в атмосферу, не соединенным с аппаратом искусственной вентиляции легких. Используют закрытый аспирационный катетер с минимальным внутренним диаметром 2,95 мм [эквивалентный французский размер (шкала Шарьера) — 14 F];

d) регулируют аспирационное оборудование следующим образом:

- закрывают клапан контроля потока и настраивают регулятор вакуума аспирационного оборудования до уровня вакуума на 200 ГПа (204 см вод. ст.) ниже атмосферного давления окружающей среды;

- открывают и устанавливают клапан контроля потока таким образом, чтобы обеспечить свободный поток воздуха (поток аспирации) не менее:

- 30 л/мин, для аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для пациента с массой ≥ 45 кг;

- 15 л/мин, для аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для пациента с массой 8—45 кг; и

- 5 л/мин для аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для пациента с массой ≤ 8 кг;

e) перекрывают поток аспирации, не затрагивая настройку клапана контроля потока;

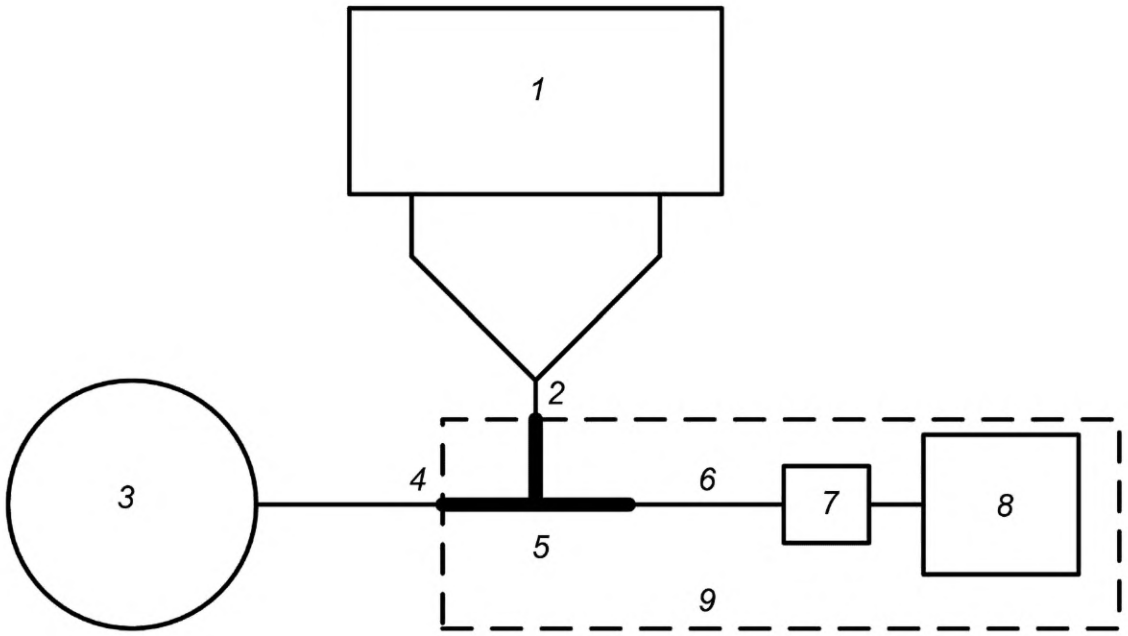
f) подсоединяют аппарат искусственной вентиляции легких, как показано на рисунке 201.101, используя дыхательный контур аппарата искусственной вентиляции легких с наименьшей растяжимостью из указанных в инструкции по эксплуатации для предусмотренного диапазона массы пациента. Выбирают самый низкий поток поддержки или настройку непрерывного потока, если таковая имеется;

g) подсоединяют испытательное легкое к отверстию для присоединения пациента адаптера закрытого аспирационного катетера. Используют испытательное легкое с растяжимостью:

- 20 мл $ГПа^{-1}$ ± 10 %, для аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для пациента с массой ≥ 45 кг;

- 5 мл $ГПа^{-1}$ ± 10 %, для аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для пациента с массой 8—45 кг; и

- 0,5 мл $ГПа^{-1}$ ± 10 %, для аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для пациента с массой ≤ 8 кг;



1 — испытуемый *аппарат искусственной вентиляции легких; 2 — отверстие для присоединения пациента дыхательного контура ВЧ ИВЛ* перед добавлением адаптера закрытого *аспирационного катетера; 3* — испытательное легкое; *4 — отверстие для присоединения пациента дыхательного контура ВЧ ИВЛ* после добавления адаптера закрытого *аспирационного катетера; 5* — адаптер закрытого *аспирационного катетера*; *6* — закрытый *аспирационный катетер* 14 Fr, соответствующий ИСО 8836:2014 [7]; *7* — клапан контроля потока (может быть включен в *8*); *8* — аспирационное оборудование, соответствующее ИСО 10079-1:2015+AMD1:2018 [9] или ИСО 10079-3:2014 [10]; *9* — аспирационная система

Рисунок 201.101 — Типичная испытательная установка для закрытой аспирации

h) не включают никакой специальный рабочий режим процедуры аспирации аппарата искусственной вентиляции легких и не вводят закрытый аспирационный катетер;

i) выполняют любую корректировку растяжимости, как указано в инструкции по эксплуатации;

j) выбирают режим высокочастотной вентиляции со следующими настройками для предполагаемого пациента — диапазон массы из таблицы 201.102 и, если применимо, минимальный поток поддержки или непрерывный поток;

k) ждут, пока будут достигнуты условия стабильности;

l) вводят закрытый аспирационный катетер на глубину от 1 до 2 см в отверстие для присоединения пациента;

m) запускают поток аспирации, не затрагивая настройку клапана контроля потока, и поддерживают в течение 30 с.

Примечание 1 — Могут активироваться некоторые *тревожные ситуации*. Это ожидаемая возможность;

n) останавливают поток аспирации, закрыв клапан аспирационного оборудования, и извлекают аспирационный катетер.

Примечание 2 — Втягивание аспирационного катетера в прилагаемый к нему патрубок может быть важным для герметизации газового канала и уменьшения утечки газа;

o) ждут, пока будут достигнуты условия стабильности;

p) убеждаются, что аппарат искусственной вентиляции легких продолжает работать как предусмотрено.

Пример — Подаваемое давление соответствует техническим характеристикам;

q) если доступен рабочий режим аспирации аппарата искусственной вентиляции легких, повторяют действия с l) по p) при включенном рабочем режиме аспирации аппарата искусственной вентиляции легких;

r) повторяют действия с c) по q) для каждого предусмотренного диапазона массы пациента.

201.10 Защита от *опасностей* воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других *опасностей*

Применяют пункт 11 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

201.11.1.2.2* *Рабочие части,* не предназначенные для передачи тепла *пациенту*

Изменение (добавление между существующими абзацами):

В пределах *нормированного* диапазона скорости потока и при максимальной *нормированной* рабочей температуре температура газа, подаваемого *аппаратом искусственной вентиляции легких* через *отверстие для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы, с каждым из *увлажнителей,* рекомендованных для использования в *инструкции по эксплуатации,* и без такового не должна превышать:

aa) 70 °C; и

bb) энергетический эквивалент 43 °C и относительной влажности 100 % (удельная энтальпия не должна превышать 197 кДж/м^3 сухого воздуха),

при усреднении в течение 120 с.

Таблица 201.103 содержит примеры сочетаний температуры и относительной влажности с указанной удельной энтальпией.

Таблица 201.103 — Примеры допустимых сочетаний температуры и относительной влажности

Температура, °C	Относительная влажность, %
43	100
44	95
45	90
48	76
50	69
55	52
60	40
65	30
70	23

Дополнение:

201.11.6.5.101* Дополнительные требования к проникновению воды или твердых частиц в *МЭ изделия* и *МЭ системы*

a) *Корпуса аппаратов искусственной вентиляции легких* должны обеспечивать по крайней мере степень защиты IP21 от доступа к опасным частям и вредного проникания воды.

b) *Корпусам аппаратов искусственной вентиляции легких* следует обеспечивать по крайней мере степень защиты IP22 от доступа к опасным частям и вредного проникания воды.

Соответствие устанавливают проведением испытаний МЭК 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013, установив аппарат искусственной вентиляции легких в наименее предпочтительное для нормальной эксплуатации положение, а также осмотром. После выполнения этих процедур убеждаются, что соблюдены требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам.

201.11.6.6* *Очистка и дезинфекция МЭ изделия* или *МЭ системы*

Изменение (добавление дополнительного требования в качестве первого абзаца):

aa) *Газовые каналы,* проходящие через *аппарат искусственной вентиляции легких* и его *принадлежности*, не предназначенные для *однократного применения,* которые могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязняющими веществами, переносимыми выдыхаемыми газами, в *нормальном состоянии* или при *условии единичного нарушения,* должны быть сконструированы таким образом, чтобы обеспечить возможность отсоединения:

1) для *очистки* и *дезинфекции*; или

2) *очистки* и *стерилизации*.

Примечание 1 — Дополнительные требования приведены в 11.6.7 МЭК 60601-1:2005.

Изменение (добавление дополнительного требования и замена испытания на соответствие):

bb) *Корпуса аппаратов искусственной вентиляции легких* должны быть сконструированы таким образом, чтобы обеспечить *очистку* и *дезинфекцию* поверхности для снижения до приемлемого уровня *риска* перекрестного заражения следующего *пациента*.

Примечание 2 — ИСО 14159 [18] содержит рекомендации по конструированию корпусов.

cc) Инструкции по *процедуре обработки* для *аппарата искусственной вентиляции легких* и его *принадлежностей* должны:

1) соответствовать ИСО 17664:2017 и ИСО 14937:2009; и

2) быть приведены в *инструкции по эксплуатации.*

Соответствие устанавливают изучением файла менеджмента риска и проверкой соответствия ИСО 17664:2017. Если очистка или дезинфекция аппарата искусственной вентиляции легких, его частей или принадлежностей может повлиять на соответствие требованиям настоящего стандарта, их очищают и дезинфицируют в течение определенного количества циклов обработки и в соответствии с методами, указанными в инструкции по эксплуатации, включая любые периоды охлаждения или сушки. После выполнения этих процедур убеждаются, что соблюдены требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Подтверждают, что изготовитель оценил воздействие нескольких технологических циклов и эффективность этих циклов.

201.11.6.7 *Стерилизация МЭ изделия или МЭ системы*

Изменение (добавление примечания перед испытанием на соответствие):

Примечание — Дополнительные требования описаны в 11.6.6 МЭК 60601-1:2005.

201.11.7 *Биосовместимость МЭ изделия* и *МЭ системы*

Изменение (добавление после существующего текста перед описанием способа проверки соответствия):

aa) *Изготовитель аппарата искусственной вентиляции легких, дыхательного контура ВЧ ИВЛ,* его частей или *принадлежностей* должен учитывать в *процессе менеджмента риска риски*, связанные с вымыванием или утечкой веществ в *газовый канал*.

bb) *Газовые каналы* должны быть оценены на *биосовместимость* в соответствии с ИСО 18562-1:2017.

Дополнение:

201.11.8.101* Дополнительные требования к прерыванию питания/*питающей сети МЭ изделия*

Аппарат искусственной вентиляции легких должен быть оснащен:

a) *внутренним источником питания,* способным питать *аппарат искусственной вентиляции легких* не менее 15 мин, когда напряжение в *питающей сети* выходит за пределы значений, необходимых для поддержания *вентиляции пациента.*

1) В этой ситуации *аппарат искусственной вентиляции легких* может переключиться на *безотказную вентиляцию;*

b) средством определения оставшейся мощности или времени работы, обеспечиваемого *внутренним источником питания.*

1) Этот показатель может быть качественным;

c) средством для определения источника питания, который в данный момент приводит в действие *аппарат искусственной вентиляции легких.*

Аппарат искусственной вентиляции легких, который не запускает *безотказную вентиляцию* после переключения на *внутренний источник питания,* должен:

d) быть оборудован *системой сигнализации,* которая обнаруживает *техническую тревожную ситуацию,* или

1) *Тревожная ситуация* для переключения на *внутренний источник питания* должна иметь как минимум *низкий приоритет;*

e) генерировать *информационный сигнал,* указывающий на переключение на *внутренний источник питания.*

Аппарат искусственной вентиляции легких, который запускает *безотказную вентиляцию* после переключения на *внутренний источник питания,* должен быть оснащен *системой сигнализации,* которая обнаруживает *техническую тревожную ситуацию.*

f) *Тревожная ситуация* для переключения на *внутренний источник питания* должна иметь *высокий приоритет.*

g) Соответствующий визуальный *сигнал тревоги* должен надлежащим образом указывать на то, что:

1) *режим вентиляции* изменился; или

2) настройки *аппарата искусственной вентиляции легких* изменились.

Аппарат искусственной вентиляции легких должен:

h) быть оснащен *системой сигнализации,* которая включает *техническую тревожную ситуацию,* указывающую, когда *внутренний источник питания* близок к разрядке, по крайней мере за 10 мин до отключения *вентиляции.*

1) Тревожная ситуация близкого к разрядке *внутреннего источника питания* должна иметь *средний приоритет.*

2) По мере дальнейшей разрядки *внутреннего источника питания,* по крайней мере за 5 мин до отключения *вентиляции, техническая тревожная ситуация* разрядки *внутреннего источника питания* должна приобрести *высокий приоритет.*

В *инструкции по эксплуатации* должно быть указано:

i) время работы *аппарата искусственной вентиляции легких* при питании от старого [см. шаг проверки соответствия k)], полностью заряженного *внутреннего источника питания;*

j) для каждого предусмотренного диапазона массы *пациента* в соответствии с условиями таблицы 201.102:

1) средства, с помощью которых можно испытать вторичную *питающую сеть*, если таковая имеется, и

2) поведение *аппарата искусственной вентиляции легких* после переключения:

i) на *внутренний источник питания;* или

ii) на вторичную *питающую сеть*, если таковая имеется.

Пример 1 — Описание того, какие принадлежности или встроенные компоненты, такие как коллектор выдоха или увлажнитель с подогревом, больше не функционируют после переключения на внутренний источник питания или вторичную питающую сеть, если таковая имеется.

Пример 2 — Описание любых ограничений функции вентиляции после переключения.

3) поведение *аппарата искусственной вентиляции легких* во время подзарядки *внутреннего источника питания.*

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации, проведением функционального испытания и следующего испытания.

k) Состаривают новый внутренний источник питания, запустив аппарат искусственной вентиляции легких от внутреннего источника питания, используя наименее предпочтительную предусмотренную массу пациента и тип аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ в соответствии с условиями таблицы 201.102:

1) до тех пор, пока не будет активирована техническая тревожная ситуация высокого приоритета о близкой разрядке внутреннего источника питания;

2) заряжают внутренний источник питания, подключив аппарат искусственной вентиляции легких к питающей сети;

3) повторяют 1) и 2) 10 раз; и

4) для аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для работы во время движения, повторяют 1) и 2) еще 40 раз;

*5) вместо аппарата искусственной вентиляции легких допускается использовать схемы разрядки и зарядки с эквивален*тным профилем, имитирующим наименее предпочтительные условия:

i) по истечении времени разрядки; и

ii) по истечении времени зарядки.

l) Эксплуатируют аппарат искусственной вентиляции легких, используя наименее предпочтительную предусмотренную массу пациента и тип аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ в соответствии с условиями таблицы 201.102.

m) Убеждаются, что тревожная ситуация среднего приоритета возникает по крайней мере за 10 мин до отключения вентиляции.

n) Убеждаются, что тревожная ситуация высокого приоритета возникает по крайней мере за 5 мин до отключения вентиляции.

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

Применяют пункт 12 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

201.12.1* Точность органов управления и измерительных приборов

Изменение (добавление после существующего предложения):

aa) Органы управления аппаратом искусственной вентиляции легких должны быть четко различимы при условиях, указанных в 7.1.2 МЭК 60601-1:2005.

Соответствие устанавливают проведением испытаний, указанных в 7.1.2 МЭК 60601-1:2005.

Дополнение:

201.12.1.101* *Среднее давление в дыхательных путях*

a) Если при работе *высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких* в *нормальном состоянии* обеспечивается контроль *среднего давления в дыхательных путях*, то точность, определенная для параметров испытания и условий, указанных в настоящем стандарте, должна быть приведена в *инструкции по эксплуатации* как максимальная систематическая погрешность и максимальная ошибка линейности.

Пример — ± [3,0 +(5 % от установленного давления)] ГПа.

b) Должна быть приведена по крайней мере:

1) максимальная погрешность *среднего давления в дыхательных путях* по отношению к установленному значению.

c) Точность функциональных характеристик *аппарата искусственной вентиляции легких* должна быть:

1) определена для каждой конфигурации *дыхательного контура ВЧ ИВЛ,* указанной в *инструкции по эксплуатации;* либо

2) определена для наименее предпочтительной из конфигураций *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, указанных в *инструкции по эксплуатации.*

Примечание — Наименее предпочтительная конфигурация *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* может различаться для каждой ошибки или предусмотренной массы тела *пациента.*

d) Если используют наименее предпочтительные конфигурации *дыхательного контура ВЧ ИВЛ,* обоснование их выбора должно быть задокументировано в *файле менеджмента риска.*

e) Для *ВЧ ИВЛ* без *отверстия для присоединения пациента техническое описание* должно включать технические характеристики каждой из моделей дыхательных путей *пациента*, использованных на рисунке 201.103, с научным обоснованием критических параметров, таких как внутренний диаметр и длина.

Соответствие устанавливают рассмотрением файла менеджмента риска на предмет обоснования, если применимо, и проведением следующих испытаний:

f) Устанавливают аппарат искусственной вентиляции легких, как показано на рисунке 201.102 (для ВЧ ИВЛ с отверстием для присоединения пациента) или рисунке 201.103 (для ВЧ ИВЛ без отверстия для присоединения пациента), используя наименее предпочтительный вариант дыхательного контура ВЧ ИВЛ или дыхательный контур ВЧ ИВЛ с максимальным внутренним объемом. Если дыхательный контур ВЧ ИВЛ оснащен увлажнителем, используют минимальный указанный в инструкции по эксплуатации уровень воды в увлажнителе.

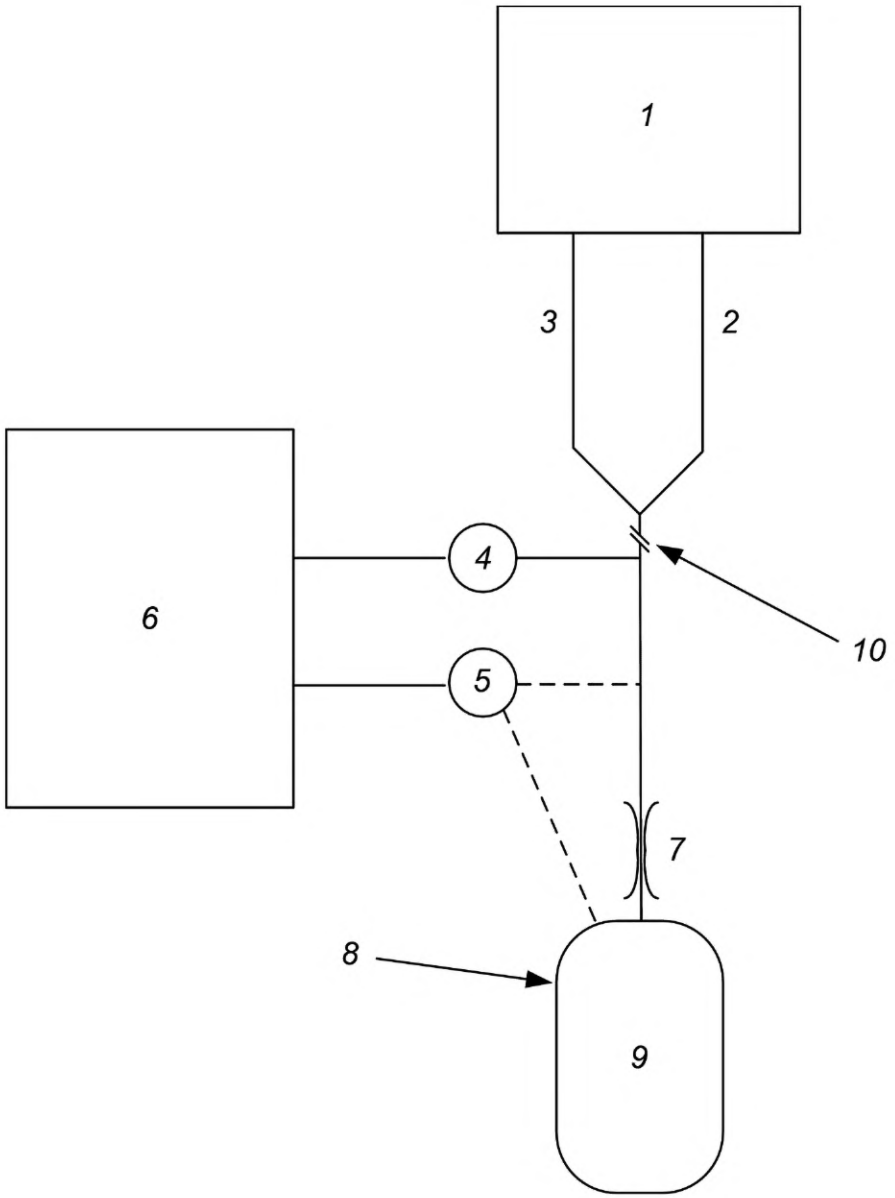
g) Используют условия испытания из первой применимой для аппарата искусственной вентиляции легких строки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента), приведенной в таблице 201.104.

h) Ждут, пока будет достигнуто равновесие между средним давлением в дыхательных путях и размахом давления.

i) Используя систему сбора данных, измеряют сигнал давления в течение 10 с и рассчитывают среднее давление в дыхательных путях как среднее значение образцов измеренных сигналов давления.

j) Повторяют действия с g) по i) для каждой применимой строки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента) из таблицы 201.104.

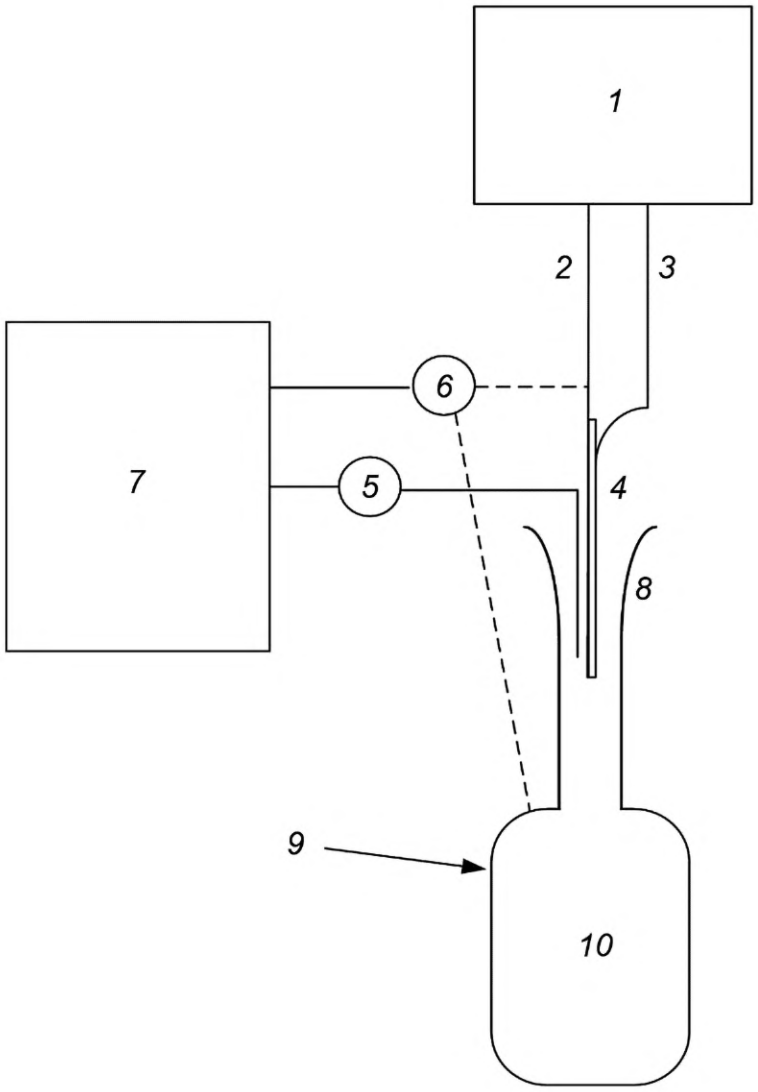
k) Повторяют действия с g) по j) при максимальном уровне воды в увлажнителе, указанном в инструкции по эксплуатации.



Примечание — Трубку между датчиком давления и *отверстием для присоединения пациента* выбирают таким образом, чтобы свести к минимуму ее влияние на измерение давления (например, частотно зависимая передаточная функция).

1 — испытуемый *аппарат искусственной вентиляции легких; 2* — трубка дыхательного контура — вдох; *3* — трубка дыхательного контура — выдох; *4* — датчик давления с временем роста от 10 % до 90 %, не превышающим 10 мс (требуется только для испытаний, измеряющих *давление в дыхательных путях*); *5* — датчик кислорода (подключается к *отверстию для присоединения пациента* или к испытательному легкому, показано пунктирными линиями и требуется только для испытаний, измеряющих концентрацию кислорода); *6* — система сбора данных с минимальной частотой взятия образцов 1000 образцов/с; *7* — сопротивление; *8* — испытательное легкое; *9* — растяжимость испытательного легкого C_{lung}; *10 — отверстие для присоединения пациента*

Рисунок 201.102 — Испытательная установка для *ВЧ ИВЛ* с *отверстием для присоединения пациента*



Примечание — Трубку между датчиком давления и Y-частью выбирают таким образом, чтобы свести к минимуму ее влияние на измерение давления (например, частотно зависимая передаточная функция).

Модель дыхательных путей *пациента* выбирают таким образом, чтобы она соответствовала *предусмотренному применению* и популяции *пациентов*.

1 — испытуемый *аппарат искусственной вентиляции легких; 2* — трубка дыхательного контура; *3* — линия измерения давления, если применимо; *4* — *воздуховодное устройство* (трахеальная трубка, см. таблицу 201.105); *5* — датчик давления с временем роста от 10 % до 90 %, не превышающим 5 мс (требуется только для испытаний, измеряющих *давление в дыхательных путях*); *6* — датчик кислорода (подключается к подаче газа к *воздуховодному устройству* или к испытательному легкому, показано пунктирными линиями и требуется только для испытаний, измеряющих концентрацию кислорода); *7* — система сбора данных с минимальной частотой взятия образцов 1000 образцов/с; *8* — модель дыхательных путей *пациента*; *9* — испытательное легкое; *10* — растяжимость испытательного легкого C_{lung}

Рисунок 201.103 — Испытательная установка для *ВЧ ИВЛ* без *отверстия для присоединения пациента*

Таблица 201.104 — Условия испытания для определения *среднего давления в дыхательных путях* и других испытаний

Идеальная масса тела, кг	*Установленная скорость ВЧ ИВЛ,* вдохов/с	*Отношение I:E*[a]	*Размах давления*[b], ГПа	*Объем вдоха ВЧ ИВЛ, мл*	*Среднее давление в дыхательных путях*[c], ГПа	*Среднее давление в дыхательных путях*[c], предел, ГПа	O_2, %	Диаметр трубки[d], мм	Испытательное легкое	
									Растяжимость, мл $ГПа^{-1}$	Сопротивление, $ГПа(л/с)^{-1}$
0,4	15	1:1	15,0	1	10	20	30	2,5	0,5	20,0
3,5	15	1:1	30,0	4	10	20	60	3,0	1,0	10,0
8,0	10	1:1	50,0	12	15	30	30	3,5	3,0	5,0
45,0	10	1:1	50,0	30	20	40	60	5,0	20,0	5,0
60,0	5	1:1	70,0	120	25	50	30	7,0	50,0	2,0
80,0	5	1:1	70,0	200	35	60	60	9,0	50,0	2,0

[a] Устанавливают ближайшую доступную настройку, если применимо.

[b] Если предусмотрено, устанавливают *аппарат искусственной вентиляции легких* на ближайшие доступные настройки для достижения установленного *размаха давления* или установленного *объема вдоха ВЧ ИВЛ*, в зависимости от возможностей *аппарата искусственной вентиляции легких.*

[c] Если применимо, для некоторых *аппаратов искусственной вентиляции легких среднее давление в дыхательных путях* является следствием других настроек и характеристик *пациента* и не устанавливается напрямую.

[d] Диаметр трубки применим только к *ВЧ ИВЛ*, использующему *отверстие для присоединения пациента*. См. таблицу 201.105.

Таблица 201.105 — Параметры трахеальной трубки для функциональных испытаний *ВЧ ИВЛ*

Номинальный размер	Внутренний диаметр, мм	Длина, мм	Радиус кривизны, мм
2,5	2,5	140 ± 10	70 ± 20
3,0	3,0	160 ± 10	80 ± 20
3,5	3,5	180 ± 10	90 ± 20
5,0	5,0	240 ± 10	120 ± 20
7,0	7,0	300 ± 10	140 ± 20
9,0	9,0	320 ± 10	140 ± 20

201.12.1.102 Средства ограничения *среднего давления в дыхательных путях* для *ВЧ ИВЛ* без *отверстия для присоединения пациента*

a) *ВЧ ИВЛ*, не предназначенный для использования с *отверстием для присоединения пациента,* должен быть оснащен средствами ограничения *среднего давления в дыхательных путях.*

b) Средства ограничения среднего давления в дыхательных путях должны:

1) быть предварительно установлены *изготовителем*; или

2) настраиваться *оператором*.

c) Точность этих средств ограничения *среднего давления в дыхательных путях,* определенная испытанием и условиями, указанными в настоящем стандарте, должна быть указана в *инструкции по эксплуатации* как максимальная систематическая погрешность и максимальная ошибка линейности.

Пример — ± [3,0 +(5 % от установленного давления)] ГПа.

d) Точность средств ограничения *среднего давления в дыхательных путях* определяют для наименее предпочтительных:

1) конфигурации *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*; и

2) *воздуховодного устройства.*

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний:

e) Устанавливают аппарат искусственной вентиляции легких, как показано на рисунке 201.103, используя наименее предпочтительный дыхательный контур ВЧ ИВЛ.

f) Используют условия испытания из первой применимой для аппарата искусственной вентиляции легких строки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента), приведенной в таблице 201.104.

g) Ждут, пока будет достигнуто равновесие между средним давлением в дыхательных путях и размахом давления.

h) Используя систему сбора данных, измеряют среднее давление в дыхательных путях в течение 60 с.

i) Через (15 ± 5) с после начала записи перекрывают верхние дыхательные пути модели. Продолжают регистрировать усредненное давление в дыхательных путях в общей сложности в течение 60 с.

j) Убеждаются, что измеренное среднее давление в дыхательных путях не превышает значения, указанного в инструкции по эксплуатации.

k) Повторяют действия с f) по j) для каждой применимой строки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента), приведенной в таблице 201.104.

201.12.1.103 Концентрация FiO_2

a) Для *ВЧ ИВЛ*, оснащенного регулятором концентрации FiO_2, при работе *высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких* в *нормальном состоянии* точность, определенная для настроек и условий испытания, указанных в настоящем стандарте, должна быть указана в *инструкции по эксплуатации* как максимальная систематическая погрешность и максимальная ошибка линейности.

Пример — ± [5,0 +(5 % FiO_2)] %.

b) Должна быть приведена по крайней мере:

1) максимальная погрешность FiO_2 по отношению к установленному значению;

c) Точность функциональных характеристик *аппарата искусственной вентиляции легких* должна быть:

1) определена для каждой конфигурации *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, указанной в *инструкции по эксплуатации;* либо

2) определена для наименее предпочтительной из конфигураций *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, указанных в *инструкции по эксплуатации*.

Примечание — Наименее предпочтительная конфигурация *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* может различаться для каждой ошибки или *номинальной* предусмотренной массы тела *пациента*.

d) Если используют наименее предпочтительные конфигурации *дыхательных контуров ВЧ ИВЛ,* обоснование их выбора должно быть задокументировано в *файле менеджмента риска*.

Соответствие устанавливают рассмотрением файла менеджмента риска на предмет обоснования, если применимо, и проведением следующих испытаний:

e) Устанавливают аппарат искусственной вентиляции легких, как показано на рисунке 201.102 (для ВЧ ИВЛ с отверстием для присоединения пациента) или рисунке 201.103 (для ВЧ ИВЛ без отверстия для присоединения пациента), используя наименее предпочтительный вариант дыхательного контура ВЧ ИВЛ или дыхательный контур ВЧ ИВЛ с максимальным внутренним объемом. Если дыхательный контур ВЧ ИВЛ оснащен увлажнителем, используют минимальный указанный в инструкции по эксплуатации уровень воды в увлажнителе.

f) Используют условия испытания из первой применимой для аппарата искусственной вентиляции легких строки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента), приведенной в таблице 201.104.

g) Ждут, пока будет достигнуто равновесие в концентрации подаваемого кислорода.

h) Используя систему сбора данных, измеряют концентрацию кислорода в течение 10 с и рассчитывают доставленный FiO_2 как среднее значение измеренных образцов концентрации кислорода.

i) Повторяют действия с g) по i) для каждой применимой строки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента) из таблицы 201.104.

j) Повторяют действия с g) по j) при максимальном уровне воды в увлажнителе, указанном в инструкции по эксплуатации.

