ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

Часть 3

ОТСАСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА, ПРИВОДИМЫЕ В ДЕЙСТВИЕ ИСТОЧНИКОМ ВАКУУМА ИЛИ ДАВЛЕНИЯ

Общие технические требования и методы испытаний

Издание официальное

БЗ 1—2000/792

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 797-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 10079-3—92 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область распространения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Определения . . . 3
4 Очистка, дезинфекция и стерилизация . . . 3
5 Требования к конструкции . . . 4
6 Требования к условиям эксплуатации . . . 4
7 Физические требования . . . 6
8 Требования к рабочим характеристикам по вакууму и расходу воздуха . . . 6
9 Подача газа . . . 7
10 Вакуумный регулятор . . . 7
11 Устойчивость к воздействию вредных факторов окружающей среды . . . 7
12 Маркировка . . . 8
13 Документация, предоставляемая изготовителем . . . 8
Приложение А Методы испытаний . . . 9

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 10079-3—92 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний», подготовленного Подкомитетом ПК 8 «Отсасывающие устройства для больниц и служб скорой помощи» Технического комитета 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты».

Комплекс стандартов под общим названием «Изделия медицинские для отсасывания» состоит из трех частей:

часть 1 — отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний;

часть 2 — отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний;

часть 3 — отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний.

Разработка настоящего стандарта обусловлена необходимостью указания требований безопасности и рабочих характеристик отсасывающих устройств. В медицинской практике отсасывание применяется для очистки дыхательных путей и удаления нежелательных веществ из полостей тела, а также содействует дренажу и декомпрессии полостей тела. Отсасывающие и вакуумные системы широко используются в лечебных учреждениях (например в больницах), в домашних условиях при уходе за пациентами, а также при оказании срочной медицинской помощи вне лечебных учреждений и во время перевозки пациентов в машинах скорой помощи.

В настоящем стандарте учтены требования к рабочим характеристикам, которые необходимы для эффективного и безопасного лечения пациента.

Некоторые системы, рассмотренные в настоящем стандарте, предназначены для работы совместно с трубопроводом, соответствующим требованиям публикации ИСО 7396[1)].

[1)] Международный стандарт — во ВНИИКИ Госстандарта России.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ОТСАСЫВАНИЯ

Часть 3

ОТСАСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА, ПРИВОДИМЫЕ В ДЕЙСТВИЕ ИСТОЧНИКОМ ВАКУУМА ИЛИ ДАВЛЕНИЯ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical suction equipment. Part 3. Suction equipment powered from vacuum or pressure source. General technical requirements and test methods

Дата введения 2001—01—01

1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия для отсасывания и устанавливает рабочие характеристики и требования безопасности отсасывающих устройств, приводимых в действие при помощи источников вакуума или давления (рисунок 1). В частности стандарт распространяется на соединения трубопроводов и на способы крепления трубок Вентури.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Отсасывающие устройства, например с электронным измерителем времени, должны также соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.

Настоящий стандарт не распространяется на отсасывающие устройства с электрическим приводом от сети или от батарей, которые рассмотрены в ГОСТ Р ИСО 10079.1, а также на отсасывающие устройства с ручным приводом, которые рассмотрены в ГОСТ Р ИСО 10079.2.

Настоящий стандарт не распространяется на:

a) основные источники питания (вакуумный насос или компрессор), системы централизованной разводки в транспортных средствах и зданиях, настенные соединители;

b) трубки для катетеров, дренажные трубки, кюретки и наконечники для отсасывающих трубок;

c) шприцы;

d) зубоврачебные отсасывающие устройства;

e) системы удаления отработанных газов;

f) лабораторные отсосы;

g) автоматические системы переливания крови;

h) системы пассивного дренажа мочевого пузыря;

i) замкнутые системы принудительного дренажа;

j) устройства дренажа желудка под действием силы тяжести;

k) устройства для удаления слизи, работающие при помощи рта;

l) отсасывающие устройства, в которых контейнер-сборник находится ниже вакуумного насоса;

m) устройства, маркированные как отсасывающие при продолжительной трахеостомии;

n) вакуум-экстракторы (родовспомогательная аппаратура);

o) устройства для удаления слизи, неонатальные;

p) молокоотсосы;

q) устройства для удаления жировой ткани;

r) устройства для маточной аспирации.

Издание официальное

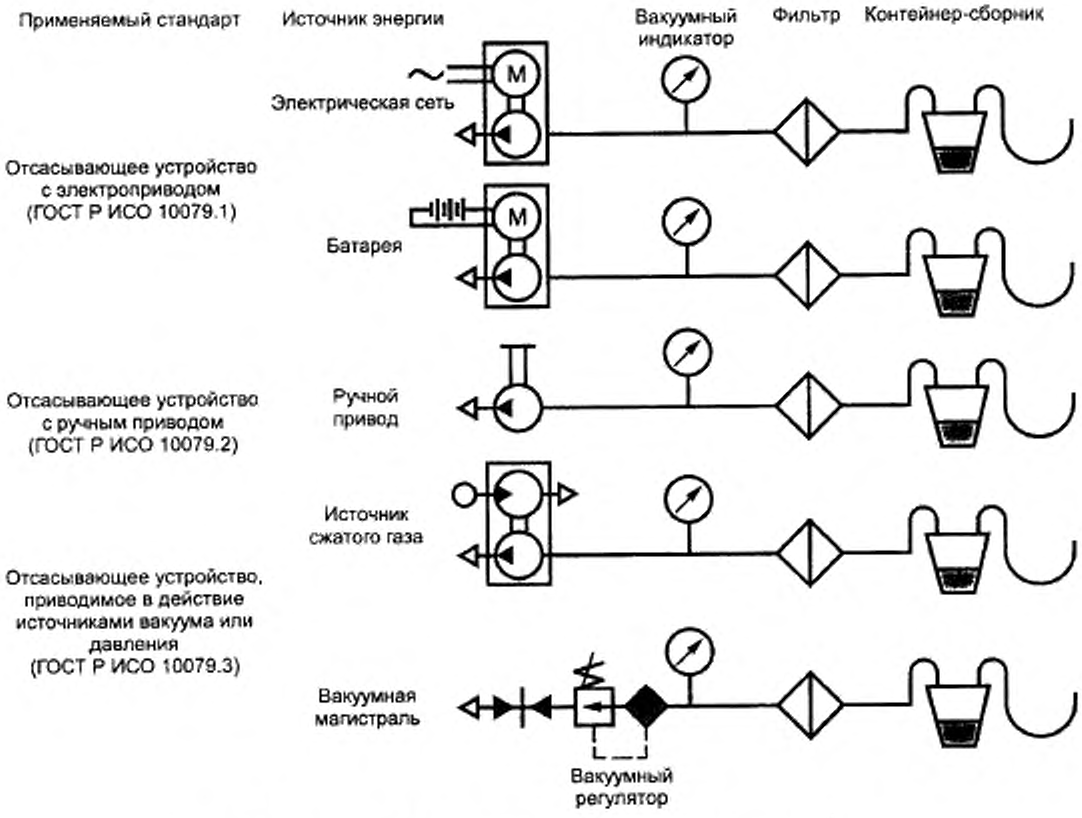

Рисунок 1 — Схема видов медицинских изделий для отсасывания

Примечания

1 ГОСТ Р ИСО 10079.1 распространяется на отсасывающие устройства, работающие от электросети или от батареи.