201.12.1.104* Отклик *аппарата искусственной вентиляции легких* на увеличение установленной концентрации O_2

a) Для *ВЧ ИВЛ*, оснащенного регулятором концентрации FiO_2, в *инструкции по эксплуатации* должно быть указано время, необходимое для изменения концентрации кислорода в *объеме вдоха ВЧ ИВЛ* с объемной доли кислорода 21 % до 90 % максимально устанавливаемой объемной доли кислорода.

b) Для данного испытания должна использоваться наименее предпочтительная входная концентрация кислорода в пределах *нормированного* диапазона.

c) Время должно быть указано отдельно, в зависимости от обстоятельств, для следующих диапазонов массы *пациента*:

1) ≤ 8 кг;

2) 8—45 кг; и

3) ≥ 45 кг;

с использованием:

4) наименее предпочтительного *дыхательного контура ВЧ ИВЛ;* или

5) максимального внутреннего объема *дыхательного контура ВЧ ИВЛ.*

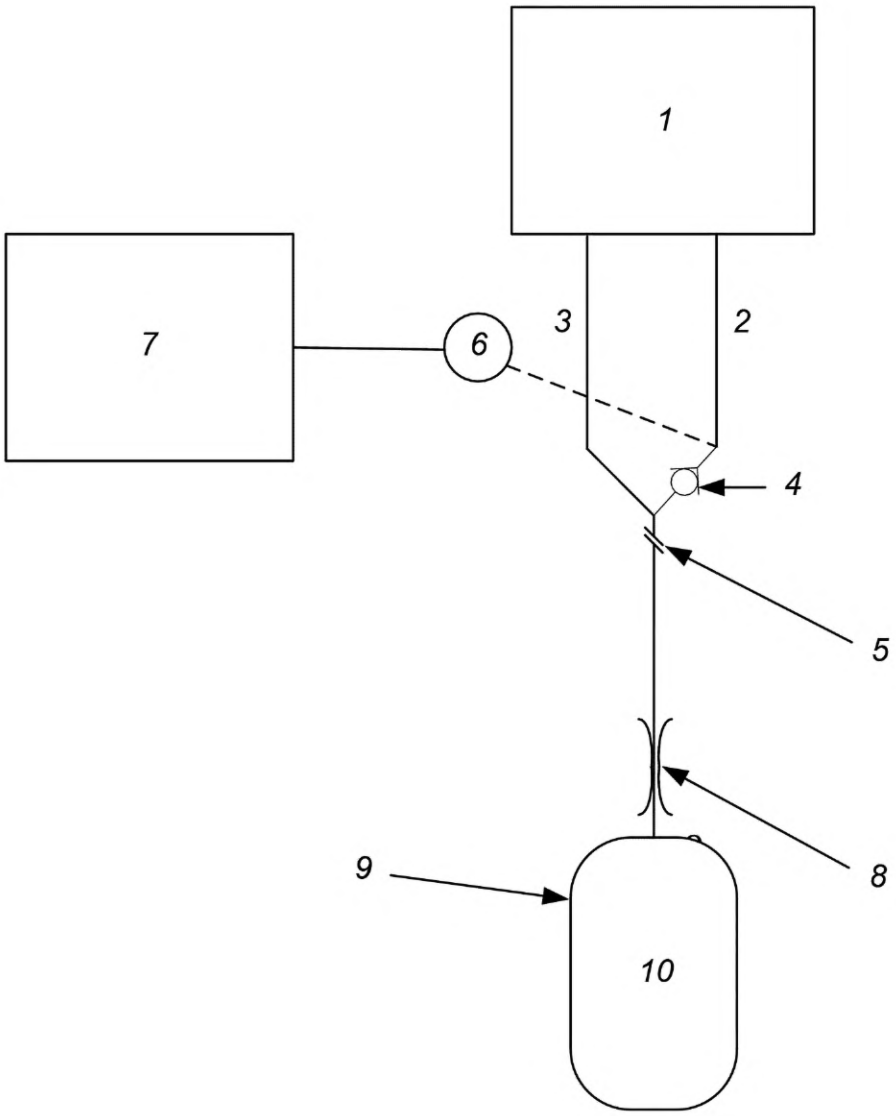
d) Время может быть указано отдельно:

1) для каждого *дыхательного контура ВЧ ИВЛ;* или

2) как максимум (для наименее предпочтительного *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* и минимального *объема вдоха ВЧ ИВЛ*).

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний:

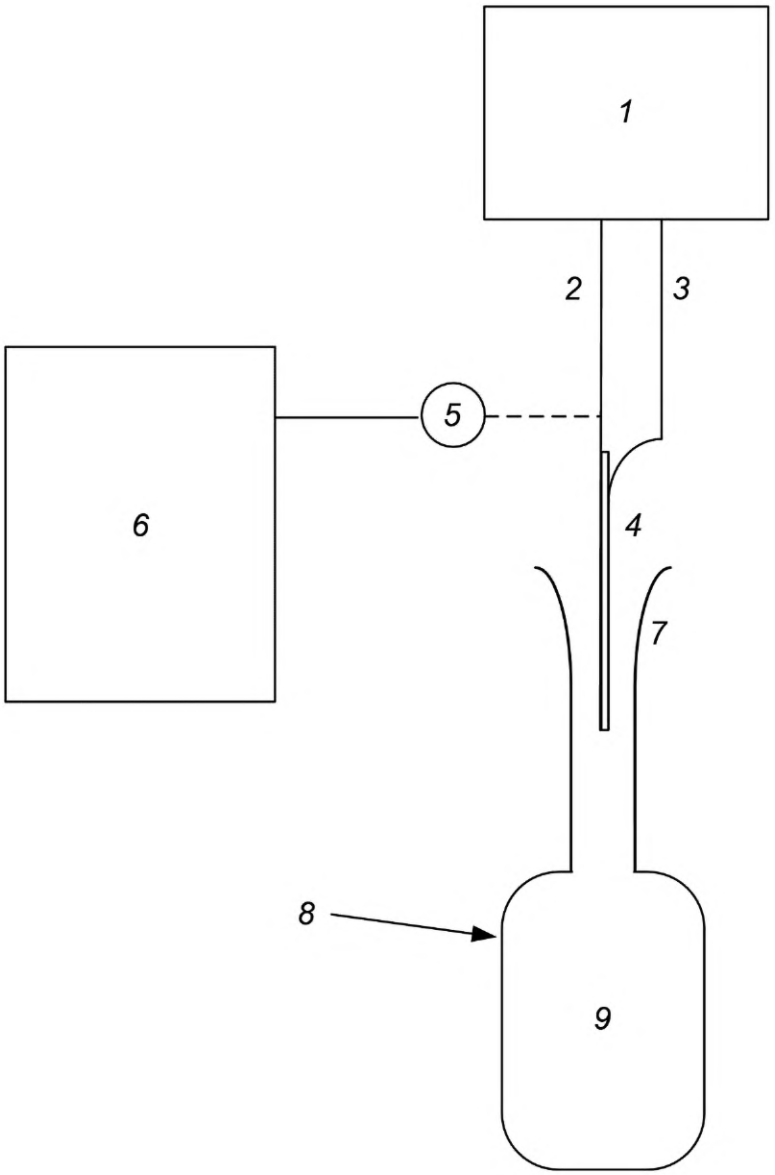
e) Устанавливают аппарат искусственной вентиляции легких, как показано на рисунке 201.104, для ВЧ ИВЛ с отверстием для присоединения пациента или рисунке 201.105 для ВЧ ИВЛ без отверстия для присоединения пациента с использованием наименее предпочтительного варианта дыхательного контура ВЧ ИВЛ или дыхательного контура ВЧ ИВЛ с максимальным внутренним объемом. Если дыхательный контур ВЧ ИВЛ оснащен увлажнителем, используют минимальный указанный в инструкции по эксплуатации уровень воды в увлажнителе.



Примечание — В зависимости от механизма работы испытуемого ВЧ ИВЛ может потребоваться переместить место отбора проб кислорода или возвратный клапан, чтобы обеспечить измерение FiO_2 на выходе *аппарата искусственной вентиляции легких* без влияния остаточного газа в испытательном легком на результаты измерения.

1 — испытуемый *аппарат искусственной вентиляции легких*; *2* — трубка дыхательного контура — вдох; *3* — трубка дыхательного контура — выдох; *4* — возвратный клапан для предотвращения возврата смешанного газа из испытательного легкого в место отбора проб кислорода; *5 — отверстие для присоединения пациента; 6* — датчик кислорода с временем нарастания от 10 % до 90 %, не превышающим 25 % от времени срабатывания FiO_2, указанного в *инструкции по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких; 7* — система сбора данных с минимальной частотой взятия образцов 1 образец/с; *8* — сопротивление; *9* — испытательное легкое; *10* — растяжимость испытательного легкого C_{lung}

Рисунок 201.104 — Испытательная установка для реакции на кислород для *ВЧ ИВЛ с отверстием для присоединения пациента*



Примечание — Как правило, практически невозможно измерить FiO_2 ниже дистального отверстия катетера, используемого для высокочастотной *вентиляции*, из-за попадания окружающего воздуха.

Модель дыхательных путей *пациента* выбирают таким образом, чтобы она соответствовала предполагаемому использованию и популяции *пациентов*.

1 — испытуемый *аппарат искусственной вентиляции легких; 2* — трубка дыхательного контура; *3* — линия измерения давления, если применимо; *4 — воздуховодное устройство* (трахеальная трубка, см. таблицу 201.105); *5* — датчик кислорода с временем нарастания от 10 % до 90 %, не превышающим 25 % от времени срабатывания FiO_2, указанного в *инструкции по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких; 6* — система сбора данных с минимальной частотой взятия образцов 1000 образцов/с; *7* — модель дыхательных путей *пациента*; *8* — испытательное легкое; *9* — растяжимость испытательного легкого Clung

Рисунок 201.105 — Испытательная установка для реакции на кислород для *ВЧ ИВЛ* без *отверстия для присоединения пациента*

f) Используют условия испытания из первой применимой для аппарата искусственной вентиляции легких строки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента), приведенной в таблице 201.104.

g) Проверяют испытательное легкое с установленной концентрацией кислорода, объемная доля 21 %.

h) Ждут, пока будет достигнуто равновесие во вдыхаемой концентрации кислорода в месте измерения.

i) Изменяют установленную концентрацию кислорода на максимальную объемную долю, допускаемую аппаратом искусственной вентиляции легких.

j) Измеряют временную задержку между установлением новой концентрации и достижением 90 % от конечной концентрация кислорода во время вдоха в месте измерения содержания кислорода.

k) Убеждаются, что измеренная временная задержка меньше или равна значению, указанному в инструкции по эксплуатации.

l) Повторяют действия с g) по k) для каждой применимой колонки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента) из таблицы 201.104.

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

Дополнение:

201.12.4.101 Датчик кислорода

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен:

1) быть оснащенным *оборудованием мониторинга* O_2 для измерения концентрации вдыхаемого кислорода (например, в патрубке вдоха или в *отверстии для присоединения пациента*), которое является неотъемлемой частью *аппарата искусственной вентиляции легких*; либо

2) *инструкция по эксплуатации* должна содержать указание о том, что *аппарат искусственной вентиляции легких* перед вводом в эксплуатацию должен быть оснащен *оборудованием мониторинга* O_2 для измерения концентрации вдыхаемого кислорода (например, в патрубке вдоха или в *отверстии для присоединения пациента*), соответствующим ИСО 80601-2-55:2018.

b) Встроенное *оборудование мониторинга* O_2 должно соответствовать следующим подпунктами ИСО 80601-2-55:2018:

1) 201.7.4.3;

2) 201.7.9.2.9.101 i), k) и n);

3) 201.12.1.101;

4) 201.12.1.102;

5) 201.12.1.103;

6) 208.6.1.2.

c) Если *оборудование мониторинга* O_2 не является встроенной частью *аппарата искусственной вентиляции легких, инструкция по эксплуатации* должна содержать следующее:

1) сообщение о том, что перед вводом в эксплуатацию *аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *оборудованием мониторинга* O_2, соответствующим ИСО 80601-2-55:2018; и

2) информацию о месте подсоединения *оборудования мониторинга* O_2.

d) Кроме того, *оборудование мониторинга* O_2 должно быть оснащено *системой сигнализации,* которая содержит *тревожную ситуацию* при высоком уровне кислорода.

e) *Тревожная ситуация* при высоком уровне кислорода:

1) должна иметь по крайней мере *средний приоритет;* за исключением случая, когда

2) *интеллектуальная система сигнализации,* основанная на дополнительной информации, определяет, что *тревожная ситуация* при высоком уровне кислорода подавлена или ее приоритет изменен.

Примечание — В соответствии с ИСО 80601-2-55 требуется *тревожная ситуация* при низком уровне кислорода.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации или проведением испытаний по ИСО 80601-2-55:2018.

201.12.4.102* Измерение *среднего давления в дыхательных путях* и *тревожная ситуация* при низком и высоком *среднем давлении в дыхательных путях*

Для *ВЧ ИВЛ с отверстием для присоединения пациента:*

a) *аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *оборудованием мониторинга* для индикации *среднего давления в дыхательных путях;*

b) место фактического измерения:

1) может находиться в любом месте *дыхательного контура ВЧ ИВЛ;* но

2) отображаемое значение должно быть отнесено к *отверстию для присоединения пациента;*

c) точность измерения *среднего давления в дыхательных путях* должна быть указана в *инструкции по эксплуатации;*

d) *оборудование мониторинга среднего давления в дыхательных путях* должно быть оснащено *системой сигнализации*, указывающей, когда:

1) достигнут порог *срабатывания сигнализации* при низком *среднем давлении в дыхательных путях;* и

2) достигнут *порог срабатывания сигнализации* при высоком *среднем давлении в дыхательных путях;*

e) *тревожная ситуация* при низком *среднем давлении в дыхательных путях:*

1) должна иметь по крайней мере *средний приоритет;* за исключением случая, когда

2) *интеллектуальная система сигнализации,* основанная на дополнительной информации, определяет, что *тревожная ситуация* при низком *среднем давлении в дыхательных путях* подавлена или ее приоритет изменен;

f) *тревожная ситуация* при высоком *среднем давлении в дыхательных путях:*

1) должна быть, по крайней мере, *высокого приоритета;* за исключением случая, когда

2) *интеллектуальная система сигнализации,* основанная на дополнительной информации, определяет, что *тревожная ситуация* при высоком *среднем давлении в дыхательных путях* подавлена или ее приоритет изменен.

Соответствие устанавливают следующим образом

g) Устанавливают аппарат искусственной вентиляции легких, как показано на рисунке 201.102, для ВЧ ИВЛ с отверстием для присоединения пациента или рисунке 201.103 для ВЧ ИВЛ без отверстия для присоединения пациента с использованием наименее предпочтительного варианта дыхательного контура ВЧ ИВЛ или дыхательного контура ВЧ ИВЛ с максимальным внутренним объемом. Если дыхательный контур ВЧ ИВЛ оснащен увлажнителем, используют минимальный указанный в инструкции по эксплуатации уровень воды в увлажнителе.

h) Ждут, пока будет достигнуто равновесие в отверстии для присоединения пациента.

i) Используют условия испытания и настройки из первой применимой для аппарата искусственной вентиляции легких строки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента), приведенной в таблице 201.104.

j) Ждут, пока будет достигнут установившийся режим.

k) Измеряют давление в дыхательных путях в течение не менее 10 с.

l) Рассчитывают среднее давление в дыхательных путях как среднее значение всех проб за период сбора данных.

m) Повторяют действия с i) по l) для каждой соответствующей строки (выбирают в соответствии с предусмотренным диапазоном массы пациента).

n) Для всех применимых строк сравнивают среднее давление в дыхательных путях, отображаемое аппаратом искусственной вентиляции легких, со средним давлением в дыхательных путях, измеренным извне, с поправкой на погрешность измерения.

o) Проверяют, находится ли измеренное среднее давление в дыхательных путях для всех применимых строк в пределах, указанных в инструкции по эксплуатации.

201.12.4.103 Измерение среднего давления в дыхательных путях на дистальном выходе струйной системы и состояние тревоги при высоком среднем давлении в дыхательных путях

Для *ВЧ ИВЛ без отверстия для присоединения пациента:*

a) *аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *оборудованием мониторинга* для индикации *среднего давления в дыхательных путях;*

b) значение *среднего давления в дыхательных путях* должно быть отнесено к трахее (например, в непосредственной близости от дистального выходного отверстия струйной системы);

c) точность измерения *среднего давления в дыхательных путях* должна быть указана в *инструкции по эксплуатации;*

d) *оборудование мониторинга среднего давления в дыхательных путях* должно быть оснащено *системой сигнализации*, указывающей, когда достигнут *порог срабатывания сигнализации* при высоком *среднем давлении в дыхательных путях;*

e) *тревожная ситуация* при высоком *среднем давлении в дыхательных путях:*

1) должна иметь *высокий приоритет;* за исключением случая, когда

2) *интеллектуальная система сигнализации,* основанная на дополнительной информации, определяет, что *тревожная ситуация* при *высоком среднем давлении в дыхательных путях* подавлена или ее приоритет изменен.

Соответствие устанавливают следующим образом

f) Устанавливают ВЧ ИВЛ, как показано на рисунке 201.103, используя наименее предпочтительный вариант дыхательного контура ВЧ ИВЛ или используя дыхательный контур ВЧ ИВЛ с максимальным внутренним объемом. Если дыхательный контур ВЧ ИВЛ оснащен увлажнителем, используют минимальный указанный в инструкции по эксплуатации уровень воды в увлажнителе.

g) Используют условия испытания и настройки из первой применимой строки (выбирают в соответствии с типичной предусмотренной массой пациента), приведенной в таблице 201.104.

h) Ждут, пока будет достигнут установившийся режим.

i) Измеряют давление в дыхательных путях в течение не менее 10 с.

j) Рассчитывают среднее давление в дыхательных путях как среднее значение всех проб за период сбора данных.

k) Повторяют действия с g) по j) для каждой соответствующей строки (выбирают в соответствии с предусмотренной массой пациента).

l) Для всех применимых строк сравнивают среднее давление в дыхательных путях, отображаемое ВЧ ИВЛ, со средним давлением в дыхательных путях, измеренным извне, с поправкой на погрешность измерения.

m) Убеждаются, что для всех применимых строк измеренное среднее давление в дыхательных путях находится в пределах, указанных в инструкции по эксплуатации.

201.12.4.104 Измерение *размаха давления* и *тревожная ситуация* при низком и высоком *размахе давления*

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *оборудованием мониторинга* для индикации *размаха давления.*

b) При наличии такого оборудования:

1) место фактического измерения:

i) может находиться где угодно:

I) в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ;* или

II) в *аппарате искусственной вентиляции легких;* но

ii) исходной точкой для указанного *размаха давления* должно быть:

I) *отверстие для присоединения пациента,* если аппарат им оборудован; или

II) дистальный выход струйной системы;

2) алгоритм, определяющий *размах давления*, должен быть сопоставлен с аппаратным вдохом посредством *ВЧ ИВЛ* в течение периода, не превышающего 10 с;

3) точность измеренной размаха давления в установившемся режиме должна быть указана в *инструкции по эксплуатации;*

4) *оборудование мониторинга размаха давления* должно быть оснащено *системой сигнализации*, указывающей, когда достигнут *порог срабатывания сигнализации* при низком *размахе давления;*

5) *оборудование мониторинга размаха давления* должно быть оснащено *системой сигнализации,* указывающей, когда достигнут *порог срабатывания сигнализации* при высоком *размахе давления;*

6) *тревожная ситуация* при низком *размахе давления* и *тревожная ситуация* при высоком *размахе давления:*

i) должны быть, по крайней мере, *среднего приоритета;* за исключением случая, когда

ii) *интеллектуальная система сигнализации*, основанная на дополнительной информации, определяет, что *тревожная ситуация* при низком *размахе давления* или *тревожная ситуация* при высоком *размахе давления* подавлена или ее приоритет изменен.

Соответствие устанавливают следующим образом

c) Устанавливают ВЧ ИВЛ, как показано на рисунке 201.103, используя наименее предпочтительный вариант дыхательного контура ВЧ ИВЛ или используя дыхательный контур ВЧ ИВЛ с максимальным внутренним объемом. Устанавливают аппарат искусственной вентиляции легких, как показано на рисунке 201.102 (для аппарата искусственной вентиляции легких с отверстием для присоединения пациента) или рисунке 201.103 (для аппарата искусственной вентиляции легких без отверстия для присоединения пациента), используя наименее предпочтительный вариант дыхательного контура ВЧ ИВЛ. Если дыхательный контур ВЧ ИВЛ оснащен увлажнителем, используют минимальный указанный в инструкции по эксплуатации уровень воды в увлажнителе.

d) Используют условия испытания и настройки из первой применимой строки (выбирают в соответствии с типичной предусмотренной массой пациента), приведенной в таблице 201.104. Ждут, пока будет достигнут установившийся режим.

e) Измеряют давление в дыхательных путях в течение не менее 10 с.

f) Рассчитывают размах давления для каждого цикла аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ как разницу между максимальным значением давления и минимальным значением давления для всех образцов в течение периода этого цикла аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ.

g) Рассчитывают размах давления как средний размах давления для всех циклов аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ в течение 10-секундного периода измерения.

h) Убеждаются, что измеренный размах давления находится в пределах, указанных в инструкции по эксплуатации.

i) Повторяют действия с d) по h) для каждой применимой строки (выбирают в соответствии с предусмотренной массой пациента).

j) Повторяют действия c) по i) для каждой соответствующей строки (выбирают в соответствии с предусмотренной массой пациента).

201.12.4.105 Измерение *объема вдоха ВЧ ИВЛ* и *тревожная ситуация* при низком и высоком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ*

a) Если *аппарат искусственной вентиляции легких* не оснащен *оборудованием мониторинга размаха давления* в соответствии с 201.12.4.104, *аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *оборудованием мониторинга* для индикации *объема вдоха ВЧ ИВЛ.*

b) При наличии такого оборудования:

1) алгоритм, определяющий *объем вдоха ВЧ ИВЛ,* должен быть сопоставлен с *аппаратными вдохами посредством ВЧ ИВЛ* в течение периода, не превышающего 10 с;

2) *объем вдоха ВЧ ИВЛ* может быть указан как скорость потока в л/мин;

3) точность измеренного *объема вдоха ВЧ ИВЛ* в установившемся режиме должна быть указана в *инструкции по эксплуатации;*

4) в *техническом описании* должен быть приведен метод испытания для определения *объема вдоха ВЧ ИВЛ.*

c) Если *оборудование мониторинга объема вдоха ВЧ ИВЛ* предусмотрено, оно должно быть оснащено *системой сигнализации,* указывающей, когда:

1) достигнут *порог срабатывания сигнализации* при низком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ;* и

2) достигнут *порог срабатывания сигнализации* при высоком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ;*

3) *тревожная ситуация* при низком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ* и *тревожная ситуация* при высоком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ:*

i) должна быть как минимум *среднего приоритета;* за исключением случая, когда

ii) *интеллектуальная система сигнализации,* основанная на дополнительной информации, определяет, что *тревожная ситуация* при низком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ* или *тревожная ситуация* при высоком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ:*

I) подавлена; или

II) ее приоритет изменен.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и технического описания, рассмотрением файла менеджмента риска на предмет обоснования, если применимо, и проведением испытаний, указанных в техническом описании.

201.12.4.106* *Защитное устройство* от *максимального предельного давления*

Для *ВЧ ИВЛ,* оснащенного *отверстием для присоединения пациента:*

d) должно быть предусмотрено *защитное устройство*, не позволяющее *давлению в дыхательных путях* превысить *максимальное предельное давление* как при:

4) *нормальном состоянии;* так и

5) при *условии единичного нарушения;*

e) *максимальное предельное давление* не должно превышать 125 ГПа (125 см вод. ст.);

f) при работе в обычном *режиме вентиляции* средства защиты должны срабатывать максимум в течение 200 мс после того, как *давление в дыхательных путях* превысит *максимальное предельное давление;*

g) при работе в режиме высокочастотной *вентиляции* средства защиты должны срабатывать, когда *среднее давление в дыхательных путях* (усредненное за период не более 200 мс) достигает *максимального предельного давления.*

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.12.4.107* *Защитное устройство* от высокого давления

Для *ВЧ ИВЛ*, не оснащенного *отверстием для присоединения пациента* и работающего в режиме высокочастотной *вентиляции*:

a) должно быть предусмотрено *защитное устройство,* не позволяющее давлению в трахее превысить максимальное давление как при:

1) *нормальном состоянии;* так и

2) при *условии единичного нарушения;*

b) максимальное давление не должно превышать 125 ГПа (125 см вод. ст.).

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.12.4.108 *Тревожная ситуация* при обструкции

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *оборудованием мониторинга с системой сигнализации,* которая распознает *техническую тревожную ситуацию* для отображения того, что достигнут *порог срабатывания сигнализации* при обструкции.

Пример — Тревожная ситуация, предупреждающая:
- об обструкции дыхательной трубки для вдоха или выдоха,
- о блокировке клапана выдоха, или
- блокировке используемого для выдоха фильтра дыхательного контура.

Примечание — *Тревожная ситуация* при обструкции не применима к обструкции трахеальных трубок. Обструкция трахеальной трубки может быть обнаружена, например, посредством *тревожных ситуаций*, указанных в 201.12.4.103—201.12.4.105.

b) *Тревожная ситуация* при обструкции должна иметь *высокий приоритет*, за исключением случая, когда *интеллектуальная система сигнализации,* основанная на дополнительной информации, определит, что *техническая тревожная ситуация* при обструкции:

1) подавлена; или

2) ее приоритет изменен.

c) *Задержка тревожной ситуации* не должна превышать 5 с.

d) Средства, с помощью которых определяется *тревожная ситуация* при обструкции, и способы испытания должны быть описаны в эксплуатационном документе.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания каждого дыхательного контура ВЧ ИВЛ, указанного в инструкции по эксплуатации в соответствии с методом испытания, описанным в эксплуатационном документе.

201.12.4.109* *Тревожная ситуация* при отключении

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *системой сигнализации*, которая распознает техническую тревожную ситуацию, для отображения того, что условия в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* достигают *порога срабатывания сигнализации* при отключении.

Пример — Тревожная ситуация, предупреждающая:
- об отсоединении дыхательной трубки для вдоха или выдоха, или
- отсоединении отверстия для присоединения пациента.

Примечание — В настоящем стандарте экстубация не считается отключением.

b) *Техническая тревожная ситуация* при отключении должна иметь как минимум *средний приоритет.*

c) Режим «*сигнализация отключена*» для *сигналов тревоги технической тревожной ситуации* не должен активироваться, когда *аппарат искусственной вентиляции легких* работает в режиме *вентиляции*, предназначенном для *пациента, зависящего от аппарата искусственной вентиляции легких.*

1) Локальный режим «*сигнализация отключена*» может быть активирован при подключении *аппарата искусственной вентиляции легких* к *распределенной системе сигнализации*.

d) Режим «*сигнализация отключена*» для *сигналов тревоги технической тревожной ситуации* может быть активирован, когда *аппарат искусственной вентиляции легких* работает в любом режиме *вентиляции*, не предназначенном для *пациента, зависящего от аппарата искусственной вентиляции легких.*

1) В *инструкции по эксплуатации* должны быть указаны обстоятельства, при которых *ВЧ ИВЛ* предназначен для *пациента*, не *зависящего от аппарата искусственной вентиляции легких.*

e) В *инструкции по эксплуатации* должна быть указана максимальная *задержка тревожной ситуации* для *технической тревожной ситуации* при отключении.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и рассмотрением инструкции по эксплуатации.

201.12.4.110 *Защитное устройство от минимального предельного давления*

a) Для *ВЧ ИВЛ*, способного создавать давление ниже атмосферного в *отверстии для присоединения пациента*, должно быть предусмотрено *защитное устройство,* предотвращающее падение *давления в дыхательных путях* ниже *минимального предельного давления* как при:

1) *нормальном состоянии*; так и

2) при *условии единичного нарушения.*

b) При работе в режиме высокочастотной *вентиляции* средства защиты должны включаться, когда *среднее давление в дыхательных путях* (усредненное за период не более 200 мс) достигает *минимального предельного давления.*

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.12.101* Защита от случайной или непреднамеренной регулировки

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен средствами, позволяющими *специалисту в области здравоохранения — оператору* подтвердить *режим работы аппарата искусственной вентиляции легких* и его настройки:

1) во время *процедуры* запуска; и

2) при изменении *режима работы аппарата искусственной вентиляции легких* во время использования.

b) Должны быть предусмотрены средства защиты от случайной или непреднамеренной регулировки органов управления, которая может создать *опасную ситуацию*, в том числе от случайного выключения *аппарата искусственной вентиляции легких.*

c) *Эксплуатационная пригодность* этих средств защиты должна быть оценена в *процессе проектирования эксплуатационной пригодности.*

Примечание — Требования к *процессу проектирования эксплуатационной пригодности* приведены в 12.2 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 и МЭК 60601-1-6:2010+AMD 1:2013+AMD 2:2020.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и рассмотрением файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.

201.13 *Опасные ситуации* и условия нарушения для *МЭ изделий*

Применяют пункт 13 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнение:

201.13.101* Дополнительные специальные *условия единичного нарушения*

Аппарат искусственной вентиляции легких должен быть спроектирован и сконструирован таким образом, чтобы следующие *условия единичного нарушения* не создавали неприемлемый *риск*:

a)* прерывание доставки газа от *аппарата искусственной вентиляции легких* в *отверстие для присоединения пациента* или к дистальному выходу струйной системы;

b)* при наличии прерывания прохождения потока газа от *отверстия для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы к *аппарату искусственной вентиляции легких;*

c)* снятие или отказ *фильтра дыхательного контура,* отсоединяемого *специалистом в области здравоохранения — оператором;* и

d)* нарушение *функционального соединения* между частями *аппарата искусственной вентиляции легких* или *МЭ системы.*

Пример 1 — Потеря связи между аппаратом искусственной вентиляции легких и его дистанционным (проводным или беспроводным) модулем управления или мониторинга.

Пример 2 — Потеря связи между аппаратом искусственной вентиляции легких и его распределенной системой сигнализации.

Пример 3 — Потеря связи между аппаратом искусственной вентиляции легких и средством для генерации дистанционных сигналов тревоги.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и рассмотрением файла менеджмента риска.

201.13.102* Отказ подачи одного из газов к *аппарату искусственной вентиляции легких*

a) При отказе подачи одного из газов *аппарат искусственной вентиляции легких* с двумя источниками газа под давлением должен автоматически использовать оставшийся источник газа и в остальном поддерживать нормальную эксплуатацию, за исключением концентрации подаваемого кислорода.

b) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *системой сигнализации*, которая обнаруживает *техническую тревожную ситуацию*, указывающую на отказ подачи газа.

c) Техническая тревожная ситуация при отказе подачи газа:

1) должна иметь, по крайней мере, *низкий приоритет*; за исключением случая, когда

2) *интеллектуальная система сигнализации,* основанная на дополнительной информации, определяет, что *техническая тревожная ситуация* при отказе подачи газа подавлена.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.13.103* Независимость функции контроля *вентиляции* и связанных с ней мер по *управлению риском*

a) *Условие единичного нарушения* не должно приводить к одновременному отказу:

1) функции контроля *вентиляции*; и

2) соответствующего *защитного устройства.*

b) *Условие единичного нарушения* не должно вызывать отказа:

1) функции контроля *вентиляции* и соответствующего *оборудования мониторинга;* или

2) функции контроля *вентиляции* и соответствующей *системы сигнализации*

таким образом, что потеря функции контроля *вентиляции* не обнаруживается.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функционального испытания.

201.13.104* Нарушение *функционального соединения* со средствами контроля или мониторинга *аппарата искусственной вентиляции легких*

a) При нарушении *функционального соединения* со средствами контроля или мониторинга *аппарата искусственной вентиляции легких* аппарат должен продолжать *вентиляцию пациента.*

b) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть *оснащен системой сигнализации,* которая обнаруживает *техническую тревожную ситуацию*, указывающую на нарушение соединения.

c) *Техническая тревожная ситуация* при нарушении соединения:

1) должна иметь, по крайней мере, *средний приоритет;* за исключением случая, когда

2) *интеллектуальная система сигнализации,* основанная на дополнительной информации, определяет, что *техническая тревожная ситуация* при нарушении соединения:

i) подавлена; или

ii) ее приоритет изменен.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.14 Программируемые электрические медицинские системы (ПЭМС)

Применяют пункт 14 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнение:

201.14.101 Жизненный цикл программного обеспечения

a) *Программируемые электронные подсистемы (ПЭПС) аппарата искусственной вентиляции легких* должны быть разработаны в соответствии с процессом проектирования, соответствующим МЭК 62304:2006+AMD1:2015.

b) *Программные элементы* для контроля *вентиляции ПЭПС аппарата искусственной вентиляции легких* без независимой меры *управления риском*, внешней по отношению к *ПЭПС*, должны рассматриваться как программного обеспечения класса безопасности С.