ГОСТ Р ИСО 10079.2 распространяется на отсасывающие устройства с ручным приводом.

2 Показанные на рисунке компоненты отсасывающих устройств не всегда обязательны.

3 Отсасывающие устройства приведены в качестве примера.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 24264—93 (ИСО 5356-1—87) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

ГОСТ 30324.0—95(МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 10079.1—99 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 10079.2—99 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний

ИСО 407—91[1)] Баллоны медицинские газовые малой емкости

ИСО 5359—89[1)] Гибкие соединения низкого давления в сборе (шланги в сборе) для использования в медицинских газовых системах

[1)] Международные стандарты — во ВНИИКИ Госстандарта России.

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **контейнер-сборник:** Контейнер, в котором собирается жидкость или твердые частицы, выводимые из пациента.

3.2 **дренаж:** Удаление жидкостей из полости тела или раны пациента под действием вакуума.

3.3 **наконечник:** Часть отсасывающего устройства, прикладываемая к пациенту. Началом наконечника является место отсасывания вещества, а концом — место первого соединения.

3.4 **выпускное отверстие:** Отверстие (или отверстия) для вывода отработанного газа.

3.5 **фильтр:** Устройство для задерживания частиц вещества.

3.6 **расход воздуха:** Расход потока воздуха через входное отверстие при отсутствии ограничения потока.

3.7 **высокий расход:** Отсасывание при свободном расходе воздуха не менее 20 л/мин.

3.8 **высокий вакуум:** Вакуум не менее минус 60 кПа[1].

3.9 **входное отверстие:** Часть отсасывающего устройства, через которую входит поток жидкости и (или) твердые частицы.

3.10 **промежуточный шланг:** Трубка между контейнером-сборником и вакуумным насосом.

3.11 **прерывистое отсасывание:** Отсасывание, в процессе которого периодически отрицательное давление в наконечнике автоматически переключается на атмосферное давление.

3.12 **низкий расход:** Отсасывание при свободном расходе воздуха менее 20 л/мин.

3.13 **низкий вакуум:** Вакуум менее минус 20 кПа.

3.14 **средний вакуум:** Вакуум менее минус 60 кПа и более минус 20 кПа.

3.15 **выходное отверстие:** Часть отсасывающего устройства, через которую выходит жидкость и (или) твердые частицы.

3.16 **защита от переполнения:** Предотвращение попадания жидкости или твердых частиц в промежуточный шланг.

3.17 **контейнер с защитой от переполнения в сборе:** Контейнер-сборник в корпусе.

3.18 **устройство защиты от переполнения:** Устройство, предназначенное для предотвращения входа отсасываемых жидкостей и твердых частиц в промежуточный шланг.

3.19 **отсасывание:** Удаление жидкостей или твердых частиц с помощью вакуума.

3.20 **отсасывающее устройство:** Единичный автономный узел или комбинация узлов для проведения или контроля за отсасыванием.

3.21 **отсасывающая трубка:** Трубка для продвижения жидкостей или твердых частиц от наконечника к контейнеру-сборнику.

3.22 **дренаж грудной клетки:** Дренаж с отсасыванием жидкости из полости грудной клетки пациента.

3.23 **вакуум:** Давление ниже атмосферного, обычно выражается в виде разности имеющегося и атмосферного давлений.

3.24 **вакуумный индикатор:** Устройство для отображения вакуума.

3.25 **вакуумный насос:** Устройство для создания вакуума.

3.26 **вакуумный регулятор:** Устройство для контроля за максимальным вакуумом, воздействующим на пациента.

3.27 **источник вакуума:** Средства создания вакуума. Источник может быть составной частью или находиться отдельно от отсасывающего устройства.

4 Очистка, дезинфекция и стерилизация

4.1 Фильтры, установленные в отсасывающих устройствах, должны быть одноразового использования либо должны допускать очистку, дезинфекцию и (или) стерилизацию для повторного использования.

4.2 Отсасывающие устройства, в которых установлены фильтры многоразового использования, должны соответствовать требованиям 8.1—8.7 после 30 циклов очистки, дезинфекции и (или) стерилизации фильтров, рекомендуемых изготовителем.

4.3 Отсасывающая трубка должна быть одноразового использования либо быть пригодна для очистки, дезинфекции и (или) стерилизации, рекомендуемых изготовителем.

4.4 Отсасывающие устройства, включающие в свой состав контейнер-сборник многоразового использования в сборе, должны соответствовать требованиям 8.1—8.7 соответственно до и после проведения 30 циклов очистки, дезинфекции и (или) стерилизации контейнера-сборника, рекомендуемых изготовителем.

---

[1] 1 кПа = 7,50063 мм рт. ст. или 10,19716 см вод. ст., или 10 гПа.

5 Требования к конструкции

5.1 Контейнер-сборник

5.1.1 Внутренний диаметр входного отверстия в контейнере-сборнике должен быть не менее 6 мм и не менее наибольшего внутреннего диаметра трубок, рекомендуемых изготовителем. Диаметр входного отверстия должен исключать возможность подключения какого-либо конического соединителя, указанного в ГОСТ 24264.

5.1.2 Для отсасывающего устройства, продолжающего работать после заполнения контейнера-сборника жидкостью, предназначенного для использования вне больничных помещений, объем контейнера-сборника должен быть не менее 200 мл. Для остальных видов отсасывающих устройств, в том числе для устройств, предназначенных для использования вне больничных помещений и (или) во время перевозки, объем контейнера-сборника должен быть не менее 500 мл.

Примечание — Использование отсасывающего устройства вне больничных помещений означает его применение в местах чрезвычайных происшествий или несчастных случаев. При использовании отсасывающего устройства в таких ситуациях в него может попадать вода (в том числе дождь), грязь, возможна его установка на неровной поверхности, а также вероятность воздействия на него механического удара или чрезмерных температур. Использование отсасывающего устройства во время перевозки означает его применение в машинах скорой помощи, автомобилях или самолетах. При использовании отсасывающего устройства в таких ситуациях возможна его установка на неровной поверхности, попадание в него грязи, а также оно может подвергнуться механическому удару или перегреванию при температуре, выше поддерживаемой в больничных помещениях.