Соответствие устанавливают рассмотрением документации, требуемой пунктом 4.3 МЭК 62304:2006+AMD1:2015 для класса безопасности программного обеспечения.

201.15 Конструкция *МЭ изделия*

Применяют пункт 15 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнение:

201.15.3.5.101 Дополнительные требования к грубому обращению

201.15.3.5.101.1* Удар и вибрация (прочность)

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* и его части, включая применимые *принадлежности*, должны обладать достаточной механической прочностью при воздействии механических нагрузок, вызванных *нормальной эксплуатацией*, толканием, ударом, падением и грубым обращением.

b) На *стационарное МЭ изделие* требования настоящего подпункта не распространяются.

c) После проведения следующих испытаний *аппарат искусственной вентиляции легких* должен:

1) поддерживать *основную безопасность* и *основные функциональные характеристики;* и

2) соответствовать требованиям 201.12.1 и 201.12.4.

Примечание — Считается, что *аппарат искусственной вентиляции легких*, прошедший испытания и соответствующий более жестким требованиям, удовлетворяет соответствующему требованию настоящего подпункта.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний.

d) Испытание на удар в соответствии с МЭК 60068-2-27:2008 с использованием следующих условий:

Примечание — Это соответствует классу 7M2 по IEC/TR 60721-4-7:2001 [33].

1) тип испытания: тип 1:
- пиковое ускорение: 150 м/с^2 (15 g);
- продолжительность: 11 мс;
- форма импульса: полусинусоидальная;
- количество ударов: по 3 удара в каждом направлении на ось (всего 18);
или
2) тип испытания: тип 2:
- пиковое ускорение: 300 м/с^2 (30 g);
- продолжительность: 6 мс;
- форма импульса: полусинусоидальная;
- количество ударов: по 3 удара в каждом направлении на ось (всего 18).

e) Испытание на широкополосную случайную вибрацию в соответствии с МЭК 60068-2-64:2008 с использованием следующих условий:

Примечание 3 — Это соответствует классам 7M1 и 7M2 IEC/TR 60721-4-7:2001 [33], модифицировано.

1) амплитуда ускорения:
- от 10 до 100 Гц: 1,0 (м/с^2)^2/Гц;
- от 100 до 500 Гц: –6 дБ на октаву;
2) продолжительность: 10 мин на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего 3).

f) Подтверждают, что после испытаний поддерживаются основная безопасность и основные функциональные характеристики, а также соблюдаются требования 201.12.1 и 201.12.4.

201.15.3.5.101.2* Удар и вибрация для *аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для работы во время движения,* в ходе эксплуатации

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* и его части, включая применимые *принадлежности, предназначенные для работы во время движения* при транспортировании *пациента* внутри медицинской организации, должны обладать достаточной механической прочностью при воздействии механических нагрузок, вызванных *нормальной эксплуатацией*, толканием, ударом, падением и грубым обращением во время работы.

b) Для проведения данного испытания *аппарат искусственной вентиляции легких* и его части, а также применимые *принадлежности* должны быть установлены с использованием *принадлежностей* для крепления, указанных в *эксплуатационных документах.*

Примечание 1 — Если в *эксплуатационных документах* описано более одной системы крепления, требуется провести несколько испытаний.

Примечание 2 — Считается, что *аппарат искусственной вентиляции легких,* прошедший испытания и соответствующий более строгим требованиям, удовлетворяет соответствующему требованию настоящего подпункта.

c) Во время следующих испытаний *аппарат искусственной вентиляции легких* должен обеспечивать *основную безопасность* и *основные функциональные характеристики* при проведении *вентиляции* испытательного легкого с использованием наименее предпочтительных условий и параметров, указанных в таблице 201.102, выбранных в соответствии с предусмотренной массой *пациента*, в зависимости от обстоятельств.

d) Во время испытания ошибка:

1) *среднего давления в дыхательных путях*, усредненная за 10 с, не должна превышать 5 ГПа или 25 % от *среднего давления в дыхательных путях*, измеренного до испытания, в зависимости от того, что больше;

2) *объема вдоха ВЧ ИВЛ*, усредненная за 1 мин, не должна превышать 25 % от *объема вдоха ВЧ ИВЛ,* измеренного до испытания; и

3) Для *ВЧ ИВЛ*, оснащенного системой контроля концентрации FiO_2, доставляемый FiO_2, усредненный за интервал в 1 мин, не должен превышать отклонение, указанное *изготовителем* в *инструкции по эксплуатации.*

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний.

e) *Испытание на удар в соответствии с МЭК 60068-2-27:2008 с использованием следующих условий:*

1) тип испытания: тип 1:

- пиковое ускорение: 50 м/с^2 (5 g);

- продолжительность: 6 мс;

- форма импульса: полусинусоидальная;

- количество ударов: по 3 удара в каждом направлении на ось (всего 18).

f) Испытание на широкополосную случайную вибрацию в соответствии с МЭК 60068-2-64:2008 с использованием следующих условий:

1) амплитуда ускорения:

- от 10 до 100 Гц: 0,33 (м/с^2)^2/Гц;

- от 100 до 500 Гц: –6 дБ на октаву;

2) продолжительность: 30 мин на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего 3).

g) Свободное падение в соответствии с МЭК 60068-2-31:2008, с использованием процедуры 1 и следующих условий:

1) высота падения:

- если масса ≤ 1 кг: 0,25 м;

- 1 кг < масса ≤ 10 кг: 0,1 м;

- 10 кг < масса ≤ 50 кг: 0,05 м;

- масса > 50 кг: 0,01 м;

2) количество падений: 2 в каждом указанном положении.

h) Подтверждают, что в ходе этих испытаний:

1) обеспечивается основная безопасность; и

2) среднее давление в дыхательных путях, объем вдоха ВЧ ИВЛ и доставляемый FiO_2 находятся в указанных пределах во время испытаний.

201.15.4.1 Конструкция соединителей

Дополнение:

aa) На съемные *специалистом в области здравоохранения — оператором* соединители для *газового канала* настоящее требование не распространяется.

201.15.101 Режим работы

Аппарат искусственной вентиляции легких должен быть пригоден для *продолжительного режима работы.*

Соответствие устанавливают осмотром.

201.15.102 Концентрация доставляемого кислорода

Аппарат искусственной вентиляции легких должен обеспечивать подачу пациенту газа, содержащего концентрацию O_2 в диапазоне от концентрации в окружающей среде до по крайней мере 95 % от входной концентрации кислорода.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.15.103 Самопроверка *принадлежностей*

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен средствами, позволяющими определить, выходят ли характеристики *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* за пределы значений, необходимых для поддержания нормальной работы.

Пример — Утечка, сопротивление, растяжимость.

Примечание — Дополнительные требования приведены в 201.7.9.2.8.101.

b) Эти средства могут потребовать действий *оператора.*

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.16 *МЭ системы*

Применяют пункт 16 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнение:

201.16.1.101 Дополнительные общие требования к *МЭ системам*

Принадлежности, подсоединяемые к *дыхательному контуру ВЧ ИВЛ*, должны рассматриваться как составляющие единую *МЭ систему с аппаратом искусственной вентиляции легких.*

Соответствие устанавливают проведением применимых испытаний МЭК 60601-1: :2005+AMD1:2012.

201.17 Электромагнитная совместимость *МЭ изделий* и *МЭ систем*

Применяют пункт 17 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020.

Дополнительные пункты:

201.101 Газовые соединения

201.101.1* Защита от обратного течения газа

Для *аппарата искусственной вентиляции легких* с двумя *входными отверстиями высокого давления*

a) должны быть предусмотрены средства для ограничения скорости обратного потока газа (утечки) из *входного отверстия для газа* в систему подачи того же газа до уровня не более 100 мл/мин при *нормальном состоянии* или при *условии единичного нарушения*.

b) должны быть предусмотрены средства для ограничения перекрестного течения газа, подаваемого через одно *входное отверстие высокого давления* в систему подачи другого газа до уровня не более 100 мл/ч при *нормальном состоянии* или при *условии единичного нарушения*.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.101.2 Подключение к *входному отверстию высокого давления*

201.101.2.1 Соединитель

Если для подключения *аппарата искусственной вентиляции легких* к *трубопроводной системе медицинских газов* или регулятору давления предусмотрен отсоединяемый *оператором* шланг в сборе, он должен соответствовать ИСО 5359:2014.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по ИСО 5359:2014.

201.101.2.2* Фильтр

Каждое *входное отверстие высокого давления* должно быть снабжено фильтром с размером пор менее или равным 100 мкм.

Примечание — В зависимости от чувствительности к частицам компонентов, используемых в *газовых каналах* (например, датчиков потока), может потребоваться фильтрация более мелких частиц.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.101.3 Соединители *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*

201.101.3.1* Общие положения

Разъемные *оператором* соединения *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, через которые в *нормальном состоянии* проходит основной поток газа к *пациенту* или от него, исключая *отверстие для присоединения пациента:*

a) должны быть соединителями размером 15 или 22 мм, соответствующими ИСО 5356-1:2015;

b) могут быть соединителями размером 11,5 мм, соответствующими ИСО 5356-1:2015 для использования в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* для новорожденных или детей; или

c) могут быть соединителями, которые не подходят для соединения с коническими соединителями, соответствующими ИСО 5356-1:2015.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по ИСО 5356-1:2015 и функциональным испытанием.

201.101.3.2 Другие упомянутые отверстия

201.101.3.2.1 *Отверстие для присоединения пациента*

Отверстие для присоединения пациента, при его наличии, должно быть одним из следующих:

a) охватывающий конический соединитель размером 15 мм, соответствующий ИСО 5356-1:2015; или

b) коаксиальный конический соединитель размером 15 мм/22 мм, соответствующий ИСО 5356-1:2015.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по ИСО 5356-1:2015.

201.101.3.2.2 *Выходное отверстие газа* и *возвратное отверстие газа*

a) *Выходное отверстие газа* и *возвратное отверстие газа* должны быть одними из следующих:

1) охватываемый конический соединитель размером 22 мм, соответствующий ИСО 5356-1:2015;

2) охватываемый конический соединитель размером 15 мм, соответствующий ИСО 5356-1:2015;

3) коаксиальный конический соединитель размером 15 мм/22 мм, соответствующий ИСО 5356-1:2015;

4) соединитель, который не подходит для соединения с коническим соединителем, соответствующим ИСО 5356-1:2015.

b) Несмотря на это требование, *аппарат искусственной вентиляции легких*, предназначенный только для *пациентов* с массой ≤ 8 кг, может быть оснащен *выходным отверстием газа* и *возвратным отверстием газа* с охватываемым коническим соединителем размером 11,5 мм, соответствующим ИСО 5356-1:2015.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по ИСО 5356-1:2015.

201.101.3.2.3 *Аварийное впускное отверстие*

a) *Аварийное впускное отверстие* не должно быть оснащено соединителем, доступным *оператору*.

b) *Аварийное впускное отверстие* должно быть сконструировано таким образом, чтобы предотвращать обструкцию при использовании *аппарата искусственной вентиляции легких*.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.101.3.2.4 *Компоненты, чувствительные к направлению потока*

Любой компонент, чувствительный к направлению потока, дыхательного контура ВЧ ИВЛ, отсоединяемый без использования *инструмента*, должен быть сконструирован таким образом, чтобы его невозможно было установить с неприемлемым *риском* для *пациента*.

Соответствие устанавливают осмотром съемных компонентов, чувствительных к направлению потока, и изучением файла менеджмента риска.

201.101.3.2.5* Отверстие для *принадлежности*

Если предусмотрено, каждое отверстие для *принадлежности* должно:

a) соответствовать ИСО 80369-1:2018.

Примечание — Ожидается, что соединитель RESP-125, соответствующий ИСО 80369-2 [21], будет удовлетворять этому критерию;

b) быть снабжено средствами для надежной фиксации *принадлежности*; и

c) быть снабжено средствами надежного закрытия после снятия *принадлежности*.

Примечание 1 — Данное отверстие подсоединяют к *газовому каналу* и обычно используют для измерения давления или для введения лечебных аэрозолей.

Примечание 2 — Для целей настоящего стандарта отверстие датчика температуры, указанное в ИСО 80601-2-74, не считается отверстием для *принадлежности*.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.101.3.2.6 *Выпускное отверстие* газа

a) Если для *выпускного отверстия* газа предусмотрен соединитель, то это должен быть соединитель размером 30 мм, соответствующий ИСО 5356-1:2015.

Примечание — Соединитель размером 30 мм, соответствующий ИСО 5356-1:2015, подходит для подсоединения к системе выведения анестезирующих газов (AGSS), соответствующей ИСО 80601-2-13 [24] и ИСО 7396-2 [5].

b) А*ппарат искусственной вентиляции легких* должен быть сконструирован таким образом, чтобы ни одно предусмотренное *выпускное отверстие* газа не закупоривалось во время использования.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением испытаний по ИСО 5356-1:2015.

201.102 Требования к *дыхательному контуру ВЧ ИВЛ* и *принадлежностям*

201.102.1* Общие положения

Все *дыхательные контуры ВЧ ИВЛ*, их части и *принадлежности* должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, независимо от того, производятся ли они *изготовителем ВЧ ИВЛ* или другой организацией («сторонним изготовителем» или поставщиком медицинских услуг).

Соответствие устанавливают проведением испытаний в соответствии с настоящим стандартом.

201.102.2 Этикетирование

a) *Эксплуатационный документ*, прилагаемый к каждому *дыхательному контуру ВЧ ИВЛ,* его частям или *принадлежностям*, соответствующим 201.102.1, должен содержать *обозначение модели или типа* по крайней мере одного совместимого *ВЧ ИВЛ*.

b) В *эксплуатационный документ* каждого *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, его частей или *принадлежностей* должна быть включена информация о том, что:

1) дыхательные контуры, их части и *принадлежности* валидированы для использования с конкретными *аппаратами искусственной вентиляции легких;*

2) несовместимые части могут привести к ухудшению функциональных характеристик; и

3) *ответственная организация* несет ответственность за обеспечение совместимости *аппарата искусственной вентиляции легких* и всех частей, предназначенных для соединения с *пациентом* перед использованием.

Соответствие устанавливают рассмотрением эксплуатационного документа.

201.102.3 Дыхательные трубки

Дыхательные трубки, предназначенные для использования в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ,* должны соответствовать следующим пунктам и подпунктам ИСО 5367:2014:

a) 5.3.4; и

b) пункт 6.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по ИСО 5367:2014.

201.102.4* Управление водяным паром

Любой *увлажнитель*, включая дыхательные трубки с подогревом, либо встроенный в *аппарат искусственной вентиляции легких*, либо рекомендованный для использования с *аппаратом искусственной вентиляции легких*, должен соответствовать ИСО 80601-2-74:—.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по ИСО 80601-2-74:—.

201.102.5 *Фильтры дыхательного контура*

Любой *фильтр дыхательного контура*, либо встроенный в *аппарат искусственной вентиляции легких*, либо рекомендованный для использования с *аппаратом искусственной вентиляции легких*, должен соответствовать требованиям:

a) ИСО 23328-1:2003; и

b) ИСО 23328-2:2002.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по ИСО 23328-1:2003 и ИСО 23328-2:2002.

201.102.6* Утечка из всего *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких*

Для *ВЧ ИВЛ*, оснащенного *отверстием для присоединения пациента*, непредусмотренная утечка из *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких* не должна превышать:

a) 200 мл/мин при 50 ГПа (50 см вод. ст.) для *аппарата искусственной вентиляции легких*, предназначенного для *пациента* с массой ≥ 45 кг;

b) 100 мл/мин при давлении 40 ГПа (40 см вод. ст.) для *аппарата искусственной вентиляции легких*, предназначенного для *пациента* с массой 8—45 кг; или

c) 50 мл/мин при давлении 20 ГПа (20 см вод. ст.) для *аппарата искусственной вентиляции легких,* предназначенного для *пациента* с массой ≤ 8 кг.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.103* Самостоятельное дыхание во время прерывания подачи питания

Для *ВЧ ИВЛ*, оснащенного *отверстием для присоединения пациента:*

a) должно быть предусмотрено *защитное устройство*, обеспечивающее возможность самостоятельного дыхания при нарушении нормальной *вентиляции* в результате выхода значений электрической или пневматической подачи питания за пределы, необходимые для нормальной работы; и

b) в данных условиях падение давления на вдохе и выдохе, измеренное в *отверстии для присоединения пациента* с подключением всех рекомендуемых *принадлежностей*, не должно превышать 6,0 ГПа (6,0 см вод. ст.) при скорости потока:

1) 30 л/мин для *аппарата искусственной вентиляции легких*, предназначенного для *пациента* с массой ≥ 45 кг;

2) 15 л/мин для *аппарата искусственной вентиляции легких*, предназначенного для *пациента* с массой 8—45 кг;

3) 2,5 л/мин для *аппарата искусственной вентиляции легких*, предназначенного для *пациента* с массой ≤ 8 кг.

Примечание — Данное требование предназначено для того, чтобы позволить пациенту самостоятельно дышать в условиях нарушения.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и измерением скорости потока, давления и сопротивления в отверстии для присоединения пациента с комбинацией принадлежностей, указанной в инструкции по эксплуатации, приводящей к наибольшему падению давления.

201.104* Индикация продолжительности работы

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен иметь средства визуальной индикации суммарного времени работы *аппарата искусственной вентиляции легких*:

1) автоматической; либо

2) посредством действия *оператора*.

b) *Аппарат искусственной вентиляции легких* также должен иметь средства визуальной индикации:

1) времени, прошедшего с последнего профилактического обслуживания; или

2) времени до следующего рекомендованного профилактического обслуживания.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.105 *Функциональное соединение*

201.105.1 Общие положения

Основная безопасность и *основные функциональные характеристики* должны поддерживаться, если подключение к *функциональному соединению аппарата искусственной вентиляции легких:*

a) нарушено или

b) произошел отказ изделия, подключенного к этим частям.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

201.105.2* Соединение с электронной медицинской картой

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *функциональным соединением*, позволяющим передавать данные с *аппарата искусственной вентиляции легких* в электронную медицинскую карту.

b) Передача данных должна обеспечивать передачу информации, описанной в приложении BB.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.105.3* Соединение с *распределенной системой сигнализации*

Аппарат искусственной вентиляции легких должен быть оснащен *функциональным соединением*, позволяющим подключаться к *распределенной системе сигнализации.*

201.105.4 Соединение с дистанционным управлением

Аппарат искусственной вентиляции легких может быть оснащен *функциональным соединением* для подключения внешнего управления *аппарата искусственной вентиляции легких.*

Примечание — AAMI 2700-1:2019 [36] и IEEE 11073-20701 [16] являются примерами подходящих стандартов для обеспечения такого *функционального соединения.*

201.106 Отображение петель

201.106.1 Петля давление — объем

a) Если *аппарат искусственной вентиляции легких* снабжен дисплеем для отображения петли давление — объем, то на графике должны использоваться:

1) вертикальная ось для объема; и

2) горизонтальная ось для *давления в дыхательных путях.*

b) Положительные значения должны находиться в верхней и правой частях дисплея.

c) Увеличение объема должно быть положительным значением.

d) Объем должен сбрасываться до исходного в начале каждого вдоха.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.106.2 Петля поток — объем

a) Если *аппарат искусственной вентиляции легких* снабжен дисплеем для отображения петли поток — объем, то на графике должны использоваться:

1) вертикальная ось для скорости потока; и

2) горизонтальная ось для объема.

b) Положительные значения должны находиться в верхней и правой частях дисплея.

c) Поток газа к *пациенту* (поток вдоха) и увеличение объема должны быть положительными значениями.

d) Объем должен сбрасываться до исходного в начале каждого вдоха.

e) *Аппарат искусственной вентиляции легких* может быть оснащен дополнительной конфигурацией дисплея для петли поток — объем, где поток газа от *пациента* (поток выдоха) представляется как положительное значение.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.107 Временная остановка высокочастотной осцилляции

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* может быть оснащен функцией остановки осцилляции.

b) Максимальная продолжительность остановки осцилляции должна:

1) составлять не более 60 с; и

2) быть указана в *инструкции по эксплуатации.*

Примечание — Эта остановка может быть использована для синхронизации рентгенографического изображения с неподвижными *легкими* или для выполнения маневра раскрытия альвеол.

Соответствие устанавливают проведением функциональных испытаний.

202 Электромагнитные помехи. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2:2014, за исключением следующего:

202.4.3.1* Конфигурации

Изменение (замена второго перечисления 4.3.1):

- *аппарат искусственной вентиляции легких,* работающий с использованием наименее предпочтительных условий и параметров, указанных в таблице 201.102, выбранных в соответствии с предусмотренной массой *пациента.* Во время данного испытания *пороги срабатывания сигнализации* для *тревожных ситуаций* объема и давления должны быть установлены на их наименее чувствительные уровни.

202.5.2.2.1 Требования, предъявляемые ко всем *МЭ изделиям* и *МЭ системам*

Изменение [добавление примечания к перечислению b)]:

Примечание — Требования настоящего стандарта не считаются отклонениями или допущениями.

Дополнение:

202.8.1.101* Дополнительные общие требования

a) Следующие ухудшения, если они связаны с *основной безопасностью* и *основными функциональными характеристиками,* не допустимы:

1) отказ компонентов;

2) изменения программируемых параметров или настроек;

3) сброс к настройкам по умолчанию;

4) изменение *режима работы аппарата искусственной вентиляции легких.*

Пример — Изменения типа аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ, режима вентиляции, частоты ВЧ ИВЛ, отношения I:E;

5) инициирование непредусмотренных действий.

b) Во время испытания ошибка:

1) *среднего давления в дыхательных путях*, усредненная за 10 с, не должна превышать 5 ГПа или 25 % от *среднего давления в дыхательных путях,* измеренного до испытания, в зависимости от того, что больше; и

2) *объема вдоха ВЧ ИВЛ*, усредненная за 1 мин, не должна превышать 25 % от *объема вдоха ВЧ ИВЛ*, измеренного до испытания; и

3) концентрации O_2, усредненной за 1 мин, не должна превышать 25 % от измеренной перед испытанием.

c) У *аппарата искусственной вентиляции легких* может наблюдаться временное ухудшение функциональных характеристик (например, отклонение от функциональных характеристик, указанных в *инструкции по эксплуатации*), которое не влияет на *основную безопасность* или *основные функциональные характеристики.*

206 Эксплуатационная пригодность

Применяют МЭК 60601-1-6:2010+AMD1:2013, за исключением следующего:

Дополнение:

206.101 *Основные рабочие функции*

a) Для *аппарата искусственной вентиляции легких основными рабочими функциями* должны считаться следующие:

1) настройка управляющих параметров, регулируемых *специалистом в области здравоохранения — оператором:*

i) установка *пределов срабатывания сигнализации;*

ii) отключение *сигналов тревоги;*

iii) переключение между различными *режимами вентиляции* и типами *аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ;* и

iv) настройка параметров контроля *вентиляции*.

Пример 1 — Частота ВЧ ИВЛ, среднее давление в дыхательных путях;

2) наблюдение и идентификация контролируемых параметров *вентиляции*.

Пример 2 — Давление в дыхательных путях и объем вдоха ВЧ ИВЛ.
Пример 3 — FiO_2 (концентрация кислорода при вдохе);

3) создание конфигурации

i) *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, включая

ii) подсоединение съемных частей *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* к *аппарату искусственной вентиляции легких.*

Пример 4 — Увлажнитель, влагоотделитель, трубки, фильтр дыхательного контура;

4) запуск *аппарата искусственной вентиляции легких* из выключенного состояния;

5) выключение *аппарата искусственной вентиляции легких;*

6) выполнение базовой функциональной проверки *аппарата искусственной вентиляции легких* перед использованием, включая *систему сигнализации;* и

7) *обработка аппарата искусственной вентиляции легких* между использованиями *пациентом*.

b) Следующие функции, если таковые имеются, также должны рассматриваться в качестве основных *рабочих функций:*

1) запуск *вентиляции* из режима ожидания;

2) включение режима ожидания;

3) активация операций, позволяющих оценить функцию *легких* или эффективность настройки параметров *аппарата искусственной вентиляции легких.*

Пример 5 — Маневр раскрытия альвеол, остановка осцилляции;

4) активация функции закрытой аспирации;

5) присоединение или отсоединение *отверстия для присоединения пациента дыхательного контура ВЧ ИВЛ к воздуховодному устройству;*

6) позиционирование *рабочей части* в дыхательных путях *пациента*, включая позиционирование дистального выходного отверстия струйной системы;

7) наблюдение за концентрацией дыхательных газов.

Пример 6 — FiO_2;

8) крепление *аппарата искусственной вентиляции легких* и, где применимо, *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* к тележке.

c) Следующие действия, связанные с *вентиляцией*, также должны рассматриваться в качестве *основных рабочих функций.*

Примечание — В настоящем стандарте следующие функции считаются *основными рабочими функциями*, даже если они не выполняются с помощью *интерфейса оператор — изделие аппарата искусственной вентиляции легких.*

1) увлажнение/кондиционирование газов, подаваемых через *дыхательный контур ВЧ ИВЛ;*

2) просвечивание *пациента* рентгеновским излучением;

3) обеспечение альтернативных средств *вентиляции* с помощью ручного реаниматора;

4) позиционирование *пациента*; и

5) подключение и отключение *распределенной системы сигнализации.*

d) Следующие действия, связанные с *вентиляцией*, также должны считаться *основными рабочими функциями*, за исключением случая, когда они не противопоказаны.

Примечание — В настоящем стандарте следующие функции считаются *основными рабочими функциями*, даже если они не выполняются с помощью *интерфейса оператор — изделие аппарата искусственной вентиляции легких.*

1) добавление лекарства в газовый поток *пациента*.

Пример 7 — Распыление или впрыскивание жидкостей во вспомогательное отверстие соединения дыхательного контура ВЧ ИВЛ;

2) аспирация из дыхательных путей *пациента*.

206.102* Обучение

При применении требований 5.6 и 5.8 МЭК 62366-1:2015 обучение должно считаться обязательным как для:

a) *специалиста в области здравоохранения — оператора*; так и

b) представителя *ответственной организации* (например, персонал, осуществляющий обслуживание, или персонал, осуществляющий *обработку*).

Примечание — Требования к обучению приведены в 5.6 и 5.8 МЭК 62366-1:2015.

Соответствие устанавливают рассмотрением эксплуатационного документа.

208 Общие требования, испытания и руководящие указания по применению *систем сигнализации медицинских электрических изделий* и *медицинских электрических систем*

Применяют МЭК 60601-1-8:2006+AMD1:2012, за исключением следующего:

Дополнение:

208.6.3.2.2.101 Дополнительные требования к визуальным *сигналам тревоги* и *информационным сигналам* на расстоянии 1 м (*позиция оператора*)

a) *Сигналы тревоги высокого приоритета* должны сопровождаться информацией, описывающей возможные причины *тревожной ситуации* и соответствующие действия, которые необходимо предпринять в ответ.

Пример — Достигнут порог срабатывания сигнализации при обструкции. Необходимо проверить трубки дыхательного контура на предмет закупорки или пережатия. Необходимо проверить фильтры дыхательного контура на предмет засорения.

1) Для отображения информации может потребоваться действие *оператора*.

Соответствие устанавливают осмотром.

208.6.8.3.101 Дополнительные требования к глобальным установкам состояния инактивации *сигнала тревоги*

a) *Аппарат искусственной вентиляции легких* не должен быть оснащен средствами для инициирования глобального режима «*сигнализация отключена*» при подключении к *пациенту*.

b) *Аппарат искусственной вентиляции легких* не должен быть оснащен средствами для инициирования глобального режима «*звуковая сигнализация отключена*», за исключением случая, когда *аппарат искусственной вентиляции легких* подключен к *распределенной системе сигнализации*.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

208.6.8.4.101* Дополнительные требования к прекращению инактивации *сигналов тревоги*

Продолжительность режима «*звуковая сигнализация приостановлена*» при *тревожной ситуации*, требуемая настоящим стандартом, не должна превышать 120 с без вмешательства *специалиста в области здравоохранения — оператора.*

Примечание — Это позволяет *специалисту в области здравоохранения — оператору* намеренно увеличивать продолжительность режима «*звуковая сигнализация приостановлена*» непосредственным действием.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

208.6.12.101* Дополнительные требования к журналу регистрации *системы сигнализации*

a) Несмотря на требования МЭК 60601-1-8:2006+AMD1:2012, *аппарат искусственной вентиляции легких* должен:

1) быть оснащенным журналом регистрации *системы сигнализации* вместимостью не менее 1000 событий для всех:

i) *тревожных ситуаций высокого приоритета;*

ii) *тревожных ситуаций среднего приоритета*; и

iii) состояний деактивации *сигнала тревоги*;

2) отмечать все события во времени в соответствии с 6.12 a) МЭК 60601-1-8:2006+AMD1:2012;

3) не терять содержимое журнала регистрации *системы сигнализации* при отключении питания менее чем на 7 дней, за исключением случая, когда журнал удален по решению *ответственной организации;*

4) не позволять *специалисту в области здравоохранения — оператору* стирать содержимое журнала регистрации *системы сигнализации*.

b) Данный журнал регистрации должен включать, по крайней мере, следующие события:

1) любое изменение настроек *аппарата искусственной вентиляции легких*, включая применяемое значение;

2) любое изменение *установок сигнализации*, включая применяемое значение;

3) смена *пациента*, включая характеристики *пациента*;

4) замена источника питания, включая используемый источник; и

5) результаты последней проверки перед использованием.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функционального испытания.

Применяют приложения МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Приложение C
(справочное)

Руководство по *маркировке* и требования к ней для *МЭ изделий* и *МЭ систем*

Применяют приложение C МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнение:

201.C.101 *Маркировка* на внешних поверхностях *МЭ изделий, МЭ систем* или их частей

Дополнительные требования к *маркировке* на внешних поверхностях *аппаратов искусственной вентиляции легких,* их частей и *принадлежностей* приведены в таблице 201.C.101.

Таблица 201.C.101 — *Маркировка* на внешних поверхностях *аппаратов искусственной вентиляции легких,* их частей и *принадлежностей*

Описание *маркировки*	Подпункт
Стрелка, указывающая направление потока, для *компонентов, чувствительных к направлению потока*, если применимо	201.7.2.101 b) 2)

Окончание таблицы 201.C.101

Описание *маркировки*	Подпункт
Стрелка, указывающая предполагаемое направление потока газа для *выходного отверстия газа*	201.7.2.101 a) 1) i)
Стрелка, указывающая предполагаемое направление потока газа для *возвратного отверстия газа*	201.7.2.101 a) 1) ii)
Для *аппарата искусственной вентиляции легких,* предназначенного для использования в условиях магнитного резонанса (МР), соответствующий *символ*	201.7.2.101 b) 1)
Для *принадлежностей*, поставляемых отдельно, маркировку с указанием любых ограничений или неблагоприятных воздействий *принадлежности* на *основную безопасность* или *основные функциональные характеристики аппарата искусственной вентиляции легких*, если применимо	201.7.2.4.101 a) 2)
Для *принадлежностей*, поставляемых отдельно, требования 201.7.2.101	201.7.2.4.101
Для входов кислорода — *нормированный* диапазон концентрации кислорода	201.7.2.18 cc)
Для упаковки дыхательных приспособлений, содержащих натуральный латекс, если применимо	201.7.2.17.101 b) 3)
Для упаковки дыхательных приспособлений — описание содержимого	201.7.2.17.101 b) 1)
Для упаковки дыхательных приспособлений — идентификационная ссылка на партию, тип или серийный номер	201.7.2.17.101 b) 2)
Наименование газа или химический символ для любых входов и выходов, относящихся к конкретному газу, если применимо	201.7.2.18 aa)
Цветовая кодировка для конкретного газа для любых входов и выходов, относящихся к конкретному газу, если применимо	201.7.2.18 dd)
Знак безопасности для обязательного выполнения действия: «следуйте инструкции по эксплуатации»	201.7.2.3
Нормированный диапазон давления газа	201.7.2.18 bb)
Предупреждение: не перекрывать *входное отверстие газа,* если применимо	201.7.2.101 b) 3)

201.C.102 *Эксплуатационные документы,* общие положения

Дополнительные требования к общей информации, которую следует включать в *эксплуатационные документы аппаратов искусственной вентиляции легких* или их частей, приведены в таблице 201.C.102.

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

Описание требования	Подпункт
Для каждого *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, его частей или *принадлежностей* — информация о том, что дыхательные контуры *аппарата искусственной вентиляции легких*, их части и *принадлежности* валидированы для использования с конкретными *аппаратами искусственной вентиляции легких*	201.102.2 b) 1)
Для каждого *дыхательного контура ВЧ ИВЛ,* его частей или *принадлежностей* — информация о том, что несовместимые части могут привести к ухудшению функциональных характеристик	201.102.2 b) 2)
Для каждого *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, его частей или *принадлежностей* — информация о том, что *ответственная организация* несет ответственность за обеспечение совместимости *аппарата искусственной вентиляции легких* и всех частей, предназначенных для соединения с *пациентом* перед использованием	201.102.2 b) 3)

Окончание таблицы 201.C.102

Описание требования	Подпункт
Для каждого *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, его частей или *принадлежностей — обозначение модели или типа* по крайней мере одного совместимого *аппарата искусственной вентиляции легких*	201.102.2 a)
Максимальная усредненная по времени входная скорость потока для каждого газа, если применимо	201.4.11.101.2 3) i)
Максимальная неустановившаяся входная скорость потока для каждого газа, если применимо	201.4.11.101.2 3) ii)
Средства, с помощью которых определяется *тревожная ситуация* при обструкции, и способы испытания	201.12.4.108 d)
Единицы измерения объемов, потоков и утечек	201.7.4.3
Предупреждение о том, что *аппарат искусственной вентиляции легких* является изделием с большими значениями скорости потока, если применимо	201.4.11.101.2 3) iii)

201.C.103 *Эксплуатационные документы, инструкции по эксплуатации*

Дополнительные требования к информации, которую следует включать в *инструкцию по эксплуатации аппаратов искусственной вентиляции легких* или их частей, приведены в таблице 201.C.103.