5.1.3 Отсасывающие устройства, предназначенные для использования вне больничных помещений, должны иметь один или несколько контейнеров-сборников, рекомендуемых изготовителем, за наполнением которых можно наблюдать во время нормальной эксплуатации. На каждом контейнере должен быть указан предельный допускаемый объем в миллилитрах. Для контейнеров-сборников объемом 500 мл и более должен быть предусмотрен индикатор объема содержимого в виде шкалы с делениями, соответствующими объему не менее 50 мл и не более 250 мл.

5.1.4 Во время испытания по А.1 контейнер-сборник не должен взрываться, на нем не должны появляться трещины, а также контейнер не должен деформироваться. По окончании испытания отсасывающее устройство должно соответствовать тем требованиям 6.1, 6.2, 8.1—8.7, которые распространяются на конкретное испытуемое устройство.

5.1.5 Конструкция соединителей отсасывающих трубок и промежуточного шланга с вакуумным насосом должна исключать возможность неправильного соединения, либо в маркировке соединителей должно быть указано правильное соединение всех собранных частей.

Соответствие соединителей этому требованию проверяют осмотром.

Примечание — Конструкция соединителей не должна допускать ошибочного соединения. Неправильное соединение часто является причиной попадания жидкости в вакуумный насос в результате перелива.

5.2 Отсасывающая трубка

5.2.1 Если при испытании по А.2 отсасывающая трубка соединена с испытательной установкой, она должна сохранять не менее 50 % внутреннего диаметра по всей длине.

5.2.2 Внутренний диаметр отсасывающих трубок, поставляемых вместе с отсасывающим устройством, должен быть не менее 6 мм.

Примечание — На всасывающую характеристику заметно влияют длина и диаметр трубок, соединяющих контейнер-сборник с наконечником.

6 Требования к условиям эксплуатации

6.1 Защита от перелива жидкостей

6.1.1 Для предотвращения попадания в отсасывающее устройство жидкости в конструкции отсасывающего устройства должно быть предусмотрено устройство защиты от перелива. Отсасывание должно прекращаться при включении в действие устройства защиты от перелива. При испытании по А.3 через устройство защиты от перелива должно пройти не более 5 мл жидкости.

В устройстве защиты от перелива должны быть предусмотрены средства защиты от попадания пены в источник вакуума, расположенный ниже устройства по течению потока.

Примечание — Устройство защиты от перелива может быть частью отсасывающего устройства.

6.1.2 Если устройство защиты от перелива является составной частью контейнера-сборника, то при испытании по А.3 оно не должно приводиться в действие до тех пор, пока не будет достигнут объем не менее 90 % установленной вместимости контейнера-сборника.

6.2 Расплескивание

После испытания по А.4 отсасывающее устройство должно соответствовать требованиям 8.1—8.7.

6.3 Утечка воздуха

6.3.1 Контейнер-сборник общего назначения

6.3.1.1 При испытании контейнеров одноразового использования по А.5.1 максимальная скорость утечки воздуха в контейнере-сборнике в сборе не должна превышать 200 мл/мин, если расход воздуха отсасывающего устройства, на котором установлен контейнер, составляет более 1 л/мин. Увеличение давления за 10 с должно быть не более 3,3 кПа/V, где V — объем контейнера-сборника, л.

6.3.1.2 Многоразовые контейнеры-сборники в сборе должны соответствовать требованиям 6.3.1.1 до и после проведения 30 циклов очистки, дезинфекции и (или) стерилизации, рекомендуемых изготовителем.

6.3.2 Контейнеры-сборники для дренажа грудной клетки

6.3.2.1 При испытании по А.5.2 не должно наблюдаться более трех пузырьков в течение 10 с.

Примечание — Три пузырька за 10 с приблизительно соответствуют скорости утечки 4 мл/мин.

6.3.2.2 Контейнеры в сборе многоразового использования должны соответствовать требованию 6.3.2.1 до и после 30 циклов очистки и (или) стерилизации, рекомендуемых изготовителем.

Примечание — Испытание по 6.3.2.1 проводят с целью подтверждения удовлетворительной работы вакуумной системы в случае, когда ее части поставляются разными изготовителями.

6.4 Выпускаемый воздух

Должна быть исключена возможность подключения отсасывающих трубок к выпускному отверстию.

6.5 Средства защиты

6.5.1 Защита от положительного и отрицательного давления

6.5.1.1 Если в отсасывающем устройстве имеется устройство, предназначенное для ограничения максимального вакуума, то при проведении испытания по А.6 вырабатываемый вакуум не должен отклоняться от предельных допустимых значений на ±4 кПа.

Вакуумные регуляторы должны иметь клапан сброса положительного давления для предотвращения накопления положительного давления на стороне пациента при неправильном подключении к источнику положительного давления.

6.5.1.2 При испытании по А.7 системы дренажа грудной клетки не должны развивать давление свыше 1 кПа на входном конце трубки со стороны пациента.

6.5.2 Блок фильтров

6.5.2.1 Все части блока фильтров, предназначенные для многоразового использования, должны выдерживать очистку, дезинфекцию и (или) стерилизацию в соответствии с рекомендациями изготовителя и после этого соответствовать требованиям 6.1, 8.1—8.7.

Воздух, выходящий из контейнера-сборника, перед попаданием в отсасывающее устройство должен проходить через микробиологический фильтр.

6.5.2.2 После испытания по А.1 блок фильтров не должен иметь следов разрыва, трещин или постоянной деформации.

6.5.3 Противодавление в устройствах для отсасывания с трубками Вентури

6.5.3.1 В устройствах для отсасывания, работающих с трубками Вентури, в условиях единичного нарушения положительное давление в вакуумной линии должно быть не более 1 кПа.

6.5.3.2 При испытании по А.8 не должно вырабатываться положительное давление выше 1 кПа при перекрытии выходных отверстий трубок Вентури.

6.5.4 Защита от поражения электрическим током

При испытании по А.9 электрическое сопротивление отсасывающего устройства с маркировкой «совместимо с изделием типа CF» должно быть более 10 МОм.

6.6 Вакуумные индикаторы

6.6.1 Вакуумные регуляторы должны быть оснащены вакуумным индикатором, показывающим вакуум на той стороне вакуумного регулятора, которая обращена к пациенту.

6.6.2 Аналоговые индикаторные устройства должны иметь шкалу с делениями, нанесенными через каждые 2 мм. Каждое деление шкалы должно составлять не более 5 % установленного верхнего предела измерений.

6.6.3 Цифровые индикаторные устройства должны иметь цену деления шкалы не более 2 % установленного верхнего предела измерений. Максимальный вакуум, на который рассчитана конструкция отсасывающего устройства, должен быть указан в маркировке, постоянно нанесенной на корпусе индикаторного устройства или в непосредственной близости от него.

6.6.4 На всех отсасывающих устройствах с низким вакуумом индикатор, показывающийваку-

ум, используемый в отсасывающих трубках, должен быть установлен между источником вакуума и контейнером-сборником.

6.6.5 Полная шкала аналогового вакуумного индикатора должна быть не более 200 % наибольшего рассчитанного отрицательного давления в отсасывающем устройстве.

6.6.6 Погрешность показаний вакуумных индикаторов отсасывающих устройств, кроме указанных в 6.6.7, должна быть в пределах ±5 % верхнего предела измерений.

6.6.7 Пределы погрешности показаний вакуумных индикаторов на отсасывающих устройствах, предназначенных для дренажа грудной клетки, должна быть ±5 % верхнего предела измерений в области трех пятых всей шкалы.

6.6.8 Все указатели на вакуумном индикаторе должны иметь оптическую резкость, регулируемую при необходимости, и быть ясно видны оператору, стоящему или сидящему на расстоянии 1 м от вакуумного индикатора при освещенности 215 лк.

Направление движения вращающегося аналогового вакуумного индикатора при возрастании вакуума — против часовой стрелки.

6.7 Разборка и сборка

Конструкция отсасывающего устройства, которое подлежит разборке (например для очистки), должна исключать возможность его неправильной сборки. После разборки и сборки отсасывающее устройство должно соответствовать требованиям 6.1, 6.3, 8.1—8.7.

6.8 Механический удар

После падения отсасывающего устройства в процессе испытания по А.10 отсасывающее устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений или при перевозке пациента, или в том и другом случае, должно соответствовать требованиям 6.1, 8.1—8.3.

Если отсасывающее устройство работает без чехла для переноски, после падения отдельных его частей, за исключением баллона и регулятора, в процессе испытания и последующей сборки по А.10 устройство должно соответствовать требованиям 6.1, 8.1—8.3.

6.9 Погружение в воду

Отсасывающее устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений, в рабочем состоянии бросают с высоты 1 м в резервуар с водой размерами 1 × 1 × 1 м и оставляют в воде на 10 с. Затем в течение 7 с из резервуара выливают воду. После испытания устройство должно соответствовать требованиям 6.1, 8.1—8.3.

6.10 Устойчивость

Отсасывающее устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений и (или) во время перевозки, должно соответствовать требованиям 6.1, 8.1—8.7 при угле наклона 20° (0,35 рад) от нормального положения.

7 Физические требования

7.1 Размеры

Отсасывающее устройство часто входит в состав реанимационной аппаратуры, что мешает точно определить его массу или размеры. В этом случае требования настоящего пункта не применяют, а масса и размеры аппаратуры в целом, предназначенной для использования вне больничных помещений, должны быть по возможности минимальными.

Отсасывающее устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений, должно свободно проходить вместе с упаковкой для переноски через прямоугольное отверстие размерами 600 × 300 мм.

7.2 Масса

Масса отсасывающего устройства, предназначенного для использования вне больничных помещений, вместе с упаковкой или транспортной тарой и принадлежностями не должна превышать 6 кг.

8 Требования к рабочим характеристикам по вакууму и расходу воздуха

8.1 Общие требования

Отсасывающие устройства, предназначенные для использования совместно с вакуумируемым трубопроводом или с установленными трубками Вентури и не вырабатывающие вакуум самостоятельно, должны соответствовать требованиям 8.2—8.7 при вакууме минус 95 кПа.

8.2 Отсасывающее устройство с высоким расходом воздуха и высоким вакуумом

При испытании по А.11 отсасывающее устройство с маркировкой «высокий вакуум/высокий расход» должно в течение 10 с создавать вакуум не менее минус 60 кПа.

8.3 Отсасывающие устройства со средним вакуумом

При испытании по А.11 отсасывающее устройство с маркировкой «средний вакуум» должно создавать вакуум более минус 20 кПа, но не более минус 60 кПа.

8.4 Устройство для фарингеального отсасывания

Минимальное значение свободного расхода воздуха в отсасывающем устройстве — 20 л/мин. При испытании по А.12 отсасывающее устройство, предназначенное для фарингеального отсасывания, должно удалять 200 мл искусственных рвотных масс за 10 с. При испытании по А.11 устройство должно обеспечивать вакуум не менее минус 40 кПа за 10 с.

8.5 Отсасывающие устройства с низким расходом воздуха и низким вакуумом

При испытании по А.13 устройство с маркировкой «низкий вакуум/низкий расход» должно обеспечивать постоянный свободный расход воздуха не более 20 л/мин и вакуум не более минус 20 кПа.

8.6 Отсасывающие устройства с низким вакуумом и высоким расходом воздуха

При испытании по А.13 отсасывающее устройство с маркировкой «высокий расход/низкий вакуум» должно обеспечивать свободный расход воздуха не менее 20 л/мин и вакуум не более минус 20 кПа.

8.7 Устройства для дренажа грудной клетки

При испытаниях по А.14 устройство с маркировкой «дренаж грудной клетки» должно обеспечивать свободный расход воздуха, измеряемого на входе в контейнер-сборник, не менее 15 л/мин, при этом созданный вакуум должен быть не более минус 7 кПа.

Примечание — В некоторых случаях, например при обработке бронхоплеврального свища, может потребоваться более высокая скорость потока, например 25 л/мин.

9 Подача газа

Примечание — Отсасывающие устройства могут приводиться в действие как от постоянных источников, например от вакуумных или газовых трубопроводов, так и от местных источников, например от газового баллона.

9.1 Давление в системе подачи газа

Если по условиям работы оператор (пользователь) должен подсоединить отсасывающее устройство, оснащенное приводом от газового баллона, к другому источнику газа, то после подсоединения к газовому источнику с давлением от 270 до 550 кПа или давлением, рекомендуемым изготовителем, указанное устройство должно соответствовать требованиям 8.1—8.7.

Испытания проводят путем присоединения отсасывающего устройства к внешнему источнику газа, давление которого допускается регулировать в интервале от 270 до 550 кПа, с последующим испытанием рабочих характеристик отсасывающего устройства при давлении в источнике от 270 до 550 кПа или при значениях, указанных в 8.1—8.7.