Таблица 201.C.103 — *Инструкция по эксплуатации*

Описание требования	Подпункт
Точность *среднего давления в дыхательных путях*, если предусмотрен контроль	201.12.1.101 a)
Корректированный по А уровень звуковой мощности, создаваемый *аппаратом искусственной вентиляции легких*	201.9.6.2.1.101 b) 2)
Корректированный по А уровень звукового давления, создаваемый *аппаратом искусственной вентиляции легких*	201.9.6.2.1.101 a) 2)
Поведение *аппарата искусственной вентиляции легких* после переключения на *внутренний источник питания*	201.11.8.101 j) 2) i)
Поведение *аппарата искусственной вентиляции легких* после переключения на вторичную *питающую сеть*, если таковая имеется	201.11.8.101 j) 2) ii)
Поведение *аппарата искусственной вентиляции легких* во время подзарядки *внутреннего источника питания*	201.11.8.101 j) 3)
Обстоятельства, при которых *ВЧ ИВЛ* предназначен для *пациента*, не *зависящего от аппарата искусственной вентиляции легких*	201.12.4.109 d) 1)
Условия, при которых *аппарат искусственной вентиляции легких* поддерживает точность контролируемых и отображаемых переменных	201.7.9.2.9.101 c)
Указание любого неблагоприятного воздействия любой рекомендованной *принадлежности* на *основную безопасность* или *основные функциональные характеристики аппарата искусственной вентиляции легких*, если применимо	201.7.9.2.14.101 b) 2)
Указание любых ограничений на расположение компонентов внутри *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких*, если применимо	201.7.9.2.14.101 b) 1)
Объяснение значения классификации IP, *маркированной* на *МЭ изделии*	201.7.9.2.9.101 e)
Для *аппарата искусственной вентиляции легких*, его частей или *принадлежностей*, предназначенных для *однократного применения*, — информация об известных *изготовителю* характеристиках и технических факторах, которые могут привести к возникновению *риска* при повторном использовании *аппарата искусственной вентиляции легких*, его частей или *принадлежностей*	201.7.9.2.1.101 a)

Продолжение таблицы 201.C.103

Описание требования	Подпункт
Для *принадлежностей*, поставляемых отдельно, если маркировка *принадлежности* является непрактичной, — требования 201.7.2.4.101	201.7.2.4.101
Для *ВЧ ИВЛ*, оснащенного регулятором концентрации FiO_2, — точность концентрации кислорода при вдохе (FiO_2) в *отверстии для присоединения пациента* по отношению к установленному значению	201.12.1.103 a)
Для *ВЧ ИВЛ*, оснащенного регулятором концентрации FiO_2, — время, необходимое для изменения концентрации кислорода в *объеме вдоха ВЧ ИВЛ* с объемной доли кислорода 21 % до 90 % максимально устанавливаемой объемной доли кислорода	201.12.1.104 a)
Для *ВЧ ИВЛ*, оснащенного *оборудованием мониторинга*, — отображение *объема вдоха ВЧ ИВЛ*	201.12.4.105 b) 3)
Для *ВЧ ИВЛ*, оснащенного *оборудованием мониторинга*, — отображение *размаха давления*	201.12.4.104 b) 3)
Для *ВЧ ИВЛ*, не предназначенных для использования с *отверстием для присоединения пациента,* — точность средств ограничения *среднего давления в дыхательных путях*	201.12.1.102 c)
Для *ВЧ ИВЛ,* не предназначенных для использования с *отверстием для присоединения пациента*, — точность *среднего давления в дыхательных путях*	201.12.4.103 c)
Для *ВЧ ИВЛ* с *отверстием для присоединения пациента,* — точность *среднего давления в дыхательных путях*	201.12.4.102 c)
Инструкции о месте подсоединения *оборудования мониторинга* O_2, за исключением случая, когда такое оборудование является неотъемлемой частью *аппарата искусственной вентиляции легких*	201.12.4.101 c) 2)
Предусмотренный диапазон массы *пациента*	201.7.9.2.1.101 b)
Максимальная *задержка тревожной ситуации* для *технической тревожной ситуации* при отключении	201.12.4.109 e)
Максимальное предельное давление	201.7.9.2.9.101 a) 1)
Средства, с помощью которых можно испытать вторичную *питающую сеть*	201.11.8.101 j) 1)
Метод, с помощью которого можно провести функциональное испытание, чтобы определить, правильно ли работают все *сигналы тревоги,* включая *сигналы тревоги* от *любых распределенных систем сигнализации*	201.7.9.2.8.101 a) 3)
Метод, с помощью которого можно провести функциональное испытание, чтобы определить, правильно ли работает собранный *дыхательный контур ВЧ ИВЛ*	201.7.9.2.8.101 a) 1)
Метод, с помощью которого можно провести функциональное испытание, чтобы определить, правильно ли происходит переключение на *внутренний источник питания* и работа от него	201.7.9.2.8.101 a) 2)
Минимальное предельное давление для ВЧ ИВЛ, который может создавать давление ниже атмосферного в *фазе выдоха*	201.7.9.2.9.101 a) 2)
Время работы полностью заряженного источника питания	201.11.8.101 i)
Инструкции по *процедуре обработки* для *аппарата искусственной вентиляции легких* и его *принадлежностей*	201.11.6.6 cc) 2)
Нормированный диапазон сопротивления газовых каналов для выдоха, необходимый для поддержания точности установленных и контролируемых *объемов* и давлений	201.7.9.2.9.101 b) 2)
Нормированный диапазон растяжимости *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, необходимый для поддержания точности установленных и контролируемых *объемов* и давлений	201.7.9.2.9.101 b) 3)

Продолжение таблицы 201.C.103

Описание требования	Подпункт
Нормированный диапазон сопротивления газовых каналов для вдоха, необходимый для поддержания точности установленных и контролируемых *объемов* и давлений	201.7.9.2.9.101 b) 1)
Рекомендуемый *режим вентиляции* и настройки для закрытой аспирации	201.9.101
Настройки *безотказной вентиляции*	201.7.9.2.9.101 j)
Указание на то, что антистатические или электропроводящие шланги или трубки не должны быть использованы в дыхательном контуре аппарата искусственной вентиляции легких	201.7.9.2.14.101 a)
Сообщение о том, что перед вводом в эксплуатацию *аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть оснащен *оборудованием мониторинга* O_2 для измерения концентрации кислорода на вдохе, если он не был оснащен таким оборудованием	201.12.4.101 c) 1)
Предупреждение о том, что аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться с газами, которые для этого не предназначены (например, гелий или смеси, содержащие гелий). Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких, что, в свою очередь, может повлечь за собой летальный исход или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, если применимо	201.7.9.2.2.101 f)
Предупреждение о том, что следует всегда иметь возможность немедленного доступа к альтернативным средствам вентиляции, готовым к использованию, чтобы уменьшить вероятность летального исхода или серьезного ухудшения состояния здоровья пациента	201.7.9.2.2.101 b)
Предупреждение о том, что не следует устанавливать на аппарат искусственной вентиляции легких какие-либо приспособления или принадлежности, которые не указаны в инструкции по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких как предназначенные для использования в сочетании с ним, поскольку аппарат искусственной вентиляции легких может работать неправильно, что может привести к риску летального исхода или серьезного ухудшения состояния здоровья пациента	201.7.9.2.2.101 c)
Предупреждение о том, что не допускается накрывать аппарат искусственной вентиляции легких или размещать его в положении, которое влияет на правильную работу, включая соответствующие последствия	201.7.9.2.2.101 a)
Предупреждение о том, что ответственная организация несет ответственность за обеспечение соответствия источника кислорода нормированному диапазону давления, скорости потока и концентрации кислорода, указанным на аппарате искусственной вентиляции легких и в инструкции по эксплуатации, поскольку это может повлиять на функциональные характеристики аппарата искусственной вентиляции легких, что, в свою очередь, может повлечь за собой летальный исход или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, если применимо	201.7.9.2.2.101 h)
Предупреждение о том, что на точность работы аппарата искусственной вентиляции легких может повлиять газ, добавляемый в дыхательный контур при использовании пневматического распылителя, если применимо	201.7.9.2.2.101 g)
Предупреждение о том, что аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться в барокамере. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких, что, в свою очередь, может повлечь за собой летальный исход или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, если применимо	201.7.9.2.2.101 d)
Предупреждение о том, что аппарат искусственной вентиляции легких не должен использоваться с закисью азота. Такое использование может привести к неправильной работе аппарата искусственной вентиляции легких, что, в свою очередь, может повлечь за собой летальный исход или серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, если применимо	201.7.9.2.2.101 e)

Окончание таблицы 201.C.103

Описание требования	Подпункт
Предупреждение о том, что при использовании распыления или увлажнения фильтры дыхательного контура и тепло- и влагообменники могут потребовать более частой замены для предотвращения повышенного сопротивления и закупорки, если применимо	201.7.9.2.2.101 i)
При включении *безотказной вентиляции*	201.7.9.2.9.101 i)
Предназначен ли *ВЧ ИВЛ* для использования с закрытой аспирационной системой или нет	201.7.9.2.9.101 f)
Предназначен ли *ВЧ ИВЛ* для использования с распыляемыми лекарственными препаратами, и если да, то любые ограничения	201.7.9.2.9.101 h)
Предназначен ли *ВЧ ИВЛ* для использования с закисью азота и гелием или нет	201.7.9.2.9.101 g)
Какие участки *газовых каналов*, проходящих через *аппарат искусственной вентиляции легких*, могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязняющими веществами, переносимыми выдыхаемыми газами, как в *нормальном состоянии*, так и при *условии единичного нарушения*	201.7.9.2.12 aa)

201.C.104 *Эксплуатационные документы, техническое описание*

Дополнительные требования к информации, которую следует включать в *техническое описание аппаратов искусственной вентиляции легких* или их частей, приведены в таблице 201.C.104.

Таблица 201.C.104 — *Техническое описание*

Описание требования	Подпункт
Описание *процедуры* проверки функционирования *системы сигнализации* для каждой из *тревожных ситуаций*, указанных в настоящем стандарте, если она не выполняется автоматически во время запуска	201.7.9.3.101 a)
Указание основных технических характеристик каждого рекомендуемого *фильтра дыхательного контура*	201.7.9.3.1.101 b) 3)
Указание погрешности измерения для каждого заявленного допуска	201.5.101.3
Пневматическая схема *аппарата искусственной вентиляции легких*, включая схему отсоединяемых *оператором* частей *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, которые входят в комплект поставки либо рекомендованы в *инструкции по эксплуатации*	201.7.9.3.1.101 a) 3)
Краткое описание алгоритма расчета *объема вдоха ВЧ ИВЛ*, включая период усреднения	201.7.9.3.1.101 b) 2)
Краткое описание алгоритма расчета *среднего давления в дыхательных путях*	201.7.9.3.1.101 a) 2)
Краткое описание алгоритма расчета размаха давления, включая период усреднения	201.7.9.3.1.101 b) 1)
Краткое описание методов фильтрации или сглаживания для всех измеренных или вычисленных переменных, которые отображаются или используются для контроля	201.7.9.3.1.101 a) 1)
Технические характеристики каждой из моделей дыхательных путей *пациента*, использованных для определения *среднего давления в дыхательных путях для ВЧ ИВЛ* без *отверстия для присоединения пациента*	201.12.1.101 e)
Метод испытания для определения *объема вдоха ВЧ ИВЛ*	201.12.4.105 b) 4)
Какие функциональные испытания *тревожных ситуаций* выполняются автоматически во время запуска	201.7.9.3.101 b)

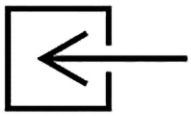
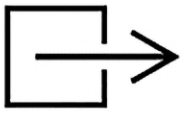
Приложение D
(справочное)

Символы для маркировки

Применяют приложение D МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, за исключением следующего:

Дополнение:

Таблица 201.D.2.101 — Дополнительные *символы* для *маркировки*

№	Символ	Ссылка на стандарт	Наименование и описание
1		МЭК 60878:2015 [34] ИСО 7000-0794	Вход Для идентификации входа, например входа отработанного газа для измерения (например, значения CO). Для электрического (сигнального) входа используют *символ* МЭК 60417-5034
2		МЭК 60878:2015 [34] ИСО 7000-0795	Выход Для идентификации выхода, например гидравлического насоса. Для электрического (сигнального) выхода используют *символ* МЭК 60417-5035
3		МЭК 60878:2015 [34] *Символ* 7.3.1-1 МЭК 62570:2014	MP-безопасное Для идентификации изделия, которое не представляет неприемлемого *риска* для *пациента*, медицинского персонала или других лиц в MP-среде. Если цветное изображение нецелесообразно, *символ* может быть черно-белым. Настоятельно рекомендуется использовать цветной *символ* для дополнительной наглядности и информации, предоставляемой цветом
4		МЭК 60878:2015 [34] *Символ* 7.3.1-2 МЭК 62570:2014	MP-безопасное Альтернативное графическое представление *символа*. Имеет то же значение, что и МЭК 62570-7.3.1-1
5		МЭК 60878:2015 [34] *Символ* 7.3.2 МЭК 62570:2014	MP-совместимое при определенных условиях Для идентификации изделия, которое в определенных условиях не представляет неприемлемого *риска* для *пациента*, медицинского персонала или других лиц в MP-среде. Если цветное изображение нецелесообразно, *символ* может быть черно-белым. Настоятельно рекомендуется использовать цветной *символ* для дополнительной наглядности и информации, предоставляемой цветом. *Символ* «MP-совместимое при определенных условиях» может быть дополнен дополнительной *маркировкой*, описывающей условия, при которых было продемонстрировано, что изделие является MP-совместимым

Дополнительные приложения:

Приложение АА
(справочное)

Общие положения и обоснования

АА.1 Общие положения

В настоящем приложении приведено краткое обоснование основных требований настоящего стандарта, предназначенное для тех, кто знаком с объектом стандарта, но не принимал участия в его разработке. Считается, что понимание причин основных требований важно для корректного применения стандарта. Кроме того, поскольку клиническая практика и технологии изменяются, считается, что обоснование существующих требований облегчит любой пересмотр стандарта, связанный с этими изменениями.

АА.2 Обоснования к отдельным пунктам и подпунктам

Ниже приведены обоснования отдельных пунктов и подпунктов настоящего стандарта.

Подпункт 201.1.1 — Область применения

Аппараты искусственной вентиляции легких, соответствующие ИСО 80601-2-87, не считаются *системой управления с физиологической обратной связью* из-за того, что параметры, контролируемые во время подачи дыхательных газов, которые также используются для контроля подачи этих газов, являются исключительно физическими параметрами подаваемых газов. Следовательно, эти параметры считаются переменными изделия, как определено в МЭК 60601-1-10.

ВЧ ИВЛ, использующий давление в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* в качестве обратной связи для управления давлением в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ*, является системой управления с обратной связью, но не *системой управления с физиологической обратной связью*. Давление в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* считается одновременно «переменной», на которую влияют физические состояния *пациента*, и в то же время «переменной обратной связи», но это не величина или состояние, измеряемое исходя из физиологии *пациента*.

Физическое состояние *пациента* является помехой в системе с обратной связью, но *аппарат искусственной вентиляции легких* не регулирует настройки *вентиляции* на основе измерения этих параметров *пациента*.

Требования настоящего стандарта не обязывают *аппарат искусственной вентиляции легких* корректировать параметры *вентиляции* на основе обнаружения изменений в физиологическом состоянии *пациента*. Все автоматические настройки параметров *аппарата искусственной вентиляции легких* или генерируемые *тревожные ситуации* основаны только на измерении физических переменных, связанных с подачей дыхательного газа к *отверстию для присоединения пациента* или к дистальному выходу струйной системы. В этом смысле *аппарат искусственной вентиляции легких* заканчивается в *отверстии для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы (т. е. не имеет прямого контакта с физиологическими параметрами *пациента*), и изменение физиологического состояния *пациента* является помехой для системы управления *аппаратом искусственной вентиляции легких*, которая не контролирует физиологические изменения, но продолжает контролировать физические переменные в соответствии с первоначальными целями.

Аппараты искусственной вентиляции легких создают *тревожные ситуации* при обнаружении сбоев в подаче дыхательных газов к *отверстию для присоединения пациента* или к дистальному выходу струйной системы, но не регулируют параметры *вентиляции* посредством переменной *пациента*.

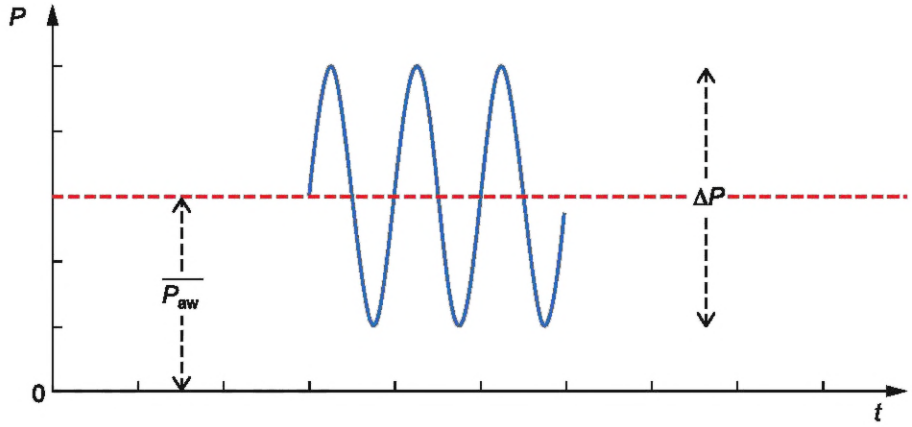
Ниже приведены примеры медицинских изделий, которые считаются *системами управления с физиологической обратной связью:*

- инсулиновая помпа, которая регулирует скорость введения инсулина *пациенту* на основе измерения уровня или концентрации глюкозы в крови. Физиологической переменной обратной связи является уровень глюкозы в крови, контролируемый изделием;
- внешний кардиостимулятор, который регулирует частоту сердечных сокращений на основе измерения величины сердечного выброса. Физиологическим механизмом обратной связи является значение, определяемое монитором сердечного выброса.

В отличие от *аппарата искусственной вентиляции легких*, эти изделия определяют подачу, необходимую для *пациента* на основе измеренного физиологического параметра. *Аппарат искусственной вентиляции легких* не будет регулировать подачу дыхательных газов к *отверстию для присоединения пациента* или к дистальному выходу струйной системы, но либо прекратит *вентиляцию*, либо выдаст *тревожную ситуацию*.

Определение 201.3.250 — Размах давления

Для *ВЧ ИВЛ с отверстием для присоединения пациента*, которое предназначено для обеспечения высокочастотной *вентиляции* через трахеальную трубку, *размах давления* определяется как величина перепада давления от пика до пика в *отверстии для присоединения пациента* во время высокочастотной *вентиляции*. Это определяющий параметр для результирующего *объема вдоха ВЧ ИВЛ*. См. рисунок АА.1.



$\overline{P_{aw}}$ — *среднее давление в дыхательных путях*; *t* — время; *P* — *давление*; Δ*P* — *размах давления*

Рисунок АА.1 — Характерная форма сигнала давления в *ВЧ ИВЛ*

Для *ВЧ ИВЛ* без *отверстия для присоединения пациента* единственное место, в котором может быть измерен клинически полезный *размах давления*, находится снаружи *воздуховодного устройства*, рядом с дистальным выходом струйной системы. В этом классе *ВЧ ИВЛ объем вдоха ВЧ ИВЛ* контролируется непосредственно, а *размах давления* является следствием применимого *объема вдоха ВЧ ИВЛ* и пневматического сопротивления дыхательных путей *пациента* в этом месте. По этой причине *ВЧ ИВЛ* такого типа обычно не обеспечивает контроль или мониторинг *размаха давления*.

Частота ВЧ ИВЛ оказывает влияние на *размах давления*. Как правило, более низкие *частоты ВЧ ИВЛ* допускают более высокие *размахи давления*. *Размахи давления* и *объемы вдоха ВЧ ИВЛ* зависят от потока. Более высокие потоки обеспечивают более высокие *размахи давления* и, как следствие, более высокие *объемы вдоха ВЧ ИВЛ*.

При настройках на высокие *размахи давления аппарат искусственной вентиляции легких* измеряет значительные пиковые давления в *отверстии для присоединения пациента*.

Во время высокочастотной *вентиляции* период колебаний значительно короче, чем постоянная времени *легких пациента*. Дополнительное сопротивление трахеальной трубки приводит к значительному падению давления. В результате колебание давления в *легких* намного меньше *размаха давления*.

Для *ВЧ ИВЛ с отверстием для присоединения пациента*, независимо от фактического места измерения давления, определение *размаха давления* привязывается к давлению в *отверстии для присоединения пациента*.

Даже небольшие изменения в сопротивлении или растяжимости дыхательной системы (например, за счет секреции в дыхательных путях, использования другого *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* или трахеальной трубки) могут изменить *размах давления* и, как следствие, *объем вдоха ВЧ ИВЛ*.

Более высокие *объемы вдоха ВЧ ИВЛ* значительно увеличивают выведение CO_2.

Подпункт 201.4.3.101 — Дополнительные требования к *основным функциональным характеристикам*

ВЧ ИВЛ может использоваться для *пациентов* со спонтанным дыханием или другими непредсказуемыми реакциями. В этих случаях и в зависимости от возможностей *ВЧ ИВЛ*, такие параметры, как *среднее давление в дыхательных путях* и *объем вдоха ВЧ ИВЛ*, могут изменяться и отклоняться от установленного значения. *Основные функциональные характеристики*, определяемые как «*вентиляция* через *отверстие для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы в границах *порогов срабатывания сигнализации*, установленных *оператором*», учитывают эти отклонения, чтобы обеспечить *вентиляцию* в границах *порогов срабатывания сигнализации*, установленных *оператором*, или создать *тревожную ситуацию*.

Ожидается, что *специалист в области здравоохранения — оператор* установит соответствующие *пороги срабатывания сигнализации*, которые, таким образом, определят *основные функциональные характеристики* для конкретного *пациента*.

Дополнительные *основные функциональные характеристики*, приведенные в таблице 201.101, были определены комитетами как минимальные клинические характеристики, необходимые для снижения вероятности подвергания *пациента* неприемлемому *риску*. Критерии соответствия для некоторых пунктов МЭК 60601-1, настоящего стандарта и других применимых дополнительных стандартов включают «поддержание *основных функциональных характеристик*». Комитеты признали трудность подтверждения того, что все аспекты *основных функциональных характеристик* сохраняются при прохождении более длительного испытания.

В сноске «а» к таблице 201.101 указаны методы оценки обеспечения *вентиляции* как критерии приемки после проведения специальных испытаний, требуемых настоящим стандартом. Это необходимо для предоставления критериев, которые могут быть использованы для простого подтверждения того, что *основные функциональные характеристики* были сохранены. Несмотря на то, что ухудшения, подробно описанные в 202.8.1.101, связаны с

испытанием на *помехоустойчивость*, предполагается использовать те же критерии, когда критерий соответствия из любого другого пункта или подпункта требует подтверждения того, что *основные функциональные характеристики* были сохранены.

Те аспекты *основных функциональных характеристик*, которые не могут быть разумно увязаны с критериями соответствия 202.8.1.101, должны быть подтверждены другими способами. Но необходимо подтвердить, что конкретные требования, указанные в 202.8.1.101, которые, вероятно, окажут влияние на конкретные клинические характеристики, соблюдаются после испытания.

Подпункт 201.4.6 — Части *МЭ изделия* или *МЭ системы*, находящиеся в контакте с *пациентом*

Поскольку большая часть *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, наиболее вероятно, будет размещена на *пациенте* или рядом с ним, он, скорее всего, вступит в непосредственный контакт с *пациентом* во время *нормальной эксплуатации*. Также вызывает озабоченность *опасность* поражения электрическим током, если в *дыхательный контур ВЧ ИВЛ* будет встроена какая-либо электрическая цепь. При гарантии, что *газовые каналы дыхательного контура ВЧ ИВЛ* и его частей или *принадлежностей* соответствуют требованиям, предъявляемым к *рабочим частям*, эти проблемы решаются в соответствии с требованиями, уже содержащимися в общем стандарте.

Подпункт 201.4.11.101 — Дополнительные требования к газовым выходам под давлением

ВЧ ИВЛ, предназначенные для подсоединения к источнику подачи газа под давлением, должны продолжать надежно работать во всем *нормированном* диапазоне давлений подачи, но эти давления могут поддерживаться только в том случае, если *аппарат искусственной вентиляции легких* в *нормальном состоянии* не пытается получить от источника газа поток больше, чем предусмотрен для подачи. Также ожидается, что *аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть сконструирован таким образом, чтобы предотвращать неприемлемый *риск* при возможных *условиях единичного нарушения* источника подачи газа под давлением.

Источники подачи медицинского газа под давлением, включая *трубопроводные системы медицинских газов* и баллонные регуляторы давления, соответствующие действующим стандартам, обеспечивают подачу медицинских газов в газоспецифичные выходы под давлением, которое при *нормальном состоянии* находится в пределах согласованного на международном уровне диапазона давлений от 280 до 600 кПа. Ожидается, что *ВЧ ИВЛ* должны работать в соответствии с заявленными техническими характеристиками при любом давлении подачи в пределах данного диапазона.

В случае отказа регулятора давления давление подачи газа может вырасти до давления, которое может быть давлением в баллоне (резервуаре). Для защиты от такого или аналогичных случайностей системы подачи медицинского газа, предназначенные для конкретного газа, должны быть снабжены средствами ограничения выходного давления до уровня не более 1000 кПа. Все *МЭ изделия*, управляемые газом, должны быть сконструированы таким образом, чтобы не создавать неприемлемого *риска*, если давление подачи на них вырастет до данного значения. Однако в случае *ВЧ ИВЛ* считается, что, поскольку все *аппараты искусственной вентиляции легких* в отделении интенсивной терапии могут подвергнуться воздействию одновременно, неприемлемо, чтобы такие аппараты просто подавали *сигнал тревоги* и отключались в данных условиях избыточного давления. По этой причине для *аппаратов искусственной вентиляции легких* существует специальное требование, в соответствии с которым они должны продолжать работать с приемлемыми функциональными характеристиками, продолжая обеспечивать *вентиляцию пациентов* до тех пор, пока не будет восстановлена нормальная работа или не будут использованы альтернативные средства *вентиляции*.

Аппараты искусственной вентиляции легких с максимальными *нормированными* входными давлениями, превышающими 600 кПа, должны соответствовать этим условиям при давлении, в два раза превышающем их максимальное нормированное входное давление.

Понятно, что при *условии единичного нарушения*, когда давление подачи одного из газов падает ниже 280 кПа при установившихся условиях от *аппарата искусственной вентиляции легких* нельзя ожидать, что он продолжит работать на этом газе. Однако в данном случае требуется, чтобы *аппарат искусственной вентиляции легких* обнаружил неприемлемо низкое давление, подал *сигнал тревоги*, а также, при наличии двух источников газа под давлением, автоматически переключился на использование другого источника газа (кислорода или воздуха) для управления *аппаратом искусственной вентиляции легких*. Данное требование установлено в 201.13.101.

Для обеспечения возможности поддержания минимального давления 280 кПа на практике *трубопроводные системы медицинских газов*, подающие сжатые медицинские газы через газоспецифичные выходы, спроектированы таким образом, чтобы они могли поддерживать данное давление на входе в изделия, управляемые газом, обеспечивая при этом установившийся поток до 60 л/мин при единственном входном соединителе, подключенном непосредственно к трубопроводной системе; учитывается падение давления в трубе, питающей выход, и падение давления при 60 л/мин на оконечном устройстве и шлангах, соединяющих устройство с трубопроводной системой.

Трубопроводная система медицинских газов также должна обеспечивать подачу газа в объеме, достаточном для того, чтобы его поток мог проходить через заранее определенное число примыкающих оконечных устройств одновременно. Фактическое число будет определено во время проектирования и монтажа *трубопроводной системы медицинских газов* с использованием «коэффициента равномерности»; коэффициент согласуют между поставщиком и *ответственной организацией* таким образом, чтобы он подходил для каждой области установки в соответствии с целью каждого питаемого отделения. Рекомендуемые коэффициенты равномерности формируются для обеспечения того, что *трубопроводная система медицинских газов* способна подавать средний поток 60 л/мин к

требуемому количеству конечных выходов. Однако, если поток, требуемый многими примыкающими *аппаратами искусственной вентиляции легких*, превышает 60 л/мин, это увеличивает вероятность того, что входное давление *аппарата искусственной вентиляции легких* может упасть ниже 280 кПа, главным образом из-за увеличенного падения давления на оконечном устройстве и входном шланге (также из-за характеристик падения потока в случае регуляторов давления, питающих единственный выход).

В дополнение к установившемуся потоку 60 л/мин переключение внутренней пневматической системы и работа системы по запросу *пациента* могут привести к тому, что *аппарату искусственной вентиляции легких* потребуются временные входные потоки, значительно превышающие 60 л/мин. Из-за сжимаемости газа при давлении в трубопроводе и диаметров труб, используемых для минимизации падения давления, такие временные потребности, как правило, могут быть удовлетворены за счет газа, сохраненного локально в *трубопроводной система медицинских газов*. Возможны временные падения входного давления на входе *аппарата искусственной вентиляции легких* до уровня ниже 280 кПа из-за временных потоков, превышающих 200 л/мин в течение 3 с, но большая часть данных падений будет происходить в пределах шлангов подачи, определенных *изготовителем*. *Изготовителям* необходимо оценить свои собственные конструкции, чтобы установить, влияет ли какое-либо временное падение давления на функциональные характеристики их *аппарата искусственной вентиляции легких* при использовании с рекомендуемыми конфигурациями шлангов подачи и при подсоединении к альтернативным газоспецифичным выходам, таким как подходящие к регуляторам давления в баллонах, соответствующие ИСО 10524-1 [11].

Аппараты искусственной вентиляции легких, которые могут потребовать бóльшие средние или временные потоки при *предусмотренном применении*, разрешены, но в *эксплуатационных документах* к ним должны быть указаны данные потоки и приведено предупреждение о необходимости другого коэффициента равномерности.

Средний поток, составляющий 60 л/мин, превышает испытательный поток, используемый при вводе в эксплуатацию *трубопроводной системы медицинских газов*. Само по себе это не должно вызывать беспокойства, поскольку специальные условия, указанные для испытания, не позволяют провести сравнение между двумя значениями напрямую. Комитет, ответственный за стандарты на *трубопроводные системы медицинских газов*, ISO/TC 121/SC 6 при содействии ISO/TC 121/SC 1 и ISO/TC 121/SC 3, принял 60 л/мин как среднее значение потока, а также 200 л/мин для временных потоков до 3 с во время подготовки первого издания текущей серии стандартов на *трубопроводные системы медицинских газов* и осознавал необходимость соблюдения данной спецификации при доработке требований к испытаниям *трубопроводной системы медицинских газов*.

Изготовителям следует знать, что другие стандарты на медицинские трубопроводные системы допускают подсоединение газоспецифичные выходов к тупиковым системам, таким как подвесные блоки подачи. Такие подсистемы ограничивают поток, который может требоваться для их выходов.

Подпункт 201.5.101.2 — Определение скорости потока газа и утечки

Количество газа часто выражается как объем, который занимает газ при стандартизированных условиях. Как правило, в качестве стандартного давления используется одна атмосфера (101,3 кПа). Однако используется несколько стандартных температур. В то время как в физике в качестве стандартной температуры используют 0 °C, в проектировании часто используют 20 °C либо 21,2 °C (70 °F). При *вентиляции* газ в *легких* имеет температуру, идентичную температуре тела (приблизительно 37 °C), независимо от температуры газа, поставляемого *аппаратом искусственной вентиляции легких*. Объем данного количества газа увеличивается примерно на 13,5 % при температуре от 0 °C до 37 °C или на 5,8 % при температуре от 20 °C до 37 °C.

Системы доставки газа, подающие сжатый газ в медицинское оборудование, включая *аппараты искусственной вентиляции легких*, соответствуют инженерным соглашениям и определяют количество газа и скорости потока в условиях *STPD*. Данная практика соблюдается в настоящем стандарте для всех требований, касающихся газового входа.

Однако *аппараты искусственной вентиляции легких,* соответствующие настоящему стандарту, скорее всего, будут наполнять *легкие пациента* до локального атмосферного давления в диапазоне от 70 до 110 кПа. Кроме того, газ в *легких* всегда насыщен водяным паром, независимо от влажности газа, доставляемого *аппаратом искусственной вентиляции легких*. При стандартной температуре 0 °C 1 л газа, приведенного к *STPD* (стандартные температура и давление, сухой воздух), может расширить *легкие* на 1,8 л при давлении 70 кПа. Для того чтобы значения были сопоставимы между различными *аппаратами искусственной вентиляции легких*, важно, чтобы информация для всех *аппаратов искусственной вентиляции легких* приводилась к одним и тем же стандартным условиям. Поскольку *легкие* расширяются за счет объема газа, а не за счет количества молекул, *BTPS* является подходящим набором используемых нормальных условий.

В *аппаратах искусственной вентиляции легких* используют различные датчики потока. В то время как термоанемометр измеряет скорость потока газа независимо от давления, пневмотахограф измеряет поток газа при фактическом давлении. Следовательно, необходимые корректировки зависят от типа датчика потока. Может быть адекватно оценено, требуется ли корректировка по давлению.

Необходимые корректировки также зависят от расположения датчика потока. Влажность газа может быть нулевой, если датчик измеряет поток вдоха внутри *аппарата искусственной вентиляции легких*. Однако, если датчик потока расположен в Y-части, относительная влажность может достигать 100 %.

Подпункт 201.5.101.3 — Ошибки при испытании *аппарата искусственной вентиляции легких*

При испытании функциональных характеристик *аппарата искусственной вентиляции легких* некоторые из испытательных параметров не могут быть измерены без значительной степени неопределенности измерений из-за ограничений точности, которая может быть достигнута, особенно при измерении объемов путем интегрирования быстро меняющихся потоков.

Поскольку эта неопределенность существенна, важно чтобы *изготовители* учитывали ее при определении точности параметров.

Аналогичным образом, третьей стороне, проводящей испытания, важно осознавать значимость неопределенности в своих собственных измерениях при испытании в соответствии с настоящим стандартом.

На практике это означает, что, например, если *изготовитель* определяет, что параметр имеет предполагаемый допуск ±10 %, но неопределенность измерений составляет ±3 %, то критерием приемлемости испытания является ±7 %. Если третья сторона проводит испытание в соответствии с настоящим стандартом, ей также необходимо включить неопределенность измерений в свое испытание. Если впоследствии третья сторона, проводящая испытания, получает ошибку измеренного значения для данного параметра ±15 % при неопределенности измерений ±5 %, то она считает заявление *изготовителя* выполненным.

Кроме того, требуется, чтобы *изготовитель* указал неопределенность измерений для каждого заявленного значения, чтобы предоставить как информацию для *ответственной организации*, так и руководство для третьей стороны, проводящей испытания, относительно необходимой точности измерений при испытании в соответствии с настоящим стандартом.

Подпункт 201.7.2.3 — Обращение к *эксплуатационным документам*

Комитет пришел к соглашению, что следование *инструкции по эксплуатации* является обязательным для безопасной работы *аппарата искусственной вентиляции легких*.

Подпункт 201.7.4.3 — Единицы измерения

Дополнительная информация приведена в обосновании к 201.5.101.2.

Подпункт 201.7.9.2.2.101 — Дополнительные требования к предупреждениям и указаниям по безопасности

a)

Покрытие (например, занавеска или неблагоприятное расположение *аппарата искусственной вентиляции легких*) может привести к частичному или полному перекрытию воздухозаборников или отверстий *корпуса*. Воздухозаборники — это впускные отверстия для окружающего воздуха для *аппаратов искусственной вентиляции легких* с приводом от воздуходувки или *аварийных впускных отверстий*.

Отверстия в корпусе *аппарата искусственной вентиляции легких* необходимы для циркуляции воздуха для охлаждения и удаления утечек медицинских газов из *аппарата искусственной вентиляции легких*.

b)

В случае серьезного отказа *аппарат искусственной вентиляции легких* прекращает *вентиляцию пациента*. В *аппарат искусственной вентиляции легких* не встроен резервный механизм для альтернативных средств *вентиляции*; от *аппарата искусственной вентиляции легких* не требуется, чтобы он функционировал при *условии единичного нарушения*. Чтобы сократить время возможного прерывания *вентиляции пациента*, альтернативные средства *вентиляции* всегда должны быть доступны рядом с *аппаратом искусственной вентиляции легких*.

c)

Дополнительные крепления или другие компоненты, или сборочные узлы повышают сопротивление и растяжимость *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*. Дополнительный поток пневматического распылителя или поток отбора проб монитора анестетических газов могут оказать негативное влияние на точность измерений потока и концентрации кислорода.

d)

Компоненты *ВЧ ИВЛ*, как правило, не рассчитаны на высокое давление окружающей среды в барокамере (например, 2000 ГПа). Датчики давления (например, *давления в дыхательных путях* и давления окружающей среды) особенно неточны, что приводит к серьезному отказу *аппарата искусственной вентиляции легких*. Высокое давление окружающей среды также может привести к неправильному измерению потока и концентрации кислорода.

Значительно более высокое парциальное давление кислорода в барокамере увеличило бы *риск* возгорания *аппарата искусственной вентиляции легких*. *Аппарат искусственной вентиляции легких*, предназначенный для использования в барокамере, требует специальных конструктивных решений, выходящих за рамки требований настоящего стандарта.

e)

Закись азота может вызвать значительные проблемы с совместимостью материалов с компонентами (например, датчиками давления) некоторых *дыхательных контуров ВЧ ИВЛ*. Многие *ВЧ ИВЛ*, специально предназначенные для новорожденных, сконструированы таким образом, чтобы допускать использование закиси азота. В *эксплуатационных документах* к *ВЧ ИВЛ* должно быть указано, совместим ли он с закисью азота.

f)

Гелий и газовые смеси, содержащие гелий, обладают характеристиками, существенно отличающимися от характеристик воздуха или кислородно-воздушных смесей. Это снижает точность измерения потока и ухудшает функцию *вентиляции*.

Из-за изменения концентрации кислорода, вызванного гелием или смесями, содержащими гелий, поставляемая *пациенту* концентрация кислорода будет неправильной. Это может привести к *ложной тревожной ситуации* при высоком уровне кислорода и низких концентрациях кислорода.

Из-за очень низкой плотности гелия утечка газа в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* также увеличивается. Низкая плотность также оказывает влияние на измерение сопротивления в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ.*

g)

Дополнительный поток газа в объеме газа снижает точность измерения потока с последующим ухудшением функции *вентиляции.*

h)

Для правильной работы *аппаратов искусственной вентиляции легких* необходим определенный диапазон давления, потока и концентрации газа на *входном отверстии высокого давления*. Отклонения концентрации кислорода в газе на входе могут повлиять на калибровку датчика кислорода. Могут возникнуть значительные неточности при измерении концентрации кислорода на вдохе. Когда это происходит, поставляемая концентрация кислорода может значительно превышать точность, указанную *изготовителем*.

Если давление или подача основного газа слишком низки, *аппарат искусственной вентиляции легких* переключится на оставшийся газ, например с кислорода на воздух, что повлияет на концентрацию поставляемого кислорода.

i)

На функциональность *фильтров дыхательного контура* влияет ряд факторов структуры, свойств и локальной окружающей среды.

По сути, *BSF* спроектирован как фильтр, который удаляет частицы, взвешенные в газе (т. е. «сухой аэрозоль»). Частицы, на которые в первую очередь нацелен *дыхательный контур ВЧ ИВЛ*, являются частицами бактерий или вирусов (хотя также будут удерживаться другие частицы). Фильтрующий материал («среда») состоит из матрицы из твердого вещества с открытыми каналами для обеспечения потока газа. Каналы в таких газовых фильтрах относительно большие по сравнению с подлежащими удалению частицами бактерий и вирусов. Пространственное расположение твердой части среды фильтра относительно открытого пространства среды переносит частицы в область, близкую к поверхности среды, где физические силы (электростатическое притяжение и силы Ван-дер-Ваальса) притягивают и удерживают частицы на матрице, удаляя их из потока газа.

В практической ситуации анестезии или дыхательной интенсивной терапии факторы окружающей среды, связанные с *пациентом*, или сама терапия могут изменить функциональные характеристики *BSF* по сравнению с теми, которые наблюдались бы при простом прохождении воздуха с взвешенными микроорганизмами через *BSF*.

Одним из основных факторов является наличие, фаза и количество влаги, присутствующей в воздушном потоке.

При низкой влажности воздуха (газообразная фаза влаги) газообразные молекулы, как правило, проходят через среду фильтра, не оказывая какого-либо влияния. При достаточно высокой относительной влажности некоторые *BSF* могут адсорбировать или абсорбировать часть этой влаги.

Если влага присутствует в виде водного аэрозоля, капли воды также могут захватываться фильтром.

Свойством среды фильтра, определяющим степень данного взаимодействия с водой, является ее относительное сродство к воде. Среда, которая легко захватывает воду, называется гидрофильной, а среда, которая отталкивает воду, называется гидрофобной. Эти свойства, фактически, не являются дискретными, а существуют на непрерывной шкале. Тем не менее, в обиходе фильтры подразделяют на (относительно) гидрофильные или гидрофобные.

Другой пример жидкой фазы воды можно назвать «осажденной водой». Примером такой воды является скопившийся конденсат, который образуется в патрубке выдоха *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*. В зависимости от организации контура и расположения *BSF*, данная осажденная вода может фактически полностью покрыть и закупорить фильтр. При приложении достаточного давления жидкая вода может быть вытеснена через поры среды фильтра. Это требует относительно низкого давления для гидрофильного фильтра и относительно высокого давления для гидрофобного фильтра.

Практические последствия последнего сценария заключаются в том, что при принудительном вытеснении жидкости через гидрофильный *BSF* может быть устранена блокировка газового потока, однако все микроорганизмы, удаленные фильтром, могут пройти через фильтр вместе с потоком жидкости. В случае гидрофобного фильтра давления в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* обычно недостаточно для принудительного вытеснения жидкости через среду, поэтому удержание микробов не нарушается. Однако закупорка воздушного потока сохраняется до тех пор, пока не будут приняты меры по удалению осажденной воды.

Кроме того, у свойств относительной гидрофильности или гидрофобности может быть временный аспект, при котором длительное воздействие воды изменяет эти свойства в течение *ожидаемого срока службы BSF*. На

этикетке *BSF* обычно указывают *ожидаемый срок службы* в часах или днях, который отражает его способность соответствовать заявленным техническим характеристикам в клинической среде.

Должно быть очевидно, что потенциальное влияние воды на функциональные характеристики различается при проведении анестезии и дыхательной терапии, хотя многие, если не большинство, *BSF* показаны для использования в обеих областях.

Дополнительное воздействие на функциональность *BSF* может быть вызвано введением в изделие веществ, отличных от воды или газа. Такие вещества могут исходить от *пациента* (например, слюна, экссудат, кровь, рвотные массы) или быть введены *оператором в дыхательный контур ВЧ ИВЛ* (например, большое количество лекарств, представленных в виде аэрозолей, предназначенных для введения через *дыхательный контур ВЧ ИВЛ*).

Эффектом от таких веществ может быть увеличение сопротивления потоку в различной степени вплоть до полной окклюзии *аппарата искусственной вентиляции легких* или физиологических давлений. В случае распыляемых лекарственных препаратов тип распылителя и его рабочие параметры являются переменными, которые влияют на вероятность или значение существенного увеличения сопротивления потоку в *BSF* во время предписанного режима приема лекарств. Следует отметить, что случайное введение большого количества лекарственного препарата из резервуара распылителя во время манипуляций *оператора* или *пациента* с *дыхательным контуром ВЧ ИВЛ* было признано источником резкой блокировки *BSF*.

Причиной повышенного сопротивления потоку в *BSF* может быть массовая блокировка каналов среды или влияние свойств поверхностно-активных веществ, вводимых в *BSF*, на гидрофобность среды фильтра. Следует отметить, что лекарственные препараты, предназначенные для распыления, могут содержать поверхностно-активные материалы, наличие или количество которых не указано на этикетке лекарств, и они могут изменяться для данного лекарственного препарата без уведомления. Влияние таких веществ на сопротивление потоку различается в зависимости от отдельных моделей и марок *BSF*.

Оператор должен быть осведомлен, что воздействие таких веществ может проявляться в виде увеличения значения положительного *давления в дыхательных путях*, необходимого для дыхания посредством *аппарата искусственной вентиляции легких*, или в виде увеличения сопротивления потоку выдоха, что приводит к постепенному повышению внутрилегочного давления, которое, если его не обнаружить, может привести к пневмотораксу.

Осознание возможности, хотя и редкой или маловероятной, такого существенного увеличения сопротивления потоку в *BSF* и включение системы поиска и устранения неполадок для данной и других причин нарушения *вентиляции* может уменьшить или исключить события, возникающие вторично после окклюзии потока через *BSF*.

Прямой мониторинг *пациента*, а также использование соответствующих настроек для *тревожных ситуаций аппарата искусственной вентиляции легких* и оперативное реагирование на них необходимы для обеспечения максимальной безопасности *пациента*.

Как только *BSF* распознан как источник нарушения *вентиляции*, простое удаление закупоренного *BSF* и замена его другим *BSF* возвращает *вентиляцию* в нормальное состояние.

Подпункт 201.7.9.2.8.101 — Дополнительные требования к *процедуре* запуска

В некоторых конструкциях надлежащая проверка *системы сигнализации* может быть выполнена с помощью комбинации действий *оператора* и процедур самотестирования при включении, которые проверяют работоспособность программного обеспечения и компьютера, управляющего *аппаратом искусственной вентиляции легких*, а также измерительные датчики и генерацию *сигнала тревоги*.

Подпункт 201.7.9.2.9.101 — Дополнительные требования к порядку работы

b)

Некоторые *аппараты искусственной вентиляции легких* сконструированы таким образом, что они могут работать с более высокими, чем нормальные, растяжимостью и сопротивлением трубок контура. Это может потребоваться, например, для обеспечения большей длины, необходимой при МРТ-*процедурах*. Таким образом, знание этих характеристик *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* важно для *специалиста в области здравоохранения—оператора*, который должен быть осведомлен о возможностях *аппарата искусственной вентиляции легких*. Кроме того, важно знать максимальное сопротивление *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* (при *номинальной* и максимальной скоростях потока), поскольку *ложная тревожная ситуация* при окклюзии может быть вызвана использованием в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* компонентов с высоким сопротивлением. Эти характеристики *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* должны учитывать любые частицы на вдохе и выдохе/*BSF*, *увлажнитель*, распылитель, каналы отбора сбора воды и соединители, необходимые для работы.

Подпункт 201.7.9.2.14.101 — Дополнительные требования к *принадлежностям*, вспомогательным изделиям, используемым материалам

Использование антистатических или электропроводящих материалов в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* не считается способствующим повышению уровня безопасности. Напротив, использование такого материала увеличивает *риск* поражения *пациента* электрическим током.

Подпункт 201.7.9.3.1.101 — Дополнительные общие положения

a) 1)

Ожидается, что *изготовитель* представит описание *аппарата искусственной вентиляции легких* в общих терминах, чтобы читатель мог понять важные характеристики *аппарата искусственной вентиляции легких* (например, средние значения и их временные характеристики, количество вдохов и задержек и т. д.).

Подпункт 201.9.6.2.1.101 — Дополнительные требования к слышимой акустической энергии

Таблица 201.101 — Условия для акустических испытаний

После надлежащего рассмотрения комитет решил, что в тех случаях, когда в настоящем стандарте указаны смежные диапазоны для переменных в качестве основы для испытания и декларации функциональных характеристик, конечное значение обоих диапазонов должно быть применимо к обоим диапазонам. Это означает, что *изготовитель* вправе использовать округленное число и величину (например, 300 мл) в технических характеристиках и не вынужден искусственно сокращать заявленный диапазон, чтобы избежать необходимости выполнять также требования к испытанию смежного диапазона. Это позволяет, например, одному *аппарату искусственной вентиляции легких* иметь заявленный диапазон массы *пациента* ≤ 8 кг, а другому — от 8 до 45 кг, при этом каждый *аппарат искусственной вентиляции легких* должен быть испытан только в условиях, указанных для ≤ 8 кг или ≥ 8 кг соответственно.

Подпункт 201.9.101 — Дополнительные требования к *процедурам* аспирации

В настоящее время в отделениях интенсивной терапии обычной практикой является использование закрытого *аспирационного катетера* во время *искусственной вентиляции легких пациента*. Использование закрытого *аспирационного катетера* обеспечивает непрерывную *искусственную вентиляцию легких* без отсоединения *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* от трахеальной трубки, трахеостомической трубки или другого *воздуховодного устройства*. Это отличается от использования традиционного открытого *аспирационного катетера*, который требует открытия или отсоединения *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* перед приложением давления ниже атмосферного к дыхательному тракту.

Для тех *высокочастотных аппаратов искусственной вентиляции легких*, которые имеют *отверстие для присоединения пациента* и используются с обычным *воздуховодным устройством*, закрытый *аспирационный катетер* имеет те же преимущества, что и для обычной *вентиляции*, и к ним предъявляются те же требования, указанные в ИСО 80601-2-12 [23].

Однако те *высокочастотные аппараты искусственной вентиляции легких*, которые не имеют *отверстия для присоединения пациента*, обычно имеют дистальный выход внутри рабочего изделия, который обеспечивает однонаправленный, но прерывистый поток газа. Рабочим изделием может быть катетер, например для применения в ларинготрахеальной хирургии, или это может быть другое изделие, такое как газовый канал внутри жесткого бронхоскопа. Газы при выдохе проходят снаружи рабочего изделия и выходят из открытых верхних дыхательных путей *пациента*. В этом случае практически нет свидетельств того, что выделения могут вызвать закупорку рабочего изделия — однонаправленный поток газа предотвращает попадание выделений в наконечник форсунки. Любое отсасывание выделений осуществляется с помощью открытого *аспирационного катетера*, расположенного снаружи рабочего изделия, следовательно, риски, о которых говорится в настоящем подпункте, неприменимы.

Закрытый *аспирационный катетер* снабжен адаптером, который обеспечивает подсоединение к *отверстию для присоединения пациента*. При использовании как предусмотрено встроенный или закрытый *аспирационный катетер* и связанное с ним аспирационное оборудование становятся *принадлежностями к аппарату искусственной вентиляции легких* и продолжением *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*. Когда *дыхательный контур ВЧ ИВЛ* оснащен адаптером для *аспирационного катетера*, конец адаптера закрытого *аспирационного катетера* со стороны *пациента* становится «новым» *отверстием для присоединения пациента*.

Хотя использование закрытых *аспирационных катетеров* считается ожидаемой *нормальной эксплуатацией* для *специалиста в области здравоохранения — оператора*, известно, что связанное с этим давление ниже атмосферного в дыхательной системе приводит к повреждению некоторых *аппаратов искусственной вентиляции легких* [47], [64].

Цель данного требования и метода испытания — воспроизведение данных наименее предпочтительных условий эксплуатации, вызванных закрытым *аспирационным катетером*, и демонстрация того, что *аппарат искусственной вентиляции легких* продолжает работать как предусмотрено после (но не во время) использования *аспирационного катетера*.

Подпункт 201.11.1.2.2 — *Рабочие части*, не предназначенные для передачи тепла *пациенту*

Дыхательные пути человека обладают очень существенной способностью поглощать или передавать тепло и влагу. Например, распространенная практика сидения в сауне без *вреда* для дыхательных путей [55]. Полностью насыщенный газ при температуре 45 °С можно вдыхать в течение 1 ч, не повреждая слизистую оболочку дыхательных путей [62]. В более позднем исследовании сообщалось о переносимости температур вдыхаемого газа от 46,9 °С до 49,3 °С при 100 %-ной относительной влажности (265,6 кДж/кг) в течение 45 мин [52].

Принимая во внимание энтальпию вдыхаемого газа, которая, как было показано, переносится без термического повреждения дыхательных путей человека, и очень короткое время воздействия теплового выброса от *аппарата искусственной вентиляции легких* в клинической практике, можно использовать предел энергии подаваемого газа — 197 кДж/м^3 сухого газа при усреднении в течение 120 с.

При рассмотрении газовых смесей, отличных от кислородно-воздушных, необходимо соблюдать следующее. Учитывая, что большая часть энергии содержится в водяном паре, эквиваленте воздуха при температуре 43 °С, 100 %-ной относительной влажности — это максимальная допустимая энтальпия. Удельный объем составляет 0,9786 м^3/кг сухого воздуха, а содержание энтальпии — 197 кДж/м^3 сухого воздуха. Если предполагается, что объем вдыхаемого *пациентом* воздуха одинаков, независимо от используемой газовой смеси, тогда безопасный пре-

дел энтальпии — 197 кДж/м^3 сухого газа. Эта энтальпия на единицу объема дает более точную оценку энергии, доставляемой *пациенту*.

Постоянная температура подаваемого газа выше 41 °С может быть опасной в зависимости от сочетания температуры газа, уровня водонасыщенности и времени воздействия на *пациента*. Это было подтверждено исследованиями, проведенными Управлением НИОКР в области медицинской техники ВМС США [62], в которых исследователи пришли к выводу, что полностью насыщенный газ при температуре 45 °С можно вдыхать в течение 1 ч, не повреждая слизистую оболочку дыхательных путей.

Газ при температуре тела и полном насыщении (37 °С и 100 %-ной относительной влажности) не передает тепловую энергию *пациенту* с нормальной температурой тела 37 °С. Сухой газ при температуре тела (37 °С и 0 % относительной влажности) отводит тепло за счет испарения. Газ при температуре 41 °С и полном насыщении способен выдавать менее 181,3 кДж/м^3 сухого газа, подаваемого в *отверстие для присоединения пациента* или на дистальный выход струйной системы.

Содержание энтальпии 197 кДж/м^3 для ограничения передачи энергии увлажненным воздухом в дыхательные пути *пациента* с обходом верхних дыхательных путей используется в течение длительного времени, и на момент рассмотрения настоящего стандарта не было известно ни о каких отрицательных отзывах в отношении этого ограничения. Комитеты запросили клиническую консультацию относительно того, необходимо ли в дополнение к ограничению энтальпии также ограничивать температуру. Немецкая группа клиницистов, рассмотрев этот вопрос и имеющуюся литературу, пришла к следующему выводу:

В литературе [52], [59], [62] показано:

- термические ингаляционные травмы при температуре выше 100 °С, но с неизвестным содержанием влаги;
- очень низкая относительная влажность приблизительно 5 % только при температуре 100 °С с содержанием энтальпии 197 кДж/м^3;
- положительный опыт работы с пределом содержанием энтальпии 197 кДж/м^3 сухого воздуха в увлажненных дыхательных газах;
- физические факты, свидетельствующие о том, что *аппарат искусственной вентиляции легких* с воздуходувкой или турбинного типа повышает температуру газа, отбираемого из окружающей среды, в диапазоне от 15 °С до 25 °С;
- *аппараты искусственной вентиляции легких* используют в помещениях с температурой до 45 °С;
- дополнительное ограничение температуры предназначено для ограничения температуры в наименее предпочтительном случае; и
- достаточный запас прочности для защиты *пациента* от термических повреждений дыхательных путей.

Группа клиницистов рекомендовала сохранить ограничение по тепловой энергии на уровне 197 кДж/м^3 и добавить ограничение по максимальной температуре на уровне 70 °С, в зависимости от того, что ниже. Комитеты согласились и подтвердили это предложение.

Подпункт 201.11.6.5.101 — Дополнительные требования к проникающию воды или твердых частиц в *МЭ изделия* и *МЭ системы*

ВЧ ИВЛ являются жизнеобеспечивающими изделиями. Жидкостями, обычно встречающимися в отделениях интенсивной терапии, являются физиологический раствор, кровь и другие жидкости организма.

Комитет пришел к соглашению, что обозначение IP22 обеспечивает наиболее подходящие требования для гарантии того, что *аппарат искусственной вентиляции легких*, его *принадлежности* и части сохраняют *основную безопасность* и *основные функциональные характеристики* при *нормальной эксплуатации*.

Подпункт 201.11.6.6 — *Очистка* и *дезинфекция МЭ изделия* или *МЭ системы*

Основные принципы ИСО 16142-1 требуют, чтобы медицинские изделия не функционировали и не использовались, если их состояние может поставить под угрозу здоровье и безопасность *пациента*, для которого они используются, или сотрудников или третьих лиц, взаимодействующих с ними.

Это означает, что *аппараты искусственной вентиляции легких*, их *принадлежности* и части не допускается использовать, если существует неприемлемый *риск* заражения *пациента, оператора* или другого лица в результате контакта с *аппаратом искусственной вентиляции легких, принадлежностью* или частью.

Поэтому перед повторным использованием *аппараты искусственной вентиляции легких*, их *принадлежности* и части требуют соответствующего уровня *дезинфекции*, в зависимости от их использования, но редко нуждаются в *стерилизации*.

Рекомендации по *гигиенической обработке аппаратов искусственной вентиляции легких*, их *принадлежностей* и частей основаны на общих гигиенических требованиях к *обработке* медицинских изделий и должны учитывать особые требования и потребности при уходе за *пациентами* в клинической среде. Требования к гигиенической *обработке*, изложенные в настоящем стандарте, направлены:

- на информирование *ответственной организации*, проводящей *обработку аппарата искусственной вентиляции легких* о том, как надежно выполнять эту задачу, путем соответствующего делегирования полномочий; и
- помощь всем сторонам, участвующим в *обработке аппаратов искусственной вентиляции легких*, их *принадлежностей* и частей, в соблюдении инструкций *изготовителя*.

Процедуры *очистки* и *дезинфекции*, предписанные *изготовителем*, также предназначены для оказания практической поддержки всем тем, кто занимается уходом за *пациентами* в клинической среде, в отношении соблюдения гигиенических мер, необходимых для безопасности *пациента*.

Изготовителю рекомендуется сосредоточиться на четырех основных аспектах *очистки* и *дезинфекции*:

a) внешняя поверхность *корпуса аппарата искусственной вентиляции легких*;

b) съемный дыхательный контур *аппарата искусственной вентиляции легких,* включая *принадлежности* и части (например, *увлажнитель*, съемный датчик потока, соединители, водоотделители, *фильтры дыхательного контура*);

c) внутренние *газовые каналы*, которые могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязняющими веществами, переносимыми выдыхаемыми газами при *нормальном состоянии* или при *условии единичного нарушения*, которые как правило находятся внутри *корпуса аппарата искусственной вентиляции легких* и обычно заменяются или обрабатываются между использованиями для *пациентов*; и

d) внутренние *газовые каналы*, которые не могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязняющими веществами, переносимыми выдыхаемыми газами при *нормальном состоянии* или при *условии единичного нарушения*, которые как правило находятся внутри *корпуса аппарата искусственной вентиляции легких* и обычно не отсоединяются и не обрабатываются между использованиями для *пациентов*.

Что касается *очистки* и *дезинфекции* или *очистки* и *стерилизации* a), b) и c), указанных выше, *изготовители* обязаны предоставить подробные, *валидированные процедуры* для обеспечения безопасной и эффективной *обработки*, чтобы защитить следующего *пациента*, лиц, осуществляющих уход, технический персонал и третьих лиц от патогенного заражения. *Изготовители* обязаны документировать эти *процедуры* в *эксплуатационных документах* к *аппарату искусственной вентиляции легких*. Поскольку газовые каналы, описанные выше в d), не загрязнены *пациентом*, *изготовители* не обязаны предоставлять *валидированные процедуры* их *обработки*. Перечислению c) и, в некоторой степени, перечислению d) о дезинфекции внутренних *газовых каналов аппарата искусственной вентиляции легких* было уделено повышенное внимание в связи с недавними вспышками инфекционных заболеваний, таких как болезнь легионеров, ТОРС (тяжелый острый респираторный синдром) и грипп, которые поражают дыхательную систему.

Большинство современных *аппаратов искусственной вентиляции легких* сконструированы таким образом, чтобы обеспечить отсоединение для замены либо для *обработки* тех участков внутренних *газовых каналов*, которые могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязняющими веществами, переносимыми выдыхаемыми газами, в *нормальном состоянии* или при *условии единичного нарушения*. *Ответственные организации* должны соблюдать свои *процедуры* инфекционного контроля при передаче *аппарата искусственной вентиляции легких* от одного *пациента* к другому.

В случае, если *ответственная организация* подозревает, что внутренние *газовые каналы* данного *аппарата искусственной вентиляции легких* могли быть загрязнены патогенным материалом от предыдущего *пациента*, комитет предлагает выполняемый в следующем порядке трехэтапный *процесс*:

- убеждаются, что дыхательный контур и все *принадлежности* были сняты и рассмотрены в соответствии с применимыми *процедурами*;

- тщательно дезинфицируют все наружные поверхности *корпуса аппарата искусственной вентиляции легких*, включая наружные поверхности *выходного отверстия газа* и *возвратного отверстия газа*; и

- только после выполнения предыдущих двух шагов, протирают внутренние поверхности *выходного отверстия газа* и *возвратного отверстия газа* и берут мазки на посев, чтобы определить, присутствует ли патогенный материал.

При обнаружении инфекционных патогенов *ответственная организация* должна следовать *процедурам обработки*, указанным *изготовителем* в *эксплуатационных документах*, чтобы защитить следующего *пациента*, лиц, осуществляющих уход, технический персонал и третьих лиц от обнаруженных патогенов. *Ответственная организация* должна знать, что чувствительные и дорогостоящие датчики, скорее всего, расположены в *газовых каналах* выхода. Необходимо следовать *эксплуатационным документам* к *аппаратам искусственной вентиляции легких*, чтобы убедиться, что чувствительные и, возможно, хрупкие датчики не были повреждены во время *процедуры обработки.*

Любой *аппарат искусственной вентиляции легких*, который уже был использован для другого *пациента*, вероятно загрязнен инфекционными патогенными микроорганизмами, пока не доказано обратное. Соответствующие *процедуры* обслуживания и *обработки* необходимы для защиты следующего лица, работающего с изделием, или следующего *пациента*, для которого изделие будет использовано. Следовательно, *газовые каналы аппаратов искусственной вентиляции легких*, их *принадлежности* многократного применения и части, которые могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязняющими веществами, переносимыми выдыхаемыми газами, при *нормальном состоянии* или при *условии единичного нарушения* и которые использовались, должны, когда это требуется для надлежащего инфекционного контроля, пройти *процедуру обработки* в соответствии с инструкциями *изготовителя*, перед повторным использованием для другого *пациента*.

При составлении инструкций по *обработке аппарата искусственной вентиляции легких*, его *принадлежностей* или частей *изготовитель* должен учитывать следующие основные соображения:

- защита *пациента, оператора* и *ответственной организации* (включая персонал, участвующий в выполнении *процедуры обработки*);

- пределы *процедур*, используемых для *обработки* (например, количество циклов *обработки*); и

- необходимость гарантировать, что стандартизированные *процедуры* имеют неизменно высокое и верифицируемое качество, основанное на установленной системе менеджмента качества.

Рекомендуемая *процедура обработки* должна быть определена:

- потенциальной степенью и типом загрязнения *аппарата искусственной вентиляции легких, принадлежностей* или частей; и

- риском инфицирования другого *пациента* в результате повторного использования и типом применения *аппарата искусственной вентиляции легких*.

Требуется особое внимание к возможному *риску*, связанному с загрязнением газопроводящих компонентов при дыхании *пациента* при *условии единичного нарушения*.

Исходя из вышеизложенного, *верифицированная* и *валидизированная* документированная *процедура обработки* должна быть указана настолько подробно, чтобы результат был воспроизводимым. Приемлемый *остаточный риск*, связанный с *опасностью* инфицирования следующего *пациента*, допустим, если:

- эффективность документированных *процедур обработки* была *верифицирована изготовителем* с помощью соответствующих научных методов; и

- надежность документированных *процедур обработки* была *верифицирована* на практике *ответственной организацией*, осуществляющей *процедуры обработки*, с помощью соответствующих мер по обеспечению качества.

При выборе и оценке *процедур обработки изготовителю* следует учитывать:

- количество и тип патогенных микроорганизмов, которые, как ожидается, могут загрязнить *аппарат искусственной вентиляции легких, принадлежности* или части;

- *риск* передачи патогенных микроорганизмов *пациенту, оператору* или другим лицам; и

- устойчивость микроорганизмов к рекомендуемым *процедурам обработки*.

Риски, связанные с обработанным *аппаратом искусственной вентиляции легких*, принадлежностями или частями, определяются следующими факторами:

e) нежелательные эффекты, которые могут возникнуть в результате:

- предыдущего использование,

- предыдущих *процедур обработки*, а также

- транспортирования и хранения;

f) *риски*, связанные с последующим использованием, такие как:

- остаточные вещества от предыдущего использования (такие как секрет, другие жидкости организма и лекарственные препараты),

- остаточные вещества от предыдущих *процедур обработки*, таких как чистящие средства, дезинфицирующие средства и другие вещества, включая продукты их реакции,

- изменения физических, химических или функциональных свойств изделия, а также

- изменения в состоянии материала (например, ускоренный износ и истирание, охрупчивание и изменение состояния поверхности, соединителей и клееных соединений);

g) *риск* передачи любых патогенных микроорганизмов.