9.2 Соединения разделенных газовых потоков

Если пользователь должен присоединить шланг отсасывающего устройства к источнику газа, соединитель источника газа должен быть укомплектован соединениями DISS (безопасная система с обозначенным диаметром) или NIST (невзаимозаменяемое резьбовое) согласно ИСО 5359 или особыми соединениями для газовых магистралей.

10 Вакуумный регулятор

Примечание — Значение вакуума, установленное на вакуумном регуляторе, должно быть фиксированным или регулируемым.

10.1 Вакуумные регуляторы с заданным значением вакуума

При испытании по А.15 вакуум должен быть в пределах ±10 % заданного значения.

Примечание — Значение вакуума получают в условиях закрытого клапана (при отсутствии потока).

10.2 Вакуумные регуляторы с регулируемыми значениями

При испытании по А.16 вакуум должен быть в пределах ±10 % значения, установленного в области трех пятых от всей шкалы.

11 Устойчивость к воздействию вредных факторов окружающей среды

11.1 Условия эксплуатации

После испытаний по А.17.2.1 и А.17.2.2 отсасывающее устройство, предназначенное для ис-

пользования вне больничных помещений и (или) при перевозке должно соответствовать тем требованиям 6.1, 6.3, 8.1—8.7, которые распространяются на конкретное испытуемое устройство.

11.2 Условия хранения

После испытаний по А.17.2.3 и А.17.2.4 отсасывающее устройство, предназначенное для использования вне больничных помещений или при перевозке, или в том и в другом случае, должно соответствовать требованиям 6.1, 6.3, 8.1—8.7.

12 Маркировка

12.1 Маркировка отсасывающих устройств

На отсасывающие устройства должна быть нанесена устойчивая и ясно различаемая маркировка, содержащая:

a) наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя или поставщика;

b) обозначение модели или другая идентификация устройства;

c) рекомендуемый диапазон давлений в системе подачи газа, при котором должно работать отсасывающее устройство, если его допускается эксплуатировать отдельно от источника;

d) слова «отработанный газ» возле отверстия для вывода отработанного газа, если имеется только одно отверстие;

e) обозначение принудительного дренажа или дренажа грудной клетки на отсасывающих устройствах, предназначенных соответственно для принудительного дренажа или дренажа грудной клетки;

f) обозначение впускного присоединения к контейнеру-сборнику, если конструкция контейнера допускает возможность неправильного подсоединения.

12.2 Маркировка отсасывающих устройств на чехлах для переноски

На чехлы для переноски отсасывающих устройств или на отсасывающие устройства, для которых не предусмотрены такие чехлы, должна быть нанесена устойчивая и ясно различаемая маркировка, содержащая:

a) условия работы (высокий вакуум/высокий расход, средний вакуум, фарингеальное отсасывание, низкий вакуум/высокий расход, низкий вакуум/низкий расход или дренаж грудной клетки) или диапазон давлений, подаваемых на пациента;

b) маркировка «Внимание! Ограниченная продолжительность отсасывания» в случае, когда время работы отсасывающего устройства менее 20 мин;

c) обозначение совместимости с изделиями типа CF (при необходимости).

13 Документация, предоставляемая изготовителем

Изготовитель должен предоставить руководство по эксплуатации и инструкцию по обслуживанию отсасывающего устройства.

Руководство по эксплуатации должно содержать следующее:

a) предупреждение о том, что к работе с отсасывающим устройством могут быть допущены только лица, получившие соответствующие инструкции по работе с ним;

b) инструкции по приведению устройства в рабочее состояние из каждого положения, в котором оно может находиться при нормальной эксплуатации, а также все возможные ограничения по использованию отсасывающего устройства;

c) спецификации, в которых подробно описаны:

- максимальные значения вакуума и расхода, достижимые в указанных условиях (см. раздел 8);
- ограничения на работу устройства в результате воздействия внешних факторов среды;
- ограничения на хранение устройства с учетом воздействия внешних факторов среды;
- количество потребляемого газа во всем диапазоне расхода/вакуума и рекомендуемый диапазон давлений в системе подачи газа в случае, если отсасывающее устройство приводится в действие источником газа;
- рекомендуемые методы очистки, дезинфекции и (или) стерилизации устройства вследствие загрязнения общими водами организма или рвотными массами;
- рекомендации по уходу за отсасывающим устройством, включая рекомендации по частоте планового или заводского обслуживания;

d) инструкции по проведению пользователем испытаний, рекомендуемых изготовителем, после разборки и последующей сборки изделия;

e) инструкции по подключению к изделию устройства защиты от перелива;

f) перечень деталей, которые допускается заменять с указанием их номеров;

g) особенности работы отсасывающего устройства (см. 5.1.2);

h) метод (методы) проверки работы отсасывающего устройства, который (которые) пользователь может проводить перед началом эксплуатации;

i) размер и тип трубок и соединений с контейнером-сборником, включая указание максимальной возможной длины трубок, если таковые используются;

j) наименование и адрес предприятия-изготовителя и (или) поставщика.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Методы испытаний

Средства измерений и методы испытаний, указанные в настоящем приложении, не исключают использование других измерительных приборов и методов, результаты которых соответствуют указанным в настоящем приложении. При возникновении разногласий испытания проводят по методам, указанным в настоящем стандарте.

А.1 Испытание на устойчивость к разрыву, образованию трещин или постоянной деформации

Испытания проводят по схеме, приведенной на рисунке А.1.

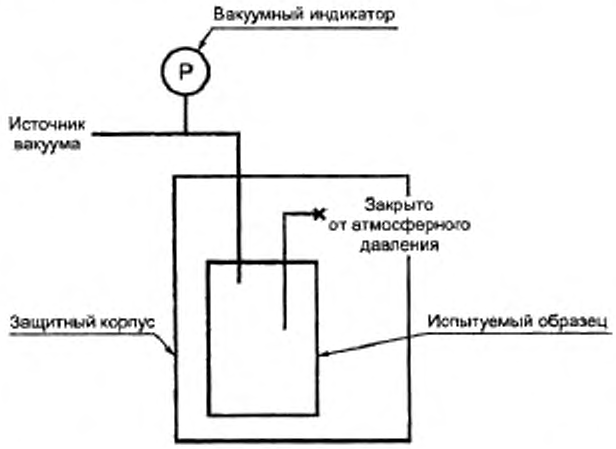

Рисунок А.1 — Испытание на устойчивость к разрыву, образованию трещин или постоянной деформации

При температуре от 20 до 25 °С контейнер-сборник с фильтрами (если имеются) или комплект отсасывающего устройства (если контейнер-сборник является составной частью отсасывающего устройства) помещают в защитный корпус, например в ящик или мешок. На время проведения испытания устанавливают проходной фильтр, если таковой применяется или рекомендован к применению. Источник вакуума подсоединяют к выходному отверстию на контейнере-сборнике. Из предназначенных для испытания контейнера-сборника и его составляющих (если имеются) откачивают воздух до получения вакуума, равного 120 % рекомендуемого изготовителем максимального значения вакуума или до значения не более минус 95 кПа, в зависимости от того, какое из значений меньше. Указанный вакуум выдерживают в течение 5 мин. Затем вакуум сбрасывают. Процедуру повторяют дважды.