При рассмотрении пригодности и осуществимости *процедуры обработки аппарата искусственной вентиляции легких*, *принадлежностей* или частей *изготовителю* следует учитывать следующие моменты:

- *риски*, связанные с *процедурой обработки*;

- экономическая эффективность *процедуры обработки*;

- практичность *процедуры обработки*;

- доступность *чистящего* изделия и *чистящих* средств, указанных в *процедуре обработки*;

- эффективность *процедуры обработки*;

- воспроизводимость *процедуры обработки*;

- требования менеджмента качества к *процедуре обработки*; и

- воздействие *процедуры обработки* на окружающую среду и утилизации *аппарата искусственной вентиляции легких, принадлежностей* или частей.

Изготовитель должен проверить все *чистящие* средства и *процедуры обработки* на предмет их применимости и воспроизводимости для *аппарата искусственной вентиляции легких, принадлежностей* или частей, в зависимости от типа использования.

Ответственная организация должна проверять, что *очистка* и *дезинфекция аппарата искусственной вентиляции легких, принадлежностей* или частей всегда выполняются в соответствии с *процедурами*, указанными в *эксплуатационном документе*.

Изготовитель должен определить *валидированные* автоматические *процедуры очистки* и *дезинфекции*. Если они не соблюдаются, эффективность очистки и дезинфекции не может быть гарантирована. Такие параметры могут включать объем используемой воды, давление воды, температуру, pH, дозировку *чистящих* и *дезинфицирующих* средств и время воздействия.

Чтобы обеспечить воспроизводимость автоматических *процедур обработки*, испытания следует проводить на регулярной основе.

Изготовитель должен убедиться, что указанные *процедуры дезинфекции верифицированы* как бактерицидные, фунгицидные и вироцидные так, что очищенный и продезинфицированный *аппарат искусственной вентиляции легких, принадлежности* или части не представляют неприемлемого риска инфицирования репродуктивными патогенными микроорганизмами при прямом или косвенном контакте с любым из этих элементов, вместе или по отдельности, со следующим *пациентом, оператором* или другим лицом.

Эффективная *дезинфекция* требует соблюдения инструкций по применению дезинфицирующего средства, особенно в отношении концентрации и времени воздействия.

После любой *процедуры обработки* необходимо провести проверку безопасности и функциональное испытание *аппарата искусственной вентиляции легких* (в соответствии с инструкциями *изготовителя*). При необходимости непосредственно перед использованием *аппарата искусственной вентиляции легких* может быть проведено функциональное испытание безопасности.

Степень и тип испытаний зависят от *аппарата искусственной вентиляции легких, принадлежностей* или частей, и это должно быть указано в *эксплуатационном документе*.

Подпункт 201.11.8.101 — Дополнительные требования к прерыванию питания/*питающей сети МЭ изделия*

ИСО 80601-2-12 [23] требует, чтобы *внутренний источник питания* мог питать *аппарат искусственной вентиляции легких* не менее 30 мин, когда *питающая сеть* выходит за пределы значений, необходимых для поддержания *вентиляции пациента*. Для *ВЧ ИВЛ* этот период времени был сокращен по крайней мере до 15 мин.

Максимальная скорость *аппаратного вдоха* для *аппарата искусственной вентиляции легких* в реанимации обычно составляет 150 мин$^{-1}$. Для *ВЧ ИВЛ* возможны *частоты ВЧ ИВЛ* до 3000 мин$^{-1}$. В этих условиях энергопотребление *ВЧ ИВЛ* может быть значительно выше (например, из-за более высокой частоты переключения пневматических клапанов). Комитеты рассматривают 15 мин как адекватный компромисс. На этот более короткий период достаточно устранить перебои *питающей сети* с помощью *внутреннего источника питания*, при этом размер и вес внутреннего источника питания не должны быть слишком большими, чтобы не создавать неудобств.

Время работы аккумулятора в значительной степени зависит от количества циклов зарядки и разрядки. Поэтому комитеты решили, что *изготовитель* должен указывать время работы как с новыми, так и со старыми батареями в *инструкции по эксплуатации*.

Для старых батарей комитеты определили следующее количество циклов зарядки и разрядки: 10 циклов для *стационарного аппарата искусственной вентиляции легких* и дополнительные 40 циклов для *аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для работы во время движения,* что означает в общей сложности 50 циклов.

Предположение о 10 циклах для *стационарного аппарата искусственной вентиляции легких* основывалось на том, что каждый месяц в больнице, как правило, происходит одно отключение электроэнергии.

Предположение о 50 циклах для *аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для работы во время движения*, основывалось на том, что *аппарат искусственной вентиляции легких* будет использоваться для транспортирования *пациентов* внутри больницы 40 раз в год и что каждый месяц в больнице, как правило, будет происходить одно отключение электроэнергии.

Подпункт 201.12.1 — Точность органов управления и измерительных приборов

Комитет счел, что точность устанавливаемых и отображаемых значений является ключевым компонентом *основных функциональных характеристик аппарата искусственной вентиляции легких* (т. е. обеспечение *вентиляции* через *отверстие для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы в границах *порогов срабатывания сигнализации*, установленных *специалистом в области здравоохранения — оператором*, или создание *тревожной ситуации*). Общий стандарт требует, чтобы *изготовители* указывали точность и учитывали связанные *риски* в *процессе менеджмента риска*. Одним из связанных *рисков* является отсутствие согласованности между *изготовителями* при определении точности, как в части используемых эталонных настроек, так и условий испытаний. Согласованность в данных ситуациях может быть достигнута только с помощью принятых на международном уровне стандартов, и данные требования были сформулированы для достижения соответствующей цели.

Испытательные настройки и условия, а также минимальные требования для определенных параметров, указанные в данном подпункте, были выбраны комитетом как необходимые для демонстрации адекватных *основных функциональных характеристик высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких* в отношении указанных параметров. *Процедуры* испытаний были изложены в виде *типовых испытаний* (дополнительная информация приведена в терминологической статье 3.135 и пункте 5 общего стандарта) с расчетом на то, что *изготовители* разработают свои собственные программы испытаний, чтобы гарантировать, что заявленные ими допуски по точности для указанных настроек и условий будут охватывать любые результаты, полученные в результате *типовых испытаний* в соответствии с *процедурами* испытаний, определенными в данном подпункте.

Подпункт 201.12.1.101 — *Среднее давление в дыхательных путях*

Примеры испытаний, представленные в таблице 201.104, были отобраны таким образом, чтобы охватить круг *пациентов*, которым подходит высокочастотная *вентиляция*.

В качестве средней массы при рождении выбран пример испытаний с массой тела 3,5 кг. Примеры испытаний с массой 8,0 и 45,0 кг являются контрольными точками, согласованными комитетами в зависимости от необходимости разделения между группами *пациентов* грудного возраста и детей, а также между группами *пациентов* детского возраста и взрослых *пациентов*.

Пример испытания с массой тела 80,0 кг рассматривается как наибольшая прогнозируемая идеальная масса тела, учитывая, что параметры *вентиляции* основаны на идеальной, а не фактической массе тела.

Пример испытания сопротивления состоит из трахеальной трубки (которая может быть смоделирована как гладкоствольная трубка с заданным внутренним диаметром, длиной и радиусом кривизны) вместе с линейным элементом сопротивления, представляющим легочное сопротивление. Значения легочного сопротивления основаны на сопротивлении легких при дыхании через рот в зависимости от массы тела.

Подпункт 201.12.1.104 — Отклик *аппарата искусственной вентиляции легких* на увеличение установленной концентрации O_2

Важно, чтобы изменения в концентрации доставляемого кислорода могли быть выполнены без существенных задержек. Это особенно актуально в тех случаях, когда для ухода за *пациентом* необходимо быстрое увеличение концентрации вдыхаемого кислорода. Например, обычной практикой является предварительная загрузка *пациента* высокими концентрациями кислорода в течение короткого периода времени перед открытой аспирацией. В зависимости от конструкции *аппарата искусственной вентиляции легких* и настроек могут возникать существенные задержки.

Комитет не смог установить максимальную задержку, поскольку существует слишком много возможных клинических сценариев. Однако *специалист в области здравоохранения — оператор* должен знать, как *аппарат искусственной вентиляции легких* будет реагировать, особенно на запрос о внезапном увеличении концентрации подаваемого кислорода.

В результате был разработан метод испытания. При наличии *увлажнителя* для наименее предпочтительного случая проведения данного испытания требуется минимальный уровень воды в *увлажнителе*. Результаты данного испытания должны быть указаны в *инструкции по эксплуатации*, чтобы *специалист в области здравоохранения — оператор* мог эффективно ухаживать за *пациентом*.

Подпункт 201.12.4.102 — Измерение *среднего давления в дыхательных путях* и *тревожная ситуация* при низком и высоком *среднем давлении в дыхательных путях*

Область *VBS*, в которой определяют давление, варьируется от *аппарата* к аппарату. Как правило, *изготовитель* выбирает одну из двух стратегий:

- измерение *давления в дыхательных путях* путем прямого отбора проб в *отверстии для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы; или

- косвенная оценка давления в *отверстии для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы путем измерения давления в двух местах *аппарата искусственной вентиляции легких*: на стороне вдоха *VBS* (в отверстии «к *пациенту*») и на стороне выдоха *VBS* (в отверстии «от *пациента*») и, после математических расчетов, усреднение двух значений.

Даже если выбрана первая стратегия, реальный датчик давления расположен внутри *корпуса аппарата искусственной вентиляции легких* с узкой «пластиковой» трубкой, соединяющей отверстие для отбора образцов давления в *отверстии для присоединения пациента* с наконечником отбора образцов на датчике давления. По соображениям безопасности для измерения давления на стороне вдоха в отверстии «к *пациенту*» обычно используется отдельный датчик. Однако ожидается, что отображаемое *давление в дыхательных путях* всегда точно соответствует истинному значению, которое было бы измерено в *отверстии для присоединения пациента*. Измерение давления с помощью первой стратегии точно отражает истинное *давление в дыхательных путях* в пределах ошибки датчика давления.

Подпункт 201.12.4.106 — *Защитное устройство* от *максимального предельного давления*

Значение, выбранное для *максимального предельного давления* [51], [53], [65], является компромиссом между необходимостью предотвращения баротравмы и необходимостью обеспечения адекватного диапазона давления для удовлетворения терапевтических потребностей специалиста в области здравоохранения — оператора в обеспечении как *высокого среднего давления в дыхательных путях*, так и высокого давления *ВЧ ИВЛ* для конкретных *пациентов*, которые отрицательно отреагировали на оптимальные стратегии управления *вентиляцией*, направленные на защиту *легких* и раскрытие объема легких. В таких случаях *специалист в области здравоохранения — оператор* может, в качестве последнего средства, прибегнуть к вентиляции с использованием высокого давления *ВЧ ИВЛ*.

Высокочастотная *вентиляция* требует обеспечения высокой скорости потока газа во время очень кратковременного *аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ*. Пиковый поток (как на вдохе, так и на выдохе) может быть значительно выше, чем при обычных *режимах вентиляции*. Из-за сопротивления потоку внутри трахеальной трубки это приводит к необходимости обеспечения колебательного давления в *отверстии для присоединения пациента* или для *ВЧ ИВЛ без отверстия для присоединения пациента* на дистальном выходе струйной системы, значительно превышающего те, которые наблюдаются внутри трахеи. Среднее давление в *легких* уравновешивается (по крайней мере, приблизительно) *средним давлением в дыхательных путях* (в *отверстии для присоединения пациента*) в течение периода, в несколько раз превышающего продолжительность *аппаратного вдоха посред-*

ством ВЧ ИВЛ. Чтобы предотвратить возможность того, что давление в *легких* превысит *максимальное предельное давление* (даже кратковременно), достаточно предотвратить возможность того, что *максимальное предельное давление* будет превышено *средним давлением в дыхательных путях* (усредненным за предполагаемую продолжительность одного *аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ*). Следовательно, *защитное устройство* должно активироваться только в том случае, если *среднее давление в дыхательных путях*, усредненное за продолжительность *аппаратного вдоха посредством ВЧ ИВЛ* или 200 мс, превышает *максимальное предельное давление.*

Для *аппарата искусственной вентиляции легких*, способного работать как в обычном, так и в *высокочастотном режиме вентиляции,* нецелесообразно обеспечивать мгновенное включение *защитного устройства*. Целесообразным считается предусмотреть время включения при обычных *режимах вентиляции,* соответствующее необходимости предотвращения причинения *вреда пациенту*. Длительность 200 мс принята в соответствии с эквивалентным временем активации, определенным в ИСО 80601-2-12:2020 [23], 201.12.4.106 f).

Отмечается, что *защитное устройство* может быть реализовано с использованием различных конструктивных концепций.

Хорошо зарекомендовавшая себя конструктивная концепция заключается в использовании простого механического клапана сброса давления в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ.*

Более сложной конструктивной концепцией является использование электропневматического клапана включения-выключения на вдохе, открытие которого активно контролируется при достижении значения *максимального предельного давления.*

Для *аппаратов искусственной вентиляции легких*, в которых давление для *ВЧ ИВЛ вентиляции* создается, например, центробежным насосом или поршнем, ограничение давления *защитного устройства* может быть достигнуто за счет ограниченной функциональной характеристики источника давления.

Подпункт 201.12.4.107 — *Защитное устройство* от высокого давления

В большинстве других стандартов, касающихся *вентиляции*, это называется *максимальным предельным давлением*. *Максимальное предельное давление* указано в *отверстии для присоединения пациента*. Однако не все *ВЧ ИВЛ* имеют *отверстие для присоединения пациента.* В результате данное *защитное устройство* не соответствует *максимальному предельному давлению*. Поскольку для *ВЧ ИВЛ* обычно не существует установленного давления, требование 125 см вод. ст. в точности совпадает с требованием ИСО 80601-2-12:2020 [23].

Подпункт 201.12.4.109 — *Тревожная ситуация* при отключении

Отключение *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* является частым событием.

201.13.2.101 касается только нарушения подачи газа к *отверстию для присоединения пациента* или к дистальному выходу струйной системы из *аппарата искусственной вентиляции легких* или, при наличии, нарушения пути прохождения газа от *отверстия для присоединения пациента* или от дистального выхода струйной системы к *аппарату искусственной вентиляции легких*.

В настоящем подпункте рассматриваются другие отключения в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ*. Это не касается отключения вблизи *отверстия для присоединения пациента* (например, вызванного экстубацией). Такого рода отключения должны быть обнаружены с помощью других параметров, таких как выдыхаемый CO_2.

Общепризнано, что отключение приводит к нарушению газообмена с возможностью причинения значительного *вреда* или наступлению летального исхода [57]. Например, многие современные *аппараты искусственной вентиляции легких* генерируют техническую тревожную ситуацию, когда это происходит, и новая редакция ИСО 80601-2-12 [23] добавляет обязательное требование для обеспечения такой тревожной ситуации при отключении.

Для реализации *тревожной ситуации* при отключении можно использовать различные технологические средства для обнаружения потока газа в *легкие* и из них.

В тех случаях, когда механизм обнаружения *тревожной ситуации* при отключении использует информацию от одного или нескольких внешних датчиков, например для обнаружения выдыхаемого CO_2, применяют требование пункта 13 общего стандарта безопасности при единичном нарушении. Потерю информации с внешнего датчика необходимо было бы оценивать как *условие единичного нарушения*.

ВЧ ИВЛ предназначен для использования в отделениях интенсивной терапии или в операционной. *Режимы ВЧ ИВЛ вентиляции* в целом предназначены для *пациентов, зависящих от аппарата искусственной вентиляции легких.* Эти режимы в основном используются, когда обычные *режимы вентиляции со скоростью вдоха* <150 $мин^{-1}$ не обеспечивают достаточного насыщения кислородом или удаления CO_2.

В тех случаях, когда *пациенты* не являются *зависящими от аппарата искусственной вентиляции легких,* отключение не требует немедленного вмешательства *оператора*. Усталость от сигналов тревоги хорошо задокументирована в клинических условиях [44] и может привести к запоздалой реакции на те *тревожные ситуации*, которые действительно являются критическими, включая *тревожные ситуации* от *аппаратов искусственной вентиляции легких,* используемых для *пациентов, зависящих от аппаратов искусственной вентиляции легких* [48]. Желательно разрешить *оператору* отключить данную *тревожную ситуацию*, чтобы не отвлекать лиц, осуществляющих уход, от других, более важных событий.

В настоящем стандарте не рассматривается, как *оператор* подтверждает, зависит ли конкретный *пациент* от *аппарата искусственной вентиляции легких*, прежде чем отключить *сигналы тревоги* при отключении. Возможно множество реализаций. Например, эта информация может быть получена во время введения настройки

для *пациента*; или она может быть включена в качестве подсказки во время процесса деактивации. *Изготовитель* обязан оценить *эксплуатационную пригодность* их внедрения, чтобы валидировать эффективность их внедрения.

Подпункт 201.12.101 — Защита от случайной или непреднамеренной регулировки

Неприемлемый *риск* для *пациента* может возникнуть в результате случайной регулировки управляющих параметров или выключения *аппарата искусственной вентиляции легких*. Для контроля данного *риска, интерфейс «оператор — изделие»* должен быть спроектирован таким образом, чтобы предотвращать случайные регулировки. Для гарантии снижения этих *рисков* до приемлемого уровня используют *процесс проектирование эксплуатационной пригодности*. Примерами методов могут служить методы механического *управления риском,* такие как замки, экранирование, фрикционное нагружение и фиксаторы; кнопки, чувствительные к давлению; емкостные кнопочные переключатели; ориентированное на микропроцессор «мягкое» *управление риском*; и определенная последовательность ключей или операций переключения.

Подпункт 201.13.101 — Дополнительные специальные *условия единичного нарушения*

a)

Нарушение подачи газа *пациенту* независимо от первопричины нарушения (например, из-за отсоединения или закупорки дыхательной системы/системы трубок) является наиболее разумно прогнозируемым событием в повседневной практике *вентиляции* во всем мире, которое может быстро привести к серьезной необратимой травме или летальному исходу для *пациента, зависящего от аппарата искусственной вентиляции легких.*

b)

Нарушение газового потока между *пациентом* и *аппаратом искусственной вентиляции легких* независимо от основной причины нарушения (например, из-за отсоединения или закупорки дыхательной системы/системы трубок) является наиболее разумно прогнозируемым событием в повседневной практике, которое, в зависимости от используемого *дыхательного контура ВЧ ИВЛ,* может привести к потере давления. Это может привести к невозможности создать в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* давление, достаточное для *вентиляции пациента,* что, в свою очередь, может привести к серьезным необратимым травмам или летальному исходу для *пациента, зависящего от аппарата искусственной вентиляции легких.*

c)

Работа *аппарата искусственной вентиляции легких* без установленного *фильтра дыхательного контура,* снимаемого *оператором*, считается разумно прогнозируемым событием при рассмотрении тех частей *дыхательного контура ВЧ ИВЛ,* которые могут быть загрязнены жидкостями организма или загрязняющими веществами, переносимыми выдыхаемыми газами. Если *аппарат искусственной вентиляции легких* может работать без *фильтра дыхательного контура,* то следует предположить, что он работал без *фильтра дыхательного контура* и, следовательно, эти части *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* могли быть загрязнены. Дополнительная информация содержится в обосновании к 201.11.6.6.

Повышенное сопротивление и блокировка *фильтра дыхательного контура* при использовании вместе с распылителем или увлажнителем также рассматривается как отказ *фильтра дыхательного контура*, снимаемого *оператором*.

d)

Управление *аппаратом искусственной вентиляции легких* с помощью снимаемого *оператором* модуля дистанционного управления или мониторинга на сегодняшний день считается самым современным вариантом. Независимо от того, как осуществляется связь между «модулем *аппарата искусственной вентиляции легких*» и модулем дистанционного управления или мониторинга (например, проводная или беспроводная), эта связь должна быть спроектирована и сконструирована таким образом, чтобы сбой или потеря этой связи не создавали неприемлемого *риска* для *пациента*. Кроме того, эта связь (например, между «модулем *аппарата искусственной вентиляции легких*», модулем дистанционного управления или мониторинга, *распределенной системой сигнализации* или простым дистанционным оповещателем о *сигналах тревоги*) также должна быть спроектирована таким образом, чтобы являться *безопасной при единичном нарушении*.

Подпункт 201.13.102 — Отказ подачи одного из газов к *аппарату искусственной вентиляции легких*

В настоящем подпункте рассматривается опасная *ситуация*, возникающая, когда во всем отделении (например, во всем отделении интенсивной терапии или во всех операционных) происходит одновременный отказ нескольких *аппаратов искусственной вентиляции легких,* вызванный отключением одного источника сжатого газа, если по крайней мере один источник газа обеспечивается *трубопроводной системой медицинских газов* под давлением.

Пример 1 — Аппарат искусственной вентиляции легких подсоединен к трубопроводным системам медицинских газов как с воздухом, так и с кислородом, и происходит отказ одной из систем. Тогда аппарат искусственной вентиляции легких использует для подачи газа другие трубопроводные системы медицинских газов.

Пример 2 — Аппарат искусственной вентиляции легких на базе воздуходувки подключен к трубопроводной системе медицинских газов, и происходит отказ этой трубопроводной системы медицин-

ских газов. Тогда аппарат искусственной вентиляции легких использует воздух в помещении, подаваемый воздуходувкой.

В этом случае давление и объем поддерживаются в пределах спецификации, но концентрация кислорода — нет.

Подпункт 201.13.103 — Независимость функции контроля *вентиляции* и связанных с ней мер по *управлению риском*

Это требование не позволяет использовать устройство мониторинга для контроля привода, что может привести к непредусмотренному нарушению работы привода в случае отказа мониторинга.

Подпункт 201.13.104 — Нарушение *функционального соединения* со средствами контроля или мониторинга *аппарата искусственной вентиляции легких*

Независимо от того, каким образом обеспечивается *функциональное соединение* между «модулем *аппарата искусственной вентиляции легких*» и модулем дистанционного управления или мониторинга (например, проводное или беспроводное), это *функциональное соединение* должно быть спроектировано и сконструировано таким образом, чтобы сбой или потеря *функционального соединения* не создавали неприемлемого *риска* для *пациента*.

Прежде всего, это означает, что безопасность *пациента* не ухудшается из-за потери *функционального соединения* (т. е. «модуль *аппарата искусственной вентиляции легких*» продолжает вентилировать *пациента* без какого-либо изменения параметров вентиляции, какого-либо изменения настройки средств безопасности и какого-либо изменения настройки *порогов срабатывания сигнализации*). Кроме того, *специалисты в области здравоохранения — операторы* в местах, где расположены модули, должны быть оповещены *сигналами тревоги* о потере данного *функционального соединения* (т. е. существует необходимость в *сигналах тревоги* с обеих сторон *функционального соединения* — на «модуле вентиляции» и на любом другом модуле дистанционного управления или мониторинга, или *распределенной системе сигнализации*, или простом удаленном генераторе *сигналов тревоги*).

Подпункт 201.15.3.5.101.1 — Удар и вибрация (прочность)

Целью этих испытаний является оценка механических нагрузок на *аппарат искусственной вентиляции легких* при нормальной эксплуатации, а не оценка пригодности конструкции для *ожидаемого срока службы* или выносливости.

МЭ изделия, включая *аппараты искусственной вентиляции легких*, при *нормальной эксплуатации* в *профессиональной медицинской организации* будут подвергаться механическим воздействиям (например, вибрации, ударам) и могут случайно подвергаться дополнительным воздействиям. Следовательно, *МЭ изделие*, предназначенное для использования в *профессиональной медицинской организации*, должно быть достаточно прочным, чтобы выдерживать испытания на вибрацию и удар, описанные в МЭК 60721-3-7 [32], уровень 7М1. В МЭК 60721-3-7 указано, что этот класс применим в пределах помещений и при прямом переходе между помещениями только с низким уровнем вибрации или со средним уровнем ударов. В таких условиях ожидается аккуратное обращение с продуктами и их бережное транспортирование.

При рассмотрении результатов испытаний на случайную вибрацию в соответствии с МЭК 60068-2-64:2008 комитет определил, что среда включает аккуратное обращения в транспортных средствах (включая летательные аппараты). Поскольку *высокочастотный аппарат искусственной вентиляции легких* не предназначен для таких условий, максимальная частота для амплитуды ускорения была ограничена 500 Гц, что в большей степени соответствует условиям, не связанным с транспортными средствами.

Подпункт 201.15.3.5.101.2 — Удар и вибрация для *аппарата искусственной вентиляции легких, предназначенного для работы во время движения,* в ходе эксплуатации

Ожидается, что *аппараты искусственной вентиляции легких, предназначенные для работы во время движения* (предназначенные для работы во время транспортирования *пациента* в пределах медицинской организации), будут обеспечивать *основную безопасность* и *основные функциональные характеристики* во время их перемещения. Некоторое ухудшение допускается, но ожидается, что адекватная и безопасная *вентиляция пациента* будет продолжаться. Обоснование 202.6.2.1.10 содержит дополнительную информацию, касающуюся соответствующих критериев приемки по *основным функциональным характеристикам*.

Подпункт 201.101.1 — Защита от обратного течения газа

Эти требования необходимы для обеспечения безопасности *пациентов* посредством защиты *трубопроводной системы медицинских газов* от загрязнения обратным потоком.

Основные требования данного подпункта были введены в стандарты более 10 лет назад из-за *вреда*, причиняемого обратным течением газа, который, как известно, возникает при подсоединении медицинских изделий, использующих несколько источников газа.

В изделиях, оснащенных несколькими *входными отверстиями высокого давления* для одного и того же газа, *опасная ситуация* возникает при необнаруженной потере резервных источников газа, связанной с обратным течением в основной источник. При использовании *входных отверстий высокого давления* для различных газов существует *опасность* загрязнения одного источника газа газом, поступающим из другого источника. Опасность загрязнения особенно велика, если медицинское изделие содержится в условиях, когда оно подсоединено к источнику газа, но поток через систему подачи газа отсутствует.

Аппараты искусственной вентиляции легких часто оснащают несколькими *входными отверстиями высокого давления* для достижения большего потока либо для использования локального резервного источника питания (например, газового баллона) параллельно с подачей через *трубопроводную систему медицинских газов*. В таких системах резервный источник питания может быть преждевременно исчерпан во время использования или, когда он подключен, но не используется. Он может разрядиться незаметно и быть недоступен при необходимости в чрезвычайной ситуации.

При использовании *аппарата искусственной вентиляции легких*, оснащенного несколькими различными *входными отверстиями высокого давления,* даже очень небольшие утечки из одной газовой системы в другую могут привести к существенному загрязнению *трубопроводной системы медицинских газов* за длительный период обратного тока с маленьким потоком.

Более чем 10-летний опыт показал, что эти требования являются эффективными мерами *управления риском.*

Подпункт 201.101.2.2 — Фильтр

Целью фильтрации газа на *входном отверстии высокого давления* является защита чувствительных компонентов (например, датчиков потока) *газовых каналов аппарата искусственной вентиляции легких* от попадания частиц. Этот газ подается из *трубопроводных систем медицинских газов* или из газовых баллонов.

Стандарты на совместимость с кислородом высокого давления [19] и на регуляторы давления [12] требуют фильтрации на входе, которая предотвращает попадание частиц размером более 100 мкм.

Несмотря на эти требования, источниками частиц большего размера могут быть:

- частицы, скопившиеся во *входных отверстиях высокого давления* и соединителях отверстий;
- *входные отверстия высокого давления аппаратов искусственной вентиляции легких* при отключении; или
- неисправность *трубопроводных систем медицинских газов*, медицинских воздушных компрессоров, кислородных концентраторов или фильтров.

В зависимости от конструкции конкретного *аппарата искусственной вентиляции легких* (например, в случае использования датчиков, чувствительных к частицам) могут потребоваться фильтры с порами значительно меньшего размера, чем 100 мкм.

Подпункт 201.101.3.1 — Общие положения

Нестандартные соединители *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* могут представлять неприемлемый *риск*, при попытке подсоединить стандартный *дыхательный контур ВЧ ИВЛ* к *аппарату искусственной вентиляции легких* в экстренной ситуации. Нестандартные соединители дыхательного контура ВЧ ИВЛ могут привести к утечкам или отсоединению при использовании с аналогичными, но несовместимыми соединителями.

Подпункт 201.101.3.2.5 — Отверстие для *принадлежности*

Несмотря на множество разрозненных сообщений о неправильных подсоединениях, опубликованных свидетельств серьезных инцидентов крайне мало. Многие клиницисты открыто признают, что неправильные подсоединения являются обычным явлением, но о них не сообщают потому, что ошибка была вовремя исправлена, либо потому, что это событие не причинило серьезного *вреда*. Обсуждения с компетентными органами показывают, что о банальных, но потенциально серьезных событиях не сообщают, поскольку пользователи считают их нормальными событиями.

При *оценке риска*, связанного с *дыхательным контуром аппарата искусственной вентиляции легких* и ее соединителями, можно резюмировать, что существует три основных пути доставки в организм: межсосудистый, энтеральный и респираторный. Некоторые медицинские изделия предназначены для подсоединения к одному из этих каналов в зависимости от их применения или функции. Неправильные соединения, которые приводят к неправильной доставке вещества в организм, создают *риски* для *пациента*.

Оценка риска, связанного с непреднамеренным перекрестным подсоединением между этими тремя системами, определяет применение дыхательных газов к межсосудистому пути доставки как «непосредственный *риск* летального исхода для *пациента*».

Существует обзор роли *эксплуатационной пригодности* в аварийно-опасных зонах, таких как авиация, атомная энергетика и морской транспорт [42]. В обзоре подчеркивается, что все люди, без каких-либо исключений, допускают *ошибки эксплуатации* и что такие *ошибки эксплуатации* являются совершенно нормальной и ожидаемой частью когнитивной функции человека. Далее в обзоре говорится, что, хотя многие несчастные случаи рассматриваются как человеческая ошибка (что является синонимом *ошибки эксплуатации*), виновной стороной часто может быть кто-то другой, например лицо, проводившее обучение, разработчик оборудования, покупатель оборудования и т. д. Хорошо спроектированное изделие может предотвратить или, по крайней мере, смягчить последствия *ошибки эксплуатации*. В обзоре говорится, что следует ожидать, что пользователи будут неправильно подсоединять изделия, оснащенные совместимыми соединителями, и признается, что вероятность неправильного подсоединения возрастает по мере увеличения числа изделий с аналогичными соединителями.

Медицинские изделия в течение очень многих лет следуют установленному принципу безопасности при *условии единичного нарушения*, т. е. *условие единичного нарушения* не должно приводить к неприемлемому *риску*. Данный принцип также приведен в стандартах серии МЭК 60601. Распространение его на применение соедините-

лей типа Luer является логичным шагом (т. е. неправильное подсоединение не должно приводить к неприемлемому *риску*).

Неправильное подсоединение медицинских изделий к соединителям типа Luer — частое явление. Таким образом, широкое использование соединителей типа Luer во множестве медицинских изделий может привести к подсоединениям, которые имеют серьезные или даже смертельные последствия для *пациента*. По сути, проблема возникает в результате использования одной конструкции соединителя для нескольких несовместимых применений.

Заявления об отсутствии зарегистрированных случаев неправильного подсоединения указывают на недостаточное понимание *рисков* и *эксплуатационной пригодности*. Известно, что большинство фактических происшествий регистрируются не как отказы медицинского изделия и скорее рассматриваются как проблемы неправильного пути доставки, а не как неправильные подсоединения. Все люди без исключения совершают ошибки. Поэтому ожидается, что *операторы* неправильно подсоединят медицинские изделия, снабженные совместимыми соединителями. Концепция безопасности серии ИСО 80369 основана на принципе, согласно которому различные области применения оказываются защищены благодаря конструкции соединителей, соответствующей конкретному применению, т. е. концепция безопасности серии ИСО 80369 заключается в предотвращении неправильного подсоединения пользователями медицинских изделий различного назначения.

Это приводит к однозначному выводу, что соединители типов Luer-taper или Luer-lock, соответствующие ИСО 594-1 [1], ИСО 594-2 [2] или ИСО 80369-7 [22], небезопасны и, следовательно, не разрешены к использованию для подсоединения газовых каналов *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*.

Подпункт 201.102.1 — Общие положения

Изготовитель дыхательного контура ВЧ ИВЛ, его частей или *принадлежностей* несет ответственность за проверку соответствия своего изделия требованиям настоящего стандарта.

Подпункт 201.102.4 — Управление водяным паром

Управление водоснабжением относится к полному *процессу*, посредством которого влага в виде водяного пара добавляется к дыхательному газу, поступающему в *легкие пациента*, и *процессу*, посредством которого увлажненный дыхательный газ направляется обратно в систему выдоха *аппарата искусственной вентиляции легких* и выпускается в помещение. Неотъемлемой частью данного *процесса* является необходимость удаления большого количества воды из-за конденсации влаги, обусловленной изменениями давления и температуры в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ*. Даже если дыхательный газ достигнет *отверстия для присоединения пациента* или дистального выхода струйной системы без добавления влаги, выдыхаемый дыхательный газ, направленный обратно в *аппарат искусственной вентиляции легких*, будет содержать некоторое количество влаги. Регулирование воды в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ* требует внимания независимо от того, содержит или нет *дыхательный контур ВЧ ИВЛ* активный *увлажнитель*, оснащенный или нет нагреваемыми проводами в патрубках вдоха или выдоха.