ВНИМАНИЕ! При проведении испытания может возникнуть опасность взрыва. Следует принять надлежащие меры по защите персонала от возможного попадания осколков контейнера-сборника.

Испытание контейнеров-сборников или фильтров многоразового использования проводят после 30 циклов очистки, дезинфекции и (или) стерилизации согласно рекомендациям изготовителя.

После испытания осматривают контейнер-сборник или фильтры с целью выявления следов разрыва, трещин или постоянной деформации.

А.2 Испытание отсасывающих трубок

При температуре от 20 до 25 °С трубки разворачивают на полную длину и на одном конце отсасывающих

трубок устанавливают заглушку во избежание натекания в них воздуха. К другому концу отсасывающих трубок подсоединяют источник вакуума и устанавливают максимальный вакуум, указанный изготовителем. Если максимальный вакуум не указан, испытание проводят при вакууме минус 60 кПа. Указанный вакуум выдерживают в течение 5 мин. Рассчитывают степень сжатия трубок путем измерения их внешнего диаметра по всей длине трубок с помощью кронциркуля по схеме, приведенной на рисунке А.2.

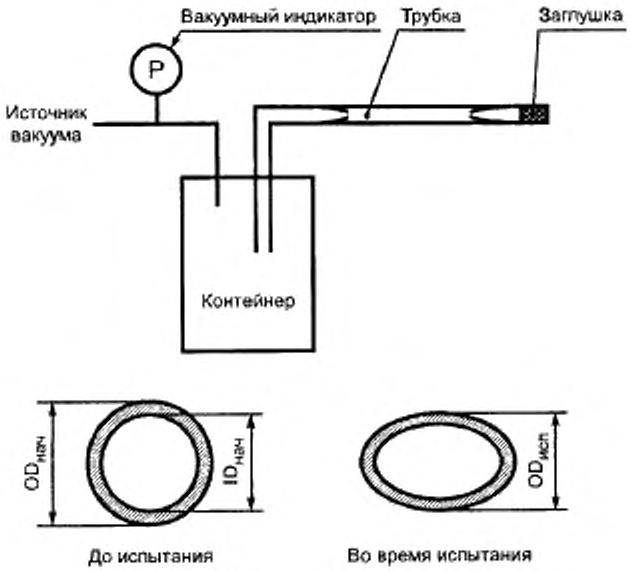

Рисунок А.2 — Испытание трубок для отсасывания

Примечание — Степень сжатия A рассчитывают по формуле

$$A = \frac{(OD_{нач} - OD_{исп})}{ID_{нач}},$$

где $OD_{нач}$ — внешний диаметр трубки до испытания, мм;
$OD_{исп}$ — внешний диаметр трубки во время испытаний, мм;
$ID_{нач}$ — внутренний диаметр трубки до испытания, мм.
При A<0,5 отсасывающее устройство прошло испытание.
При A>0,5 отсасывающее устройство не прошло испытание.

Испытание повторяют на трубках, намотанных слабо (без натяжения) на барабан диаметром 100 мм.

Примечание — При измерениях с помощью кронциркуля на поверхности барабана могут быть сделаны узкие насечки.

А.3 Испытание на защиту от перелива и определение объема контейнера-сборника

Устройство защиты от перелива подсоединяют к отсасывающему устройству в соответствии с инструкциями изготовителя. Устанавливают максимальное значение свободного расхода воздуха в отсасывающем устройстве. Контейнер-сборник заполняют водой при комнатной температуре до тех пор, пока не сработает механизм перекрытия воды в устройстве защиты от перелива. Отмечают уровень воды. Отсасывающее устройство продолжает работать еще в течение 2 мин. Затем измеряют объем воды, проникшей через механизм перекрытия, и объем воды в контейнере-сборнике в момент включения устройства защиты от перелива.

Для отсасывающих устройств многоразового использования испытание проводят после 30 циклов очистки, дезинфекции и (или) стерилизации отсасывающего устройства в соответствии с рекомендациями изготовителя.

А.4 Испытание на расплескивание

Отсасывающее устройство при нормальном режиме эксплуатации устанавливают в наименее благоприятное положение. В течение 30 с отсасывающее устройство выдерживают под искусственным дождем, падающим вертикально со скоростью 3 мм/мин с высоты 0,5 м над поверхностью устройства.

Через 30 с с корпуса устройства удаляют видимую влагу.

Сразу после окончания испытания проверяют отсасывающее устройство на соответствие требованиям 8.1—8.7.

А.5 Испытание на утечку из контейнера-сборника

А.5.1 Контейнеры-сборники общего назначения

В контейнере-сборнике создают вакуум минус 40 кПа. Перекрывают трубку между вакуумным индикатором и испытуемым образцом и определяют увеличение давления за 10 с (рисунок А.3).

Примечание — Пневматическая податливость контейнера-сборника должна составлять примерно 10 мл/кПа на литр объема. Скорость утечки 200 мл/мин соответствует 33,3 мл за 10 с, в результате получают 33,3/10 = 3,33 кПа за 10 с. Таким образом, увеличение давления за 10 с должно быть не более $3,33/V$, кПа, где V — безразмерная величина, численно равная объему контейнера-сборника, л.