Надлежащее регулирование системы секреции из дыхательных путей *пациента* и мукоцилиарного транспорта требует, чтобы *аппарат искусственной вентиляции легких* компенсировал дефицит увлажнения, вызванный интубацией, которая проходит в обход верхних дыхательных путей, где должен начинаться нормальный *процесс* увлажнения. Излишняя влага, поступающая в *отверстие для присоединения пациента* или на дистальный выход струйной системы, может затопить реснички, расположенные в бронхиальных дыхательных путях, понижая их способность продвигать слизь по направлению к трахее. С другой стороны, недостаточное увлажнение вдыхаемого дыхательного газа высушивает бронхиальные пути, что приводит к сгущению слизистых выделений и, вероятно, повышению сопротивления дыхательных путей или еще худшему состоянию. Для поддержания здоровья ресничек необходим сбалансированный подход к увлажнению. Разжиженную слизь можно легко отсосать с помощью *аспирационного катетера*.

Оптимальное увлажнение дыхательных путей *пациента* является результатом понимания физики методов, выбранных для добавления водяного пара в поток вдыхаемого газа. В зависимости от системы, выбранной для подачи увлажненного дыхательного газа *пациенту* [например, активный паровой увлажнитель с нагреваемыми проводами или без них, обычный тепловлагообменник (НМЕ) или активный НМЕ], конденсат может скапливаться на вдохе *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*. В случае образования конденсата *дыхательный контур ВЧ ИВЛ* должен обеспечить метод удаления жидкости.

Во всех случаях, за редким исключением, газ, выходящий из альвеол, насыщается при температуре 37 °С. Выделение влаги продолжается по мере того, как влажный газ охлаждается и перемещается к *отверстию для присоединения пациента* или дистальному выходу струйной системы, а затем направляется обратно к *аппарату искусственной вентиляции легких*. Если НМЕ установлен в *отверстии для присоединения пациента* или на дистальном выходе струйной системы, примерно от 50 % до 70 % водяного пара будет удерживаться в НМЕ. Какой бы ни была конфигурация патрубка выдоха *дыхательного контура ВЧ ИВЛ,* содержание водяного пара в выдыхаемом газе будет существенным, близким к насыщению. При отсутствии нагретых проводов возвращающийся газ охлаждается, вызывая значительную конденсацию. Как и в случае с патрубком вдоха, эту жидкость необходимо удалить. Наличие нагретых проводов в патрубке выдоха снижает или исключает образование конденсата до того, как выдыхаемый газ попадет в *возвратное отверстие газа аппарата искусственной вентиляции легких*, однако от этой точки до *выпускного отверстия* газ имеет тенденцию к дальнейшему охлаждению, поэтому конденсирует-

ся больше влаги. *Дыхательный контур ВЧ ИВЛ* должен быть оснащен какими-либо средствами для регулирования данного дополнительного количества конденсированной воды.

Подпункт 201.102.6 — Утечка из всего *дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких*

Не все *ВЧ ИВЛ* предназначены для использования с *дыхательным контуром ВЧ ИВЛ*, который работает при давлении, сравнимом с давлением в *легких*, с *отверстием для присоединения пациента*, расположенным близко к *пациенту* для подсоединения к *воздуховодному устройству.*

Для *ВЧ ИВЛ*, которые используют такую конфигурацию, отсоединяемые *оператором* части *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* часто являются *принадлежностями* сторонних *изготовителей*. Включение конструктивных требований, ограничивающих утечку, гарантирует, что утечка из сборки этих компонентов, образующих *дыхательный контур ВЧ ИВЛ*, не ухудшит *основную безопасность* или *основные функциональные характеристики ВЧ ИВЛ.* Для данного класса *ВЧ ИВЛ* были определены соответствующие требования, изложенные в 201.102.7.1 ИСО 80601-2-12 [23].

Общие требования к отсоединяемым *оператором* частям *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* не подходят для тех *ВЧ ИВЛ*, которые:

- используют *рабочую часть* с высоким сопротивлением;
- не имеют *отверстия для присоединения пациента* (т. е. интегрированы в *дыхательный контур ВЧ ИВЛ*); и
- не предназначены для работы при дыхательном давлении.

Ожидается, что *изготовитель* будет устранять любые потенциальные *опасности*, связанные с утечкой из отсоединяемых *оператором* частей *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, в рамках своего *процесса менеджмента риска.*

Если предположить, что поток утечки может быть смоделирован так, как если бы его создавало идеальное отверстие, тогда скорость потока утечки Q_{leak} будет соответствовать формуле (АА.4).

$$Q_{leak} = G \cdot \sqrt{P}, \qquad (АА.4)$$

где G — проводимость отверстия; и

P — управляющее давление.

Используя пределы утечки из настоящего стандарта и формулу (АА.4), проводимость отверстия G может быть рассчитана для каждого диапазона массы *пациента*. Например, предел утечки для *пациента* массой ≥ 45 кг составляет 200 мл/мин при давлении 50 см вод. ст., что дает значение G, равное 28,28 мл/(мин·ГПа$^{1/2}$). Значения проводимости для других диапазонов массы *пациента* могут быть рассчитаны аналогичным образом. В таблице АА.1 обобщены данные результаты.

Таблица АА.1 — Рассчитанные значения проводимости в зависимости от диапазона массы *пациента*

Диапазон массы *пациента*, кг	Предел утечки согласно ИСО 80601-2-12:2020 [23], мл/мин	Давление P, ГПа (см вод. ст.)	Расчетная проводимость G, мл/(мин · ГПа$^{1/2}$)
≤ 8	50	20	11.18
8—45	100	40	15.81
≥ 45	200	50	28.28

Используя эти рассчитанные значения проводимости, можно найти соответствующий предел утечки *VBS* при любом давлении. Рисунок АА.2 демонстрирует соответствующие зависимости.

Используя рисунок АА.2, можно вывести предельные значения скорости потока утечки *VBS* в 60 ГПа (60 см вод. ст.). Это давление, при котором для большинства доступных *оператору* частей *VBS* задана скорость потока утечки.

- Если масса *пациента* ≤ 8 кг, Q_{leak} = 87 мл/мин.
- Если масса *пациента* 8—45 кг, Q_{leak} = 122 мл/мин.
- Если масса *пациента* ≥ 45 кг, Q_{leak} = 219 мл/мин.

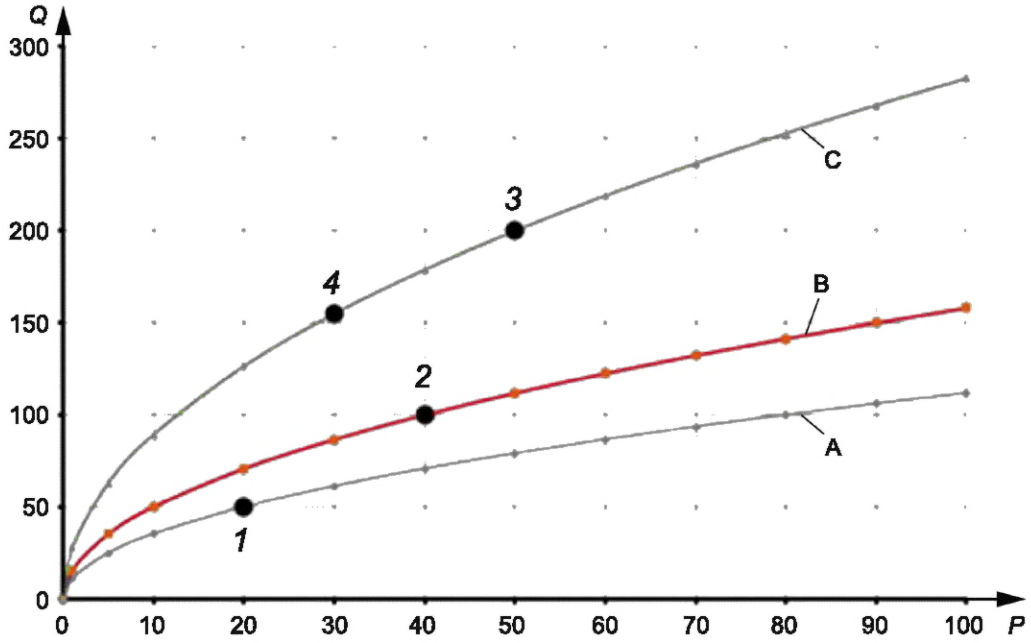
Указанные предельные значения скорости потока утечки представляют собой допустимую утечку всего *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*. Обычно 90 % скорости потока утечки распределяется на доступные оператору части *дыхательного контура ВЧ ИВЛ* и 10 % — на части *дыхательного контура ВЧ ИВЛ*, расположенные внутри *аппарата искусственной вентиляции легких.*

Подпункт 201.103 — Самостоятельное дыхание во время прерывания подачи питания

Электрическое или пневматическое питание, превышающее значения, необходимые для нормальной работы, может повлиять на все *аппараты искусственной вентиляции легких* в данном отделении медицинской

организации. Это не ограничивается отключением питания, но может также включать излишнее питание. Хотя это нечастое событие, оно представляет собой особенно сложную ситуацию, поскольку может одновременно быть нарушена работа многих или всех *аппаратов искусственной вентиляции легких.* Поэтому крайне важно, чтобы *пациент* в этих условиях мог дышать самостоятельно до тех пор, пока не будет обеспечена альтернативная *вентиляция*.

Более ранние стандарты на *аппараты искусственной вентиляции легких* для интенсивной терапии требовали, чтобы падение давления составляло менее 6 ГПа (6 см вод. ст.) при 60 л/мин для взрослых. *Пациенты* в отделении интенсивной терапии обычно не реализуют таких высоких потоков при вдохе. Учитывая данный факт и то, что *принадлежности* могут быть расположены в *дыхательном контуре ВЧ ИВЛ*, комитет пришел к выводу, что это значение является неоправданным ограничением для конструкции. Кроме того, самостоятельное дыхание необходимо только для того, чтобы переждать время до обеспечения альтернативной *вентиляции*. Комитет пришел к заключению, что однозначное определение является недостаточным. Выбранные значения считаются более реалистичными и достаточными для данного нечастого события и были приведены к предполагаемому диапазону *объемов вдоха.*



Примечание — Предполагается, что утечка происходит через отверстие в соответствии с формулой (АА.4).

1 — предел утечки согласно ИСО 80601-2-12 [23] для $V_{del} \leq 50$ мл; *2* — предел утечки согласно ИСО 80601-2-12 [23] для 50 мл $\geq V_{del} \geq 300$ мл; *3* — предел утечки согласно ИСО 80601-2-12 [23] для $V_{del} \geq 300$ мл; *4* — предел утечки согласно ИСО 80601-2-13 [24]; A (синий) — Q_{leak} для $V_{del} \leq 50$ мл; B (красный) — Q_{leak} для 50 мл $\geq V_{del} \geq 300$ мл; C (зеленый) — Q_{leak} для $V_{del} \geq 300$ мл

Рисунок АА.2 — Пределы скорости потока при утечке в дыхательном контуре в зависимости от давления согласно ИСО 80601-2-12 [23] и ИСО 80601-2-13 [24]

Подпункт 201.104 — Индикация продолжительности работы

Аппараты искусственной вентиляции легких требуют обслуживания для обеспечения дальнейшего безопасного использования. Практичным средством обеспечения доступности данной информации *оператору* или *ответственной организации* является требование к *аппарату искусственной вентиляции легких* отслеживать, как долго он находится в работе.

Подпункт 201.105.2 — Соединение с электронной медицинской картой

Электронное документирование действий по уходу за *пациентом* быстро становится стандартом медицинской помощи. Основными целями являются повышение качества медицинской помощи отдельному *пациенту* посредством точного и полного документирования, а также улучшение полноты и точности сводных данных для содействия постоянному повышению качества. В некоторых странах существует государственная директива о необходимости предоставления электронных медицинских карт [41]. Электронная передача данных в электронную медицинскую карту необходима для выполнения данного требования. Приложение ВВ содержит информацию, которую *изготовители* могут счесть полезной в качестве требований к интерфейсам данных.

Передача данных должна быть обеспечена с использованием *функционального соединения* в соответствии с AAMI 2700-1:2019 [36] или ISO/IEEE 11073-20701:2020 [16].

Подпункт 201.105.3 — Соединение с *распределенной системой сигнализации*

Пациенты, зависящие от аппарата искусственной вентиляции легких, обычно находятся в клинической среде, где *специалисты в области здравоохранения — операторы* находятся в достаточной близости, чтобы слышать *сигналы тревоги*, доносящиеся из палаты *пациента*. Однако расположение некоторых отделений интенсивной терапии таково, что необходима *распределенная система сигнализации*, гарантирующая, что *оператор* сможет услышать *сигнал тревоги. Пациенты* также могут находиться в закрытых изолированных палатах (с положительным или отрицательным давлением). В таких условиях *специалистам в области здравоохранения — операторам* может быть трудно или невозможно услышать *сигналы тревоги.* В результате надлежащее реагирование может быть задержано с катастрофическими последствиями. *Распределенная система сигнализации* облегчает доставку *сигналов тревоги* находящимся на удалении *специалистам в области здравоохранения — операторам,* тем самым обеспечивая своевременное реагирование и вмешательство для поддержания ухода за *пациентом* [35].

Передача данных должна быть обеспечена с использованием *функционального соединения* в соответствии с AAMI 2700-1:2019 [36] или ISO/IEEE 11073-20701:2020 [16].

Подпункт 202.4.3.1 — Конфигурации

В намерения комитета не входит требовать многократного проведения испытаний на *помехоустойчивость* (например, тип *аппаратного вдоха с контролем по объему* и *тип аппаратного вдоха с контролем давления* при нескольких *объемах вдоха*), но изготовитель должен определить, какой *тип аппаратного вдоха* и *объем вдоха* представляют наименее предпочтительный вариант для испытания на *помехоустойчивость* и использовать эти условия.

Подпункт 202.8.1.101 — Дополнительные общие требования

Комитеты признали, что при воздействии окружающей среды (например, удара, вибрации, электромагнитных помех) функциональные характеристики *аппарата искусственной вентиляции легких* могут ухудшиться. В такой ситуации продолжительность изменений в функциональных характеристиках может варьироваться от менее чем одной минуты до десятков минут.

Затем встал вопрос о том, как выразить процентное изменение показателей давления и объема, которое не причинило бы *вреда пациенту* в течение короткого периода воздействия окружающей среды. В современных условиях протективной вентиляции легких (LVP) в отделении интенсивной терапии новорожденных (NICU) максимальным значением для новорожденных и детей (дыхательный объем 2 мл/кг) является *среднее давление в дыхательных путях* 25 ГПа (25 см вод. ст.) и *размах давления* 80 ГПа (80 см вод. ст.). Объемы, генерируемые этими настройками, зависят от сопротивления и эластичности легких пациента, но соответствуют тому, что требуется для ребенка весом 5 кг [49].

Комитеты согласились с тем, что указанные ниже параметры будут представлять приемлемый *риск* для *пациента*.

Для *среднего давления в дыхательных путях*, когда быстрое повышение может привести к баротравме, допустимо изменение до 25 % или 5 ГПа, усредненное за 10 с по сравнению со значением до того, как *аппарат искусственной вентиляции легких* подвергся воздействию. В качестве примера: типичная максимальная клиническая настройка *среднего давления в дыхательных путях* составляет 25 ГПа, что соответствует максимально допустимому *среднему давлению в дыхательных путях* 30 ГПа при воздействии. Учитывая, что максимальная продолжительность составляет несколько десятков минут (т. е. ≤30 мин), можно ожидать, что *пациент* перенесет данные отклонения без неоправданного *риска*. Для длительности более 10 с допуски соответствуют 201.12.1.101.

Для *объема вдоха ВЧ ИВЛ,* который оказывает существенное влияние на обмен CO_2, допустимо изменение до 25 %, усредненное за 1 мин по сравнению со значением до того, как *аппарат искусственной вентиляции легких* подвергся воздействию. Наименее предпочтительный вариант изменения *объема вдоха ВЧ ИВЛ* с уменьшением на 25 % может привести, в зависимости от *пациента*, к более короткому снижению насыщения O_2. С целью проверки выполнения данного требования *объем вдоха ВЧ ИВЛ*, если он не задан или не представлен в качестве параметра, должен быть сгенерирован путем установки соответствующей *частоты ВЧ ИВЛ* и *размаха давления ВЧ ИВЛ* на основе сопротивления и эластичности легких *пациента*. В таком случае отклонение будет соответствовать 2,5 мл для ребенка весом 5 кг, что не считается опасным. Для длительности более 1 мин допуски соответствуют 201.12.4.105.

Для концентрации O_2 допустимо отклонение до 25 %, усредненное за 1 мин по сравнению со значением до того, как *аппарат искусственной вентиляции легких* подвергся нагрузке, по той же причине, что и для *объема вдоха ВЧ ИВЛ* [46].

Подпункт 206.102 — Обучение

Современный *высокочастотный аппарат искусственной вентиляции легких* — это сложное медицинское изделие для жизнеобеспечения, использование которого требует специальной подготовки для каждой марки и модели *изготовителя*. Разные *изготовители* часто дают похожим режимам *вентиляции* разные наименования, и хотя в принципе они аналогичны *аппаратам искусственной вентиляции легких* другого *изготовителя*, их *режим*

вентиляции уникален иногда в незначительных, а иногда и в сложных аспектах. Поэтому каким бы опытным ни был *оператор,* важно, чтобы каждый человек, участвующий в эксплуатации и настройке, был полностью обучен эксплуатационным характеристикам *аппарата искусственной вентиляции легких*, в частности его органам управления, возможностям и ограничениям перед использованием.

Подпункт 208.6.8.4.101 — Дополнительные требования к прекращению инактивации *сигналов тревоги*

Разрешение очень долгой остановки *сигналов тревоги* может быть опасным для *пациента*, поскольку *специалист в области здравоохранения — оператор* не будет уведомлен о наличии *тревожной ситуации*. Однако уход за *пациентом* часто требует деликатных *процедур*, которые могут быть нарушены звуковыми *сигналами тревоги*. Таким образом, продление режима «*звуковая сигнализация приостановлена*» действиями *специалиста в области здравоохранения — оператора*, полезно для того, чтобы *аппарат искусственной вентиляции легких* не мешал *специалисту в области здравоохранения — оператору* или другим лицам, находящимся поблизости (например, хирургу или кардиологу) в палате *пациента*.

Аппараты искусственной вентиляции легких должны быть оснащены режимом «*звуковая сигнализация приостановлена*», который позволяет *специалисту в области здравоохранения — оператору* приостановить звуковые *сигналы тревоги* до создания *тревожной ситуации*. Такая возможность позволяет *специалисту в области здравоохранения — оператору* свести к минимуму неприятные звуковые *сигналы тревоги* в ситуациях, которые, как известно, связаны с созданием неприятных *тревожных ситуаций*. «Плановое» отключение — распространенная ситуация, когда требуется такая возможность. Примерами могут служить открытая аспирация, замена *фильтра дыхательного контура* или введение лекарственных препаратов. Режим закрытой аспирации также может включать такую возможность.

Подпункт 208.6.12.101 — Дополнительные требования к журналу регистрации *системы сигнализации*

Оптимальный уход за *пациентом* требует наличия возможности просматривать историю важных *тревожных ситуаций.* Это более рациональное средство *управления риском* в условиях интенсивной терапии, чем *фиксированные сигналы тревоги*. Дополнительная информация приведена в 6.12 — журнал регистрации *системы сигнализации* приложения А МЭК 60601-1-8:2006+AMD1:2012.

Приложение ВВ
(справочное)

Требования к интерфейсу передачи данных

ВВ.1 Предыстория и цель

Повышенный интерес к мониторингу *аппаратов искусственной вентиляции легких*, а также подотчетность и оперативность реагирования вовлеченных сторон стали очевидны в международном масштабе. Следовательно, *пациенты*, лица, осуществляющие уход, клиницисты, поставщики услуг и плательщики приступили к систематическому определению и сбору информации, касающейся мониторинга функциональных характеристик *аппаратов искусственной вентиляции легких* этого типа. Данная тенденция также обусловлена расширенной инфраструктурой передачи данных. Для того чтобы установить общее определение для мониторинга функциональных характеристик вентиляции *аппарата искусственной вентиляции легких,* необходимо разработать четкие критерии, применяемые для выбора и определения параметров. Такая структура предназначена для обеспечения общего определения параметров *аппаратов искусственной вентиляции легких*. Отбор основан на согласии комитетов о том, что подлежит мониторингу и с какой целью.

Важно отметить, что любой сбор данных должен осуществляться в соответствии с требованиями конфиденциальности, а также этическими принципами.

Согласованные усилия по разработке международно признанных показателей терапии для *аппаратов искусственной вентиляции легких* не только способствуют проведению все более тщательного межнационального анализа, но и могут способствовать разработке сопоставимых данных, которые могут быть использованы в качестве основы для установления международных контрольных показателей.

Стандартизация данных, получаемых от *аппаратов искусственной вентиляции легких*, призвана помочь устранить существующие недостатки и внести значительный вклад в улучшение терапии. Этот подход направлен на то, чтобы дать определение, которое может быть использовано во всех терапевтических системах *аппаратов искусственной вентиляции легких* для предоставления терапевтических данных независимо от *изготовителя аппарата искусственной вентиляции легких* или от того, какие механизмы используются для передачи данных, локально или удаленно *специалисту в области здравоохранения.* Такой подход обеспечивает сопоставимость данных независимо от механизма транспортирования, выбранного как наиболее подходящий для *пациента* в конкретном случае. Это также обеспечивает гибкую и экономичную интеграцию в разрозненные системы, которые *специалисты в области здравоохранения* могут использовать для управления данными *пациентов*. Такой подход также обеспечивает сопоставимость данных, позволяя совершенствовать технологии передачи данных для предоставления решений, которые лучше удовлетворяют потребности *пациентов*, лиц, осуществляющих уход, клиницистов, поставщиков услуг и плательщиков. Таким образом, определение аппаратных или программных аспектов интерфейса связи с конкретным изделием, таких как протоколы или транспортные средства, выходит за рамки настоящего стандарта.

Ряд требований к мониторингу *аппаратов искусственной вентиляции легких* нуждается в различных типах и уровнях данных (например, различных уровнях детализации) в зависимости от потребностей *пациента*, лица, осуществляющего уход, клинициста, поставщика услуг и плательщика. Настоящий стандарт направлен на определение данных, которые необходимы для удовлетворения потребностей этих лиц.

Определены следующие данные:

- параметры и единицы измерения — параметры и единицы измерения, используемые в *аппарате искусственной вентиляции легких;*
- идентификация изделия — информация, идентифицирующая *аппарат искусственной вентиляции легких;*
- мониторинг использования — временные данные, относящиеся к использованию *аппарата искусственной вентиляции легких;*
- настройки изделия — различные *режимы вентиляции*, обеспечиваемые *аппаратами искусственной вентиляции легких*, которые требуют различных настроек;
- мониторинг *вентиляции* — информация, относящаяся к мониторингу *вентиляции пациента;*
- *пороги срабатывания сигнализации аппарата искусственной вентиляции легких* — настройки, относящиеся к *порогам срабатывания сигнализации,* связанным с *вентиляцией*;
- информация о событии — предоставленная информация о событиях, связанных с использованием *аппарата искусственной вентиляции легких;*
- мониторинг обслуживания — индикаторы, относящиеся к профилактическому или корректирующему обслуживанию *аппарата искусственной вентиляции легких* и его *принадлежностей*.

Все *аппараты искусственной вентиляции легких* должны содержать информацию, позволяющую идентифицировать *аппарат искусственной вентиляции легких*. Внедрение любых дополнительных уровней данных является необязательным.

Также должна быть предоставлена информация, идентифицирующая единицы измерения давления, используемые в наборе данных.

ВВ.2 Определение данных

В таблице ВВ.101 приведена информация, которая идентифицирует единицы измерения в наборе данных.

Таблица ВВ.101 — Параметры и единицы измерения

Параметр	Описание	Тип
Единицы измерения давления	Характеристика единиц измерения для данных, связанных с давлением	Значение (см вод. ст. или ГПа)
Единицы измерения скорости потока	Характеристика единиц измерения для данных, связанных со скоростью потока	Значение (л/мин или л/с)
Единицы измерения объема	Характеристика единиц измерения для данных, связанных с объемом	Значение (мл или л)
Скорость спонтанного дыхания	Характеристика единиц измерения для *скорости спонтанного дыхания*	Значение (вдохов/мин)
Единицы измерения *частоты ВЧ ИВЛ*	Характеристика единиц измерения для *частоты ВЧ ИВЛ*	Значение (вдохов/с)
Единицы измерения *времени вдоха*	Характеристика единиц измерения для *времени вдоха*	Значение (с или мс)
Единицы измерения утечки	Характеристика единиц измерения для утечки	Значение (мл/мин)

В таблице ВВ.102 приведены идентификационные данные *аппарата искусственной вентиляции легких*.

Таблица ВВ.102 — Идентификация изделия

Параметр	Описание	Тип
Изготовитель изделия	Идентификация *изготовителя* изделия	Текстовая строка
Модель изделия	Идентификация продукта или номера модели изделия	Текстовая строка
UDI изделия	Уникальный идентификатор изделия (UDI)	Текстовая строка
Серийный номер изделия	Идентификационный номер изделия	Текстовая строка
Версия программного обеспечения изделия	Идентификация версии(ий) программного обеспечения, реализованного(ых) в изделии	Текстовая строка
Примечание — Для передачи данных с изделия может потребоваться более одной версии программного обеспечения.		

В таблице ВВ.103 указаны данные, необходимые для мониторинга использования.

Набор измеренных и рассчитанных значений должен быть предоставлен для каждого сеанса *вентиляции*, где сеанс *вентиляции* — это любой период времени, в течение которого *аппарат искусственной вентиляции легких* обеспечивает *вентиляцию*.

Таблица ВВ.103 — Мониторинг использования

Параметр	Описание	Тип
Дата/время начала *вентиляции*	Текущая дата и время UTC (всемирное координированное время), когда был запущен сеанс использования	ИСО 8601-1 [6]. Дата и время (ГГГГ-ММ-ДД чч:мм:сс)
Дата/время окончания *вентиляции*	Текущая дата и время UTC (всемирное координированное время), когда сеанс использования был завершен	ИСО 8601-1 [6]. Дата и время (ГГГГ-ММ-ДД чч:мм:сс)
Время *вентиляции*	Количество часов, в течение которых изделие включено и обеспечивает *вентиляцию* во время сеанса использования	Значение (ч)

Окончание таблицы ВВ.103

Параметр	Описание	Тип
Время использования *пациентом*	Количество часов, в течение которых изделие обеспечивает терапию пациента во время сеанса использования	Значение (ч)

В таблице ВВ.104 указаны применимые текущие установки *аппарата искусственной вентиляции легких* для каждого *режима вентиляции*.

Таблица ВВ.104 — Настройки изделия

Параметр	Описание	Тип
Режим вентиляции	Систематический код *режима вентиляции*, определенный в стандарте	Выбранный тип
Категория *пациента*	Классификация групп *пациентов*	Выбранный тип
Интерфейс дыхательных путей	Классификация интерфейса дыхательных путей: - инвазивный; - неинвазивный	Выбранный тип
Дыхательный контур ВЧ ИВЛ	Используемый тип *дыхательного контура ВЧ ИВЛ:* - двойной патрубок с *отверстием для присоединения пациента;* - одиночный патрубок без *отверстия для присоединения пациента* — «открытая система»	Выбранный тип текстовая строка
Язык	Идентификация языковой настройки пользовательского интерфейса в соответствии с ИСО 639-1:2002 [3]	Значение (двухбуквенный код)
Яркость дисплея	Настройка интенсивности света в процентах от максимальной настройки	Десятичная дробь (двузначный %)
Среднее давление в дыхательных путях	Настройка *среднего давления в дыхательных путях* (если применимо)	Значение (см вод. ст. или ГПа)
Размах давления	Настройка *размаха давления* (если применимо)	Значение (см вод. ст. или ГПа)
Объем вдоха ВЧ ИВЛ	Настройка *объема вдоха ВЧ ИВЛ* (если применимо)	Значение (мл)
Частота ВЧ ИВЛ	Настройка *частоты ВЧ ИВЛ*	Значение (вдохов/с)
Отношение I:E	Отношение продолжительности вдоха к продолжительности выдоха	Значение (I:E)
Активация измерения O_2	Информация об активации измерения кислорода при вдохе	Логическое значение («True», если активировано, в противном случае «false»)
Активация измерения объема выдоха	Информация об активации измерения объема выдоха	Логическое значение («True», если активировано, в противном случае «false»)

В таблице ВВ.105 определены показатели, относящиеся к мониторингу *вентиляции пациента.*

Таблица ВВ.105 — Мониторинг *вентиляции*

Параметр	Описание	Тип
Высокое *среднее давление в дыхательных путях*	Самое высокое *среднее давление в дыхательных путях* во время *вентиляции*	Значение (см вод. ст. или ГПа)
Низкое *среднее давление в дыхательных путях*	Самое низкое *среднее давление в дыхательных путях* во время *вентиляции*	Значение (см вод. ст. или ГПа)
Высокий *размах давления*	Наибольший *размах давления* от пика к пику во время *вентиляции*	Значение (см вод. ст. или ГПа)
Низкий *размах давления*	Наименьший *размах давления* от пика к пику во время *вентиляции*	Значение (см вод. ст. или ГПа)
Высокий FiO_2	Самая высокая концентрация кислорода при вдохе	Значение (% O_2 V/V)
Низкий FiO_2	Самая низкая концентрация кислорода при вдохе	Значение (% O_2 V/V)
Высокий *объем вдоха ВЧ ИВЛ*	Наибольший *объем вдоха ВЧ ИВЛ*, поставляемый *аппаратом искусственной вентиляции легких*	Значение (мл)
Низкий *объем вдоха ВЧ ИВЛ*	Наименьший *объем вдоха ВЧ ИВЛ*, поставляемый *аппаратом искусственной вентиляции легких*	Значение (мл)
Высокий *минутный объем выдоха*	Наибольший *минутный объем выдоха,* поставляемый *аппаратом искусственной вентиляции легких*	Значение (л/мин)
Низкий *минутный объем выдоха*	Наименьший *минутный объем выдоха,* поставляемый *аппаратом искусственной вентиляции легких*	Значение (л/мин)
Высокая *частота ВЧ ИВЛ*	Самая высокая скорость *аппаратного вдоха*, обеспечиваемая *аппаратом искусственной вентиляции легких*	Значение (вдохов/с)
Низкая *частота ВЧ ИВЛ*	Самая низкая скорость *аппаратного вдоха*, обеспечиваемая *аппаратом искусственной вентиляции легких*	Значение (вдохов/с)
Отношение I:E	Отношение продолжительности вдоха к продолжительности выдоха	Значение (I:E)
Полная утечка	Потеря дыхательного газа из *VBS* и *пациента* во время дыхательного цикла	Значение (мл/мин или %)

В таблице ВВ.106 указаны применимые текущие *пороги срабатывания сигнализации аппарата искусственной вентиляции легких.*

Таблица ВВ.106 — *Пороги срабатывания сигнализации аппарата искусственной вентиляции легких*

Параметр	Описание	Тип
Тревожная ситуация при высоком давлении на вдохе	Настройка *порога срабатывания сигнализации* при высоком давлении	Значение (см вод. ст. или ГПа)
Тревожная ситуация при низком давлении на вдохе	Настройка *порога срабатывания сигнализации* при низком давлении	Значение (см вод. ст. или ГПа)
Тревожная ситуация при высоком FiO_2	Настройка *порога срабатывания сигнализации* при высокой концентрации кислорода при вдохе	Значение (% O_2 V/V)
Тревожная ситуация при низком FiO_2	Настройка *порога срабатывания сигнализации* при низкой концентрации кислорода при вдохе	Значение (% O_2 V/V)

Окончание таблицы ВВ.106

Параметр	Описание	Тип
Тревожная ситуация при высоком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ*	Настройка *порога срабатывания сигнализации* при высоком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ*	Значение (мл)
Тревожная ситуация при низком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ*	Настройка *порога срабатывания сигнализации* при низком *объеме вдоха ВЧ ИВЛ*	Значение (мл)
Тревожная ситуация при утечке	Настройка *порога срабатывания сигнализации* при случайной утечке	Значение (л/мин или %)

В таблице ВВ.107 приведена применимая информация об использовании *аппарата искусственной вентиляции легких.*

Таблица ВВ.107 — Информация о событии

Параметр	Описание	Тип
Источник питания	Текущий источник питания: - внешняя *питающая сеть* переменного тока; - *внутренний источник питания;* - внешняя *питающая сеть* постоянного тока	Используемый тип
Присутствует *сигнал тревоги* в неактивном состоянии	Список текстовых строк (*сигнализация отключена, сигнализация приостановлена, звуковая сигнализация отключена, звуковая сигнализация приостановлена, подтверждено*)	Перечень текстовых строк
Активная *тревожная ситуация*	Текущие активные *тревожные ситуации*	Перечень текстовых строк (определяется *изготовителем*)
Режим доступа	Текущий режим доступа к *аппарату искусственной вентиляции легких:* *- непрофессиональный оператор;* - наблюдающий клиницист или *специалист в области здравоохранения — оператор;* *- ответственная организация*	Используемый тип

В таблице ВВ.108 определены применимые параметры обслуживания.