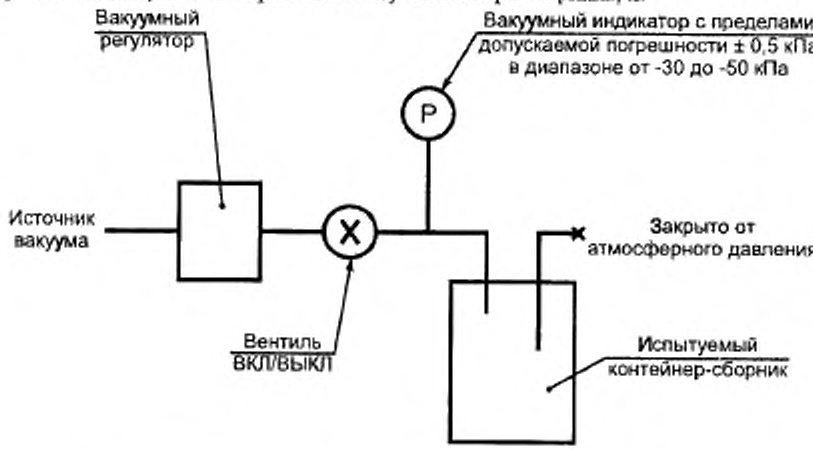

Рисунок А.3 — Испытание по определению скорости утечки из контейнера-сборника общего назначения

А.5.2 Контейнеры-сборники для дренажа грудной клетки

Вентиль закрывают. На вакуумном регуляторе устанавливают давление минус 15 кПа. Вентиль открывают. При достижении установленного давления в контейнере-сборнике наблюдают за образованием пузырьков. Подсчитывают количество пузырьков, появившихся за 1 мин. Испытания проводят согласно рисунку А.4.

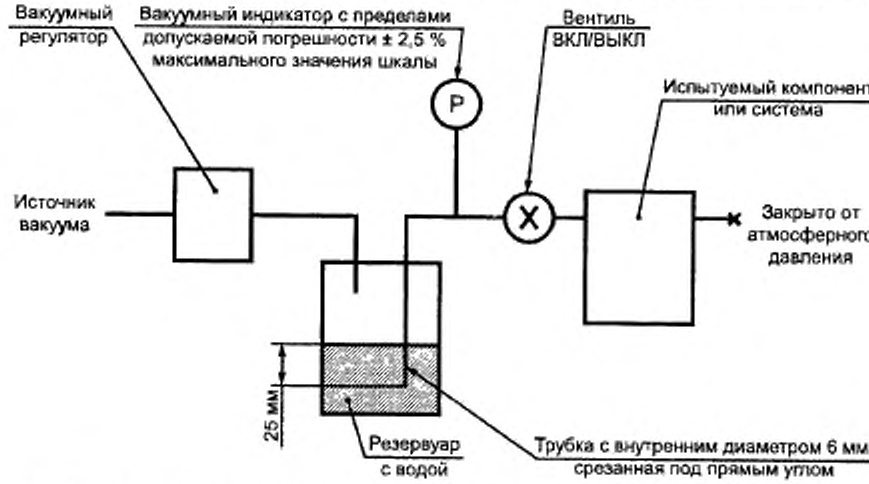

Рисунок А.4 — Испытание по определению скорости утечки из контейнера-сборника для дренажа грудной клетки

Примечание — Три пузырька за 10 с приблизительно соответствуют скорости утечки 4 мл/мин.

А.6 Испытание защиты от отрицательного давления

Отсасывающее устройство со стороны пациента подсоединяют к источнику вакуума минус 95 кПа с расходом воздуха 20 л/мин (рисунок А.5).

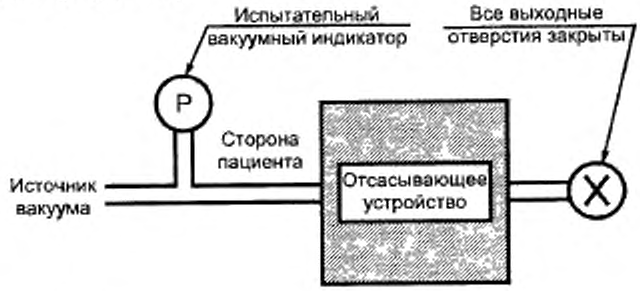

Рисунок А.5 — Схема измерения максимального допускаемого вакуума

Измеряют вакуум в устройстве со стороны пациента при закрытой трубке со стороны источника вакуума.

А.7 Испытание устройства для дренажа грудной клетки положительным давлением

Испытание проводят по схеме, приведенной на рисунке А.6.



Рисунок А.6 — Испытание устройства для дренажа грудной клетки положительным давлением

Систему дренажа грудной клетки, подготовленную к работе согласно рекомендациям изготовителя, подсоединяют к источнику давления с расходом 10 л/мин и измеряют давление в указанной точке.

А.8 Испытание на противодавление в системах отсасывания с трубками Вентури

Испытание проводят по схеме, приведенной на рисунке А.7.

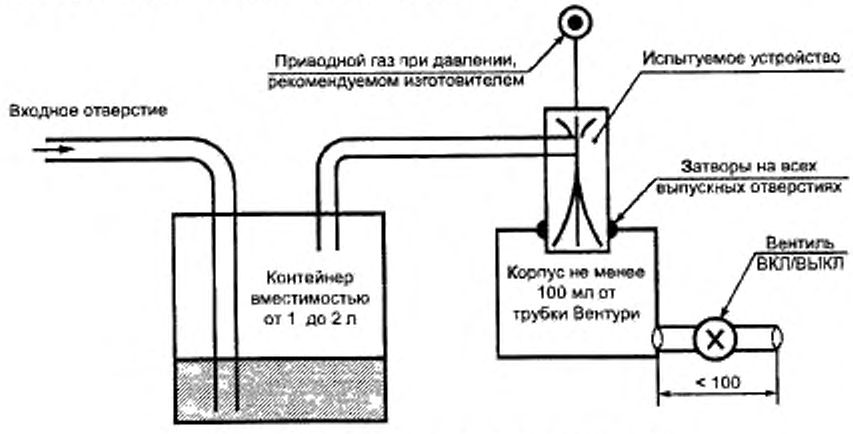

Рисунок А.7 — Испытание на противодавление

На трубке Вентури устанавливают максимальное приводное давление и расход воздуха, рекомендуемые изготовителем. Выходное отверстие на трубке Вентури перекрывают и измеряют статическое противодавление водяного столба во входном отверстии трубки.

Примечание — На испытательном аппарате допускается устанавливать клапан сброса высокого давления.

А.9 Испытание отсасывающего устройства, совместимого с изделиями типа CF

Соляной раствор, содержащий 9 г/л хлористого натрия, накачивают в контейнер-сборник до тех пор, пока не сработает механизм перекрытия в устройстве защиты от перелива. Измеряют электрическое сопротивление (импеданс) при промышленной частоте на участке от наконечника до места соединения с источником вакуума или давления.

А.10 Испытание на удар

Отсасывающее устройство в наименее благоприятном положении роняют с высоты 1 м на бетонный пол. Если отсасывающее устройство поставляется в чехле для переноски или в раме с газовым баллоном или регулятором, отсасывающее устройство роняют в чехле или в раме, при этом газовый баллон должен быть пустым. При испытании отсасывающее устройство должно включать оборудование для получения вакуума со встроенным контейнером-сборником. После испытания пустой газовый баллон заменяют на полный для проверки отсасывающего устройства на соответствие требованиям 6.1, 6.3, 8.1—8.7.

А.11 Испытание на вакуум

Отсасывающее устройство устанавливают вместе с контейнером-сборником вместимостью 2 л. При помощи короткой трубки вакуумный индикатор соединяют с впускным отверстием на контейнере, тем самым полностью перекрывая доступ воздуха в отсасывающие трубки. Отсасывающее устройство работает не менее 10 с при максимальном вакууме и, если это допустимо, с подключением к источнику вакуума согласно рекомендациям изготовителя. Записывают показания вакуумного индикатора.

А.12 Испытание на фарингеальный дренаж

А.12.1 Испытательный материал и оборудование

А.12.1.1 Искусственные рвотные массы

Искусственные рвотные массы готовят из 10 г пищевой камеди, разведенной в 1 л дистиллированной воды с добавлением 100 г стеклянных шариков диаметром 1 мм, плотностью 2,55 г/см^3.

Примечание — Допускается в качестве загустителя добавлять бензойную кислоту массовой концентрацией 0,1 %.

А.12.1.2 Мерный стакан

При испытании используют стеклянный мерный сосуд вместимостью не менее 300 мл с делениями не чаще чем через 50 мл.

А.12.2 Порядок проведения испытания

Для перемешивания искусственных рвотных масс мерный стакан закрывают и переворачивают крышкой вниз, чтобы стеклянные шарики погрузились в раствор. Стакан переворачивают не менее 10 раз непосредственно перед испытанием. При температуре окружающей среды в мерный стакан наливают 250 мл раствора. Присоединение отсасывающей трубки к отсасывающему устройству и работу устройства проводят при уровне искусственных рвотных масс, расположенном горизонтально, как и верхняя поверхность контейнера-сборника. Другой конец трубки для отсасывания опускают в мерный стакан. Записывают время, за которое было удалено 200 мл искусственных рвотных масс.

А.13 Испытание по определению свободного расхода воздуха

При пустом контейнере-сборнике (контейнерах) включают отсасывающее устройство, на вакуумном регуляторе которого установлен максимальный вакуум. Вход в контейнер-сборник закрывают. Записывают максимальное значение полученного уменьшенного давления (вакуума). Входное отверстие открывают и устанавливают на него измеритель расхода с низким сопротивлением. Записывают среднее значение расхода воздуха при достижении стабильных условий.

А.14 Испытание на дренаж грудной клетки

Испытание проводят по схеме, приведенной на рисунке А.8.

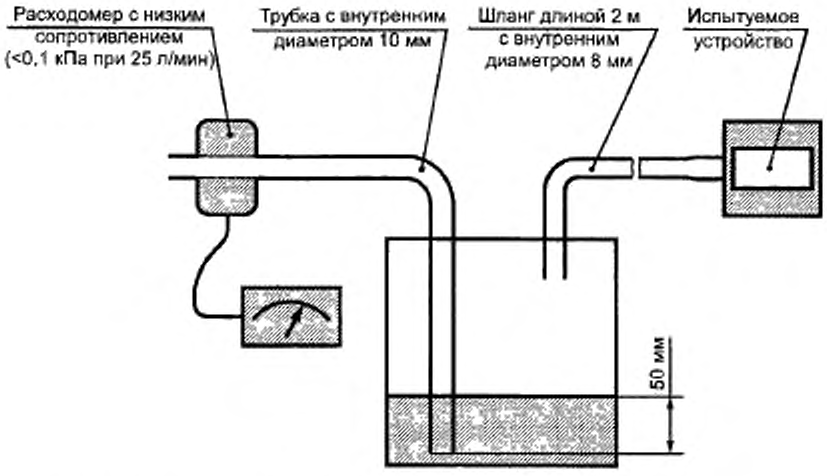

Рисунок А.8 — Испытание устройства для дренажа грудной клетки

Всасывающую трубку подсоединяют к пустому контейнеру-сборнику (или контейнерам); объем контейнера (или всех контейнеров вместе) должен быть от 4,5 до 5 л. Входное отверстие на контейнере-сборнике (контейнерах) закрывают. Включают отсасывающее устройство, при этом на вакуумном регуляторе устанавливают максимальный вакуум. Записывают время, за которое показание вакуумного индикатора возросло от нуля до заданного значения. Записывают окончательный вакуум.

Впускное отверстие открывают и через водяной затвор подсоединяют гибкий шланг длиной 2 м с внутренним диаметром 8 мм. Входная трубка водяного затвора должна иметь внутренний диаметр 10 мм и располагаться таким образом, чтобы ее конец был погружен в воду на глубину 50 мм. Непосредственно перед водяным затвором должен быть установлен расходомер с низким сопротивлением. Измеряют свободный расход воздуха.

А.15 Испытание вакуумного регулятора с установленным вакуумом

А.15.1 Испытательный аппарат

При испытании используют источник вакуума с регулятором высокого вакуума, регулирующий вакуум от минус 53 и до минус 92 кПа при свободном расходе воздуха 50 л/мин. Измерения проводят на вакуумном индикаторе с пределами допускаемой погрешности ±1 % значений, установленных для испытания (рисунок А.9).

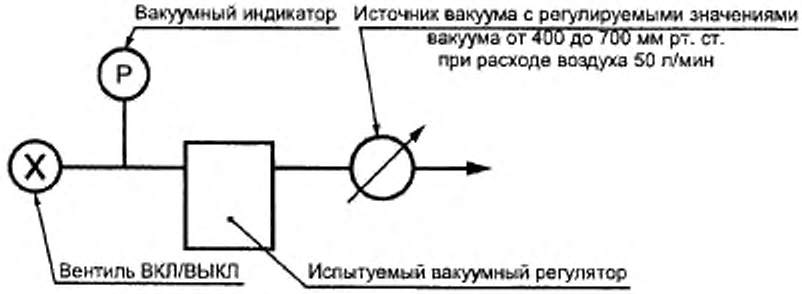

Рисунок А.9 — Испытание вакуумного регулятора с заданным вакуумом

А.15.2 Порядок проведения испытания

Источник вакуума устанавливают на уровень минус 53 кПа. Закрывают входное отверстие и снимают показания вакуумного индикатора. Увеличивают вакуум до минус 85 кПа. Закрывают входное отверстие и снимают показания вакуумного индикатора.

Испытание повторяют три раза. Записывают наибольшее отклонение от установленных значений в процентах.

Примечание — Все показания вакуума выражены в виде значений, полученных на вакуумном индикаторе при закрытом клапане (при отсутствии потока) в диапазоне шкалы от 0 до минус 100 кПа.

А.16 Испытание вакуумного регулятора