Таблица ВВ.108 — Мониторинг обслуживания

Параметр	Описание	Тип
Требуется обслуживание	Список любых элементов, требующих обслуживания (например, *маска*, трубка, фильтр), указанный конкретным *изготовителем*	Перечень текстовых строк (определяется *изготовителем*)
Индикатор обслуживания *аппарата искусственной вентиляции легких*	Указание на то, что требуется обслуживание	Текстовая строка (определяется *изготовителем*)
Время *вентиляции*	Количество часов, в течение которых оборудование включено и обеспечивает *вентиляцию*	Значение (ч)
Время до следующего планового обслуживания	Рекомендуемый *изготовителем* интервал до следующего обслуживания	Значение (ч)

Приложение СС
(справочное)

Ссылка на *основные принципы* и руководство по этикетированию IMDRF

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки *основных принципов* и требований к этикетированию *аппарата искусственной вентиляции легких*, его *принадлежностей* или частей как медицинского изделия в соответствии с Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF). Предполагается, что настоящий стандарт является приемлемым для целей оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту является одним из способов демонстрации соответствия конкретным *основным принципам* IMDRF/GRP WG/N47:2018 [39] и принципам этикетирования IMDRF/GRP/N52:2019 [40]. Допустимы и другие средства. В таблице СС.1 приведены пункты и подпункты настоящего стандарта и соответствующие *основные принципы* IMDRF/GRP WG/N47:2018. В таблице ВВ.2 приведены пункты и подпункты настоящего стандарта и соответствующие принципы этикетирования IMDRF/GROUP WG/N52:2019.

Примечание — Если какой-либо *основной принцип* не указан в таблице СС.1, это означает, что он не рассматривается в настоящем стандарте.

Таблица СС.1 — Соответствие между настоящим стандартом и *основными принципами*

Основной принцип IMDRF/GRP WG/N47:2018 [39]	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
5.1	Все	Часть, касающаяся изготовления, не рассматривается
5.1.3	201.4, 201.4.3.101	
a)	201.4, 201.4.3.101	
b)	201.4, 201.4.3.101, 201.11.8.101, 210.12.4	
5.1.4	201.7	
5.1.5	—	
a)	201.12.1, 206	
b)	206	
5.1.6	Все	
5.1.7	201.4	
5.1.8	201.4	
5.1.9	201.4	
5.3.1	—	
a)	201.11.7	
b)	201.11.6.6	
d)	201.15.3.5.101	
e)	201.11.6.6. bb)	
f)	201.11.7, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104	
5.3.2	201.7.9.2.12 aa), 201.11.6.6, 201.11.7	
5.3.3	201.11.7, 201.101.2.2, 201.102.5	
5.3.4	201.11.6.5.101	
5.3.5	201.11.6	

Продолжение таблицы СС.1

Основной принцип IMDRF/GRP WG/N47:2018 [39]	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
a)	201.11.6.6	
b)	201.11.7, 201.101.2.2, 201.102.5	
c)	201.11.6.6, 201.101.2.2	
5.5.1	201.7.2.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.7.9.3.1.101 a) 3), 201.16.1.101, 201.12.4.101, 201.101, 201.102	
5.5.2	—	
a)	201.9, 201.12.1, 201.12.4, 206	
b)	201.12.1, 201.12.4, 206	
c)	202	
h)	202	
5.5.3	201.11	
5.5.5	201.7.2.4.101, 201.12.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.7.9.3.1.101 a) 3), 201.16.1.101, 201.101, 201.102	
5.5.6	201.12.101	
5.5.7	201.12.1, 206	
5.6.1	201.15.3.5.101	
5.6.3	201.9.6.2.1.101	
5.6.4	201.101, 201.102	
5.6.5	201.11.1.2.2	
5.7.1	201.13	
5.7.2	201.11.8.101.1	
5.7.3	201.11.8.101.1	
5.7.5	202	
5.7.6	202	
5.7.7	201.8, 201.13	
5.8.1	201.14	
5.8.2	201.14	
5.9	—	
a)	201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104	
c)	201.12.1, 206	
5.10.1	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101	
6.1.1	201.11.7	
6.1.2	201.11.7	
6.1.3	201.11.7	

Окончание таблицы СС.1

Основной принцип IMDRF/GRP WG/N47:2018 [39]	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
6.4.1	201.12.1, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104	
6.4.2	201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.12.4.105, 201.12.4.106, 201.12.4.107, 201.12.4.108, 201.12.4.109, 201.12.4.110	

Примечание 2 — Если принцип этикетирования не указан в таблице СС.2, это означает, что он не рассматривается в настоящем стандарте.

Таблица СС.2 — Соответствие между настоящим стандартом и принципами этикетирования

Принципы этикетирования IMDRF/GRP WG/N52:2019 [40]	Соответствующий(е) пункт(ы)/ подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
5.1.1	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101	
5.1.4	201.7.2.101	
5.1.5	201.7	
5.2.1	201.7.2.101	
5.3.5	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101	
5.3.6	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101	
5.3.10	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101	
5.3.11	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101	
5.3.12	201.12.101	
5.3.13	201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.9.101	
5.3.14	201.7.9.2.8.101	
5.3.18	201.7.9.2.8.101	
5.3.19	201.7.9.2.8.101	
5.3.20	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.12	
5.3.26	201.7.9.2.12	
5.3.27	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.10, 201.16	

Приложение DD
(справочное)

Ссылка на *основные принципы*

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки *основных принципов безопасности* и *функциональных характеристик аппарата искусственной вентиляции легких*, его *принадлежностей* или частей в качестве медицинских изделий в соответствии с ИСО 16142-1:2016. Настоящий стандарт предназначен для целей оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту является одним из способов демонстрации соответствия конкретным *основным принципам,* изложенным в приложении В ИСО 16142-1:2016. Допустимы и другие способы. В таблице DD.1 пункты и подпункты настоящего стандарта сопоставлены с *основными принципами* ИСО 16142-1:2016.

Примечание — Если какой-либо *основной принцип* не указан в таблице DD.1, это означает, что он не рассматривается в настоящем стандарте.

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

Основной принцип приложения В ИСО 16142-1:2016	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/ примечания
1	Все	Часть, касающаяся изготовления, не рассматривается
a)	206	
b)	206	
2	201.4, 201.4.3.101	Часть, касающаяся изготовления, не рассматривается
a)	Все	
b)	201.4	Часть, касающаяся изготовления, не рассматривается
c)	201.4, 201.4.3.101, 201.11.8.101, 201.12.4	
d)	201.7	
3	Все	Часть, касающаяся изготовления, не рассматривается
4	Все	
5	201.4	
6	201.4	
8.1	—	
a)	201.11.7	
b)	201.11.7	
c)	201.15.3.5.10	
8.2	201.7.9.2.12 aa), 201.11.6.6, 201.11.7	
8.3	201.11.6.6, 201.11.7	
8.4	201.11.7, 201.101.2.2, 201.102.5	
9.1	201.11.6.6	
a)	201.11.6.6	
b)	201.11, 201.101.2.2, 201.102.5	

Продолжение таблицы DD.1

Основной принцип приложения В ИСО 16142-1:2016	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/ примечания
c)	201.11.6.6, 201.101.2.2	
12.1	201.7.2.4.101, 201.7.9.3.1.101 a) 3), 201.7.9.2.14.101, 201.16.1.101, 201.12.4.101, 201.101, 201.102	
12.2	—	
a)	201.9, 201.12.1, 201.12.4, 206	
b)	201.12.1. 201.12.4, 206	
c)	202	
12.4	201.11	
13.1	201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 12.1.104	
13.2	201.12.1	
13.3	201.12.1, 206	
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.13	
16.2	201.11.8.101.1	
16.3	201.11.8.101.1	
16.5	202	
16.6	202	
16.7	201.8	
17.1	201.9, 201.15.3.5.101	
17.3	201.9.6.2.1.101	
17.4	201.101, 201.102	
17.5	201.101, 201.102	
17.6	201.11.1.2.2	
18.1	201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.104	
18.2	201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.12.4.105, 201.12.4.106, 201.12.4.107, 201.12.4.108, 201.12.4.109, 201.12.2.110	
19.1	201.7.1.2.101 a), 201.12.1, 206	
19.2	201.7.1.2.101 a), 201.12.1, 206	
21.1	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101	
21.3	201.7.2.101	
21.4	201.7.2.101	

Окончание таблицы DD.1

Основной принцип приложения В ИСО 16142-1:2016	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/ примечания
21.7	—	
k)	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.101, 201.16	
l)	201.7.9.2.8.101	
n)	202	
21.9	—	
a)	201.7.9.2.2.101	
b)	202	
d)	201.7.9.2	

Приложение ЕЕ
(справочное)

Ссылка на требования к общей безопасности и функциональным характеристикам

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки требований к общей безопасности и функциональным характеристикам (GSPR) регламента (ЕС) 2017/745 [38]. Настоящий стандарт предназначен для целей оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту является одним из способов демонстрации соответствия конкретным требованиям к общей безопасности и функциональным характеристикам регламента (ЕС) 2017/745 [38]. Допустимы и другие способы. В таблице ЕЕ.1 пункты и подпункты настоящего стандарта сопоставлены с требованиями к общей безопасности и функциональным характеристикам регламента (ЕС) 2017/745.

Примечание — Если требования к общей безопасности и функциональным характеристикам не указаны в таблице ЕЕ.1, это означает, что они не рассматриваются в настоящем стандарте.

Таблица ЕЕ.1 — Соответствие между настоящим стандартом и требованиями к общей безопасности и функциональным характеристикам

Требования к общей безопасности и функциональным характеристикам регламента (ЕС) 2017/745, приложение I [38]	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
1	Все	
2	206	
4	201.4, 201.4.3.101	
4 a)	201.4, 201.4.3.101	
4 b)	201.4, 201.4.3.101, 201.11.8.101, 201.12.4	
4 c)	201.7	
5 a)	201.12.1, 206	
5 b)	206	
6	Все	
7	201.4	
8	201.4	
10.1 a)	201.11.7	Охватывает только требования, связанные с токсичностью
10.1 b)	201.11.7	Это требование распространяется на *газовые каналы*
10.1 d)	201.11.6.6	Предназначен для *нормальной эксплуатации*, включая *очистку*, *дезинфекцию* и *стерилизацию*
10.1 f)	201.15.3.5.10	
10.1 g)	201.11.6.6 bb)	Предназначен для *нормальной эксплуатации*, включая *очистку*, *дезинфекцию* и *стерилизацию*
10.1 h)	201.11.7, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104	Предназначен для биосовместимости и точности *среднего давления в дыхательных путях*, концентрации FiO_2 и отклика на увеличение заданной концентрации O_2

Продолжение таблицы ЕЕ.1

Требования к общей безопасности и функциональным характеристикам регламента (ЕС) 2017/745, приложение I [38]	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
10.2	201.7.9.2.12 aa), 201.11.6.6, 201.11.7	Рассматривается только та часть GSPR 10.2, которая касается проектирования
10.3	201.11.6.6, 201.11.7	Рассматривается только та часть GSPR 10.3, которая касается проектирования
10.4.1	201.11.7, 201.101.2.2, 201.102.5	Рассматривается только та часть GSPR 10.4, которая касается проектирования
10.5	201.11.6.5.101	
10.6	201.11.7, 201.102.2.2, 201.102.5	Рассматривается только та часть GSPR 10.6, которая касается проектирования
11.1	201.11.6	Рассматривается только та часть GSPR 11.1, которая касается проектирования
11.1 b)	201.11.6.6	Рассматривается только та часть GSPR 11.1, которая касается проектирования
11.1 c)	201.11.7, 201.101.2.2, 201.102.5	
11.1 d)	201.11.6.6, 201.101.2.2	
11.2	201.11.6.6	
14.1	201.7.2.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.7.9.3.1.101 a) 3), 201.12.4.101, 201.16.1.101, 201.101, 201.102	
14.2 a)	201.9, 201.12.1, 201.12.4, 206	Рассматривается только та часть GSPR 14.2 a), которая касается проектирования
14.2 b)	202	Рассматривается только та часть GSPR 14.2 b), которая касается проектирования
14.2 f)	202	Рассматривается только та часть GSPR 14.2 f), которая касается проектирования
14.3	201.11	Рассматривается только та часть GSPR 14.3, которая касается проектирования
14.5	201.7.2.4.101, 201.7.9.2.14.101, 201.12.4.101, 201.7.9.3.1.101 a) 3), 201.16.1.101, 201.101, 201.102	Предназначен для использования с перечисленными *принадлежностями*, соединительными принадлежностями и компонентами, снимаемыми оператором
14.6	201.12.1, 206	

Продолжение таблицы ЕЕ.1

Требования к общей безопасности и функциональным характеристикам регламента (ЕС) 2017/745, приложение I [38]	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
15.1	201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104	Часть GSPR 15.1, касающаяся стабильности, не рассматривается
17.1	201.14	
17.2	201.14	
18.1	201.13	
18.2	201.11.8.101.1	
18.3	201.11.8.101.1	
18.5	202	
18.6	202	
18.7	201.8, 201.13	
18.8	201.12.101	
20.1	201.15.3.5.101	
20.3	201.9.6.2.1.101	Рассматривается только та часть GSPR 20.3, которая касается проектирования
20.4	201.101, 201.102	
20.5	201.101, 201.102	Рассматривается только та часть GSPR 20.5, которая касается проектирования
20.6	201.11.1.2.2	
21.1	201.12.1, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104	Охватывает только защиту пациента
21.2	201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.12.4.105, 201.12.4.106, 201.12.4.107, 201.12.4.108, 201.12.4.109, 210.12.4.110	Охватывает только первое предложение GSPR 21.2
21.3	201.7.2.101 a), 201.12.1, 206	
23.1	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101	
23.1 a)	201.7.9.2.1.101	
23.1 b)	201.7.2.101	
23.1 g)	201.7.9.2.1.101, 201.7.9.2.2.101	
23.1 h)	201.7.2.101	
23.2 f)	201.11.7	
23.4 e)	201.7.9.2.9.101	
23.4 f)	201.7.9.2.9.101	
23.4 g)	201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.9.101	
23.4 h)	201.12.101	

Окончание таблицы ЕЕ.1

Требования к общей безопасности и функциональным характеристикам регламента (ЕС) 2017/745, приложение I [38]	Соответствующий(е) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
23.4 k)	201.7.9.2.8.101	
23.4 n)	201.7.9.2.12	
23.4 q)	201.7.9.2.8.101, 201.7.9.2.14.101, 201.16	
23.4 s)	201.7.9.2.2.101	

Для изделий, которые также являются машинами и механизмами по смыслу статьи 2(a) Директивы 2006/42/ЕС [37] о машинах и механизмах, в соответствии со статьей 1, элемент 12 регламента (ЕС) 2017/745 [38] в таблице ЕЕ.2 подробно изложены соответствующие основные требования гигиены и безопасности Директивы 2006/42/ЕС о машинах и механизмах в той мере, в какой они являются более конкретными, чем положения регламента (ЕС) 2017/745 вместе с соответствующими положениями настоящего стандарта.

Примечание — Если требования к общей безопасности и функциональным характеристикам не указаны в таблице ЕЕ.2, это означает, что они не рассматриваются в настоящем стандарте.

Таблица ЕЕ.2 — Соответствие между настоящим стандартом и соответствующими основными требованиями к гигиене и безопасности Директивы 2006/42/ЕС [37] о машинах и механизмах

EHSR от 2006/42/ЕС [37]	Соответствующий(е) пункт(ы)/ подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
1.1.4	201.12.1	
1.2.2	201.12.1, 206	
1.5.4	201.7.2.101 a), 201.7.2.101 b) 2), 201.101.3	

Приложение FF
(справочное)

Алфавитный указатель терминов

Примечание — Платформа онлайн-просмотра ИСО (ОВР)[1)] и Электропедия МЭК[2)] предоставляют доступ ко многим из этих терминов и определений.

Термин	Источник
аппарат искусственной вентиляции легких	201.3.278
аппарат искусственной вентиляции легких высокочастотный	201.3.228
аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной медицинской помощи	201.3.216
безопасное при единичном нарушении	МЭК 60601-1:2005, 3.117
безопасность основная	МЭК 60601-1:2005, 3.10
биосовместимость	201.3.207
валидация	201.3.275
вдох аппаратный	201.3.237
вдох аппаратный посредством высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких	201.3.231
вентиляция безотказная	201.3.221
вентиляции легких, вентиляция	201.3.277
вентиляция легких искусственная	201.3.204
вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях двухуровневая	201.3.205
верификация (верифицировано)	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.138
вред	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.38
время вдоха t_I	201.3.241
ВЧ ИВЛ	201.3.228
давление в дыхательных путях P_{aw}	201.3.203
давление предельное максимальное $P_{Lim,max}$	201.3.248
давление предельное минимальное $P_{Lim,min}$	201.3.251
давление в дыхательных путях положительное постоянное	201.3.212
давление в дыхательных путях среднее	201.3.249
дезинфекция	201.3.213
документ эксплуатационный	МЭК 60601-1:2005, 3.4
зависящий от аппарата искусственной вентиляции легких	201.3.280

[1)] Доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru

[2)] Доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru

Продолжение

Термин	Источник
задержка тревожной ситуации	МЭК 60601-1-8:2006, 3.2
знак безопасности	201.3.262
изготовитель	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.55
изделие медицинское электрическое	МЭК 60601-1:2005, 3.63
инструкция по эксплуатации	201.3.243
инструмент	МЭК 60601-1:2005, 3.127
интерфейс «оператор — изделие»	МЭК 60601-1-6:2010, 3.1
информация для обеспечения безопасности	201.3.239
информация, предоставляемая изготовителем	201.3.240
информация сопроводительная	201.3.201
испытание типовое	МЭК 60601-1:2005, 3.135
источник питания внутренний	МЭК 60601-1:2005, 3.45
канал газовый	201.3.225
катетер аспирационный	201.3.270
компонент, чувствительный к направлению потока	201.3.222
контроль по давлению	201.3.257
контроль по объему	201.3.281
контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких	201.3.276
контур дыхательный высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких	201.3.229
корпус	МЭК 60601-1:2005, 3.26
легкое	201.3.245
маневр раскрытия альвеол	201.3.261
маркированый	201.3.246
маркировка	201.3.246
маска	201.3.247
менеджмент риска	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.107
МЭ изделие	МЭК 60601-1:2005, 3.63
МЭ система	МЭК 60601-1:2005, 3.64
непрофессиональный	201.3.244
номинальное (значение)	МЭК 60601-1:2005, 3.69
нормированное (значение)	МЭК 60601-1:2005, 3.97
обозначение модели или типа	МЭК 60601-1:2005, 3.66
оборудование мониторинга	201.3.252
обработка	201.3.258

Продолжение

Термин	Источник
объем вдоха V_I	201.3.242
объем вдоха высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких	201.3.232
объем выдоха минутный	201.3.220
опасность	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.39
опасность механическая	МЭК 60601-1:2005, 3.61
оператор	МЭК 60601-1:2005, 3.73
описание техническое	201.3.272
организация медицинская профессиональная	201.3.259
организация ответственная	МЭК 60601-1:2005, 3.101
отверстие впускное аварийное	201.3.214
отверстие выпускное	201.3.218
отверстие высокого давления входное	201.3.233
отверстие газа возвратное	201.3.226
отверстие газа входное	201.3.223
отверстие газа выходное	201.3.224
отверстие для присоединения пациента	201.3.253
отношение длительностей вдоха и выдоха	201.3.236
оценка риска	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.104
очистка	201.3.210
ошибка эксплуатации/применения	201.3.274
пациент	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.76
переменная пациента	201.3.254
персонал обслуживающий	МЭК 60601-1:2005, 3.113
подсистема электронная программируемая	МЭК 60601-1:2005, 3.91
подтверждено	МЭК 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.37
позиция оператора	МЭК 60601-1-8:2006, 3.30
помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2:2014, 3.8
помощь медицинская в обыденной обстановке	201.3.234
помощь медицинская экстренная	201.3.215
порог срабатывания сигнализации	МЭК 60601-1-8:2006, 3.3
поток непрерывный	201.3.211
поток поддержки	201.3.206
предназначенные для работы во время движения	201.3.273
пригодность эксплуатационная	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.136
применение однократное	201.3.264

Продолжение

Термин	Источник
применение предусмотренное	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.44
принадлежность	МЭК 60601-1:2005, 3.3
принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик основные	201.3.217
принципы основные	201.3.217
приоритет высокий	МЭК 60601-1-8:2006, 3.22
приоритет низкий	МЭК 60601-1-8:2006, 3.27
приоритет средний	МЭК 60601-1-8:2006, 3.28
проектирование эксплуатационной пригодности	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.137
процедура	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.88
процесс	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.89
ПЭМС	МЭК 60601-1:2005, 3.90
ПЭПС	МЭК 60601-1:2005, 3.91
размах давления	201.3.256
режим работы аппарата искусственной вентиляции легких	201.3.279
режим работы продолжительный	МЭК 60601-1:2005, 3.18
риск	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.102
риск остаточный	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.100
сеть питающая	МЭК 60601-1:2005, 3.120
сигнал информационный	МЭК 60601-1-8:2006, 3.23
сигнал тревоги	МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
сигнал тревоги фиксированный	МЭК 60601-1-8:2006, 3.26
сигнализация звуковая отключена	МЭК 60601-1-8:2006, 3.12
сигнализация звуковая приостановлена	МЭК 60601-1-8:2006, 3.13
сигнализация отключена	МЭК 60601-1-8:2006, 3.4
сигнализация приостановлена	МЭК 60601-1-8:2006, 3.5
символ	201.3.271
система медицинская электрическая	МЭК 60601-1:2005, 3.64
система медицинская электрическая программируемая	МЭК 60601-1:2005, 3.90
система медицинских газов трубопроводная	201.3.250
система сигнализации	МЭК 60601-1-8:2006, 3.11
система сигнализации интеллектуальная	МЭК 60601-1-8:2006, 3.24
система сигнализации распределенная	МЭК 60601-1-8:2006, 3.17
система управления с физиологической обратной связью	201.3.255

Продолжение

Термин	Источник
ситуация опасная	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.40
ситуация тревожная	МЭК 60601-1-8:2006+AMD1:2012, 3.1
ситуация тревожная ложная	МЭК 60601-1-8:2006, 3.21
ситуация тревожная техническая	МЭК 60601-1-8:2006, 3.36
скорость спонтанного дыхания	201.3.266
скорость установленная	201.3.263
соединение функциональное	МЭК 60601-1:2005, 3.33
состояние нормальное	МЭК 60601-1:2005, 3.70
специалист в области здравоохранения	201.3.227
срок службы ожидаемый	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.28
стационарное	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.118
стерилизация	201.3.269
стерильный	201.3.268
температура и давление стандартные, сухой воздух	201.3.267
тип аппаратного вдоха	201.3.238
увлажнитель	201.3.235
управление риском	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.105
условие единичного нарушения	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.116
усталость от сигналов тревоги	МЭК 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.39
установки сигнализации	МЭК 60601-1-8:2006, 3.8
устройство воздуховодное	201.3.202
устройство защитное	201.3.260
фаза выдоха	201.3.219
файл менеджмента риска	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.108
файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.147
фильтр дыхательного контура	201.3.208
функция рабочая основная	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.146
характеристики функциональные основные	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.27
частота высокочастотного аппарата искусственной вентиляции легких	201.3.230
часть рабочая	МЭК 60601-1:2005, 3.8
четко различимая	МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012, 3.15
эксплуатация нормальная	МЭК 60601-1:2005, 3.71
элемент программный	201.3.265
BSF	201.3.208

Окончание

Термин	Источник
BTPS	201.3.209
CPAP	201.3.212
PAP двухуровневая	201.3.205
STPD	201.3.267
VBS	201.3.276

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 7000:2019	—	*
ISO 7010:2019	—	*
IEC 61672-1:2013	NEQ	ГОСТ Р 53188.1—2019 «Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры. Часть 1. Технические требования»
ISO 32:1977	—	*
ISO 3744:2010	IDT	ГОСТ Р ИСО 3744—2013 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью»
ISO 4871:1996	MOD	ГОСТ 30691—2001 (ИСО 4871—96) «Шум машин. Заявление и контроль значений шумовых характеристик»
ISO 5356-1:2015	IDT	ГОСТ ISO 5356-1—2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
ISO 5359:2014 Amendment 1:2017	—	*
ISO 5367:2014	—	*
ISO 7396-1:2016	—	*
ISO 14937:2009	IDT	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 16142-1:2016	—	*
ISO 17664:2017	—	*
ISO 18562-1:2017	IDT	ГОСТ Р ИСО 18562-1—2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска»
ISO 20417:2021	—	*
ISO 23328-1:2003	—	*
ISO 23328-2:2002	—	*
ISO 80369-1:2018	IDT	ГОСТ Р ИСО 80369-1—2022 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования»
ISO 80601-2-55:2018	—	*
ISO 80601-2-74	—	*

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 80601-2-84:2020	—	*
IEC 60068-2-27:2008	—	*
IEC 60068-2-31:2008	—	*
IEC 60068-2-64:2008	—	*
IEC 60529:1989 Amendment 1:1999 Amendment 2:2013	MOD	ГОСТ 14254—2015 (IEC 60529:2013) «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
IEC 60601-1:2005 Amendment 1:2012 Amendment 2:2020	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-1-10:2007 Amendment 1:2013 Amendment 2:2020	—	*
IEC 60601-1-11:2015 Amendment 1:2020	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-11—2023 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке»
IEC 60601-1-12:2014 Amendment 1:2020	—	*
IEC 62366-1:2015 Amendment 1:2020	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1—2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
IEC 62570:2014	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты;
- NEQ — неэквивалентный стандарт.

Библиография

[1]	ISO 594-1:1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements
[2]	ISO 594-2:1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings
[3]	ISO 639-1:2002	Codes for the representation of names of languages — Part 1: Alpha-2 code
[4]	ISO 4135	Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary and semantics
[5]	ISO 7396-2:2007	Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
[6]	ISO 8601-1:2019	Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules
[7]	ISO 8836:2014	Suction catheters for use in the respiratory tract
[8]	ISO 9000:2015	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
[9]	ISO 10079-1:2015+AMD1:2018	Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment
[10]	ISO 10079-3:2014	Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source
[11]	ISO 10524-1:2018	Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
[12]	ISO 10524-1:2018	Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
[13]	ISO 10651-3:1997	Lung ventilators for medical use — Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators
[14]	ISO 10651-4:2002	Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
[15]	ISO 10651-6:2004	Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 6: Home-care ventilatory support devices
[16]	ISO/IEEE 11073-10101	Health informatics — Device interoperability — Part 10101: Point-of-care medical device communication — Nomenclature
[17]	ISO/IEEE 11073-20701:2020	Health informatics — Device interoperability — Part 20701: Point-of-care medical device communication — Service oriented medical device exchange architecture and protocol binding
[18]	ISO 14159	Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
[19]	ISO 15001:2010	Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen
[20]	ISO 19223:2019	Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics

[21]	ISO 80369-2:—[1)]	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
[22]	ISO 80369-7:2020	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
[23]	ISO 80601-2-12:2020	Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
[24]	ISO 80601-2-13:2011+AMD1:2015+AMD2:2018	Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
[25]	ISO 80601-2-70:2015	Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
[26]	ISO 80601-2-72:2015	Medical electrical equipment — Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
[27]	ISO 80601-2-79:2018	Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilatory support equipment for respiratory impairment
[28]	ISO 80601-2-80:2018	Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilatory support equipment for respiratory insufficiency
[29]	IEC 60601-1-3:2008	Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
[30]	IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020,	Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
[31]	IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020	Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
[32]	IEC 60721-3-7	Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use
[33]	IEC/TR 60721-4-7:2001+AMD1:2013	Classification of environmental conditions — Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 — Portable and non-stationary use
[34]	IEC/TR 60878:2015	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

[1)] На стадии подготовки. Стадия на момент публикации: ISO DIS 80369-2:2020.

[35]	IEC 80001-2-5:2014	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-5: Application guidance — Guidance for distributed alarm systems
[36]	AAMI 2700-1:2019	Medical Devices and Medical Systems — Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model
[37]	(EC) 2006/42, (2006)	Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery. OJ L 15717, Official Journal of the European Union, pp. 24—86
[38]	(EU) 2017/745, (2017)	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp. 1—175
[39]	IMDRF/GRRP WG/N47:2018[1)]	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
[40]	IMDRF/GRRP WG/N52:2019[2)]	Labeling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices

[41] US Code of Federal Regulation, 45 CFR Part 170, Health Information Technology: Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; Interim Final Rule, US Federal Register, 75(8), 2010-01-13, pp. 2014—2047

[42] ALLNUTT M.F. (1987) Human factors in accidents. Br. J. Anaesth., 59, pp. 856—864

[43] BARRETT K. et al. (2012) Ganong's Review of Medical Physiology, 24th ed, McGraw Hill, p. 619

[44] BRIDI A.C., LOURO T.Q., DA SILVA R.C.L. (2014) Clinical alarms in intensive care: implications of alarm fatigue for the safety of patients. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 22(6):1034—1040. doi:10.1590/0104-1169.3488.2513

[45] BURTON G.W. and FOX D.E.R. (1972) An airway resistance for use in an artificial lung. Br. J. Anaesth., 44, pp. 1253—1262

[46] CHAN V. GREENOUGH A. (1993) A Determinants of oxygenation during high frequency oscillation. Eur. J. Pediatr., 152(4), pp. 350—353

[47] EL MASRY A. et al, (2005) The impact of closed endotracheal suctioning systems on mechanical ventilator performance, Respir. Care, 50(3), pp. 345—53

[48] EVANS R.S., JOHNSON K.V., FLINT V.B. et al. (2005) Unit-wide Notification of Ventilator Disconnections. AMIA Annual Symposium Proceedings. p. 951

[49] FREDBERG J.J., GLASS G.M., BOYNTON B.R., Frantz I.D. (1987) Factors influencing mechanical performance of neonatal high frequency ventilators. J. Appl. Physiology, 62(6), pp. 2485—2490

[50] FROESE A.B. (2006) High-Frequency Ventilation. In: Principles and Practice of Mechanical Ventilation, Second edition; (ed. Tobin M.J., MD), McGraw-Hill, New York. pp. 473—492. ISBN 0873894286

[51] FUKUNAGA T. et al, Prolonged high intermittent positive-pressure ventilation induces airway remodelling and reactivity in young rats, Am. J. Physiol., 275(3 Pt 1), 1998, pp. L567—L573

[52] GALLAGHER S., VERCRUYSSEN M., DENO N. (1985) Hot air breathing: effects of elevated wet bulb temperatures on tissue temperatures of the mouth. Am. Ind. Hyg. Assoc. J., 46(6) pp. 332—335

[53] HEDLEY-WHYTE J., PONTOPPIDAN H., MORRIS M.J., (1966) The response of patients with respiratory failure and cardiopulmonary disease to different levels of constant volume ventilation, J. Clin. Invest., 45(10), pp. 1543—1554

[54] HILL D.W. and MOORE V. (1965) The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax. Br. J. Anaesth., 37, pp. 19—22

[55] KILLICK E. (1931) Physiological response to breathing hot air. Dept of Physiology, University of Leeds

[56] LAGEVIN P.B., et al, (1999) Synchronization of radiograph film exposure with the inspiratory pause effect on the appearance of bedside chest radiographs in mechanically ventilated patients. Am. J. of Resp. Crit. Care Med., 160(6), pp. 2067—2071

[1)] Доступен по адресу: gost.e-ecolog.ru

[2)] Доступен по адресу: gost.e-ecolog.ru

[57] LOWERY W.C. (2010) Ventilator-disconnect and death: a case study and a safety device. Respir. Care, 55(6), pp. 774—776

[58] MECKLENBURGH J.S. (1988) Construction of linear resistance units for a model lung. Med. Bio Elect. Comp., 26, pp. 552—554

[59] MORITZ A.R., HENRIQUES F.C. JR. (1947) Studies of thermal injury II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. Am. J. Pathol., 23(5) pp. 695—720

[60] MOTOYAMA, E.K. et al, (1987) Early onset of airway reactivity in premature infants with bronchopulmonary dysplasia, Am. Rev. Respir. Dis., 136(1), pp. 50—57

[61] MUSHIN W.W., RENDELL-BAKER L., THOMPSON P.W. and MAPLESON W.W. (1980) Automatic Ventilation of the Lungs (3rd edition), pp. 182—183

[62] Report of the Naval Medical Research and Development Command, (1980) Physiological Design Goals for Thermal Protection for Divers, Conference report of 5 September 1980

[63] RODRIGUEZ-MOLINERO A. et al, (2013) Normal respiratory rate and peripheral blood oxygen saturation in the elderly population. J. Am. Geriatr. Soc. Dec., 61(12), pp. 2238—2240

[64] STENQVIST O. et al, (2001) Warning! Suctioning. A lung model evaluation of closed suctioning systems, Acta. Anaesthesiol. Scand., 45, pp. 167—172

[65] The Acute Respiratory Distress Syndrome Network, (2000) Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. N. Engl. J. Med., 342(18), pp. 1301—1308

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10

Ключевые слова: высокочастотный аппарат искусственной вентиляции легких, дыхательный контур, безопасность, функциональные характеристики, требования, испытания

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 30.09.2024. Подписано в печать 15.10.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 13,49. Уч-изд. л. 11,47.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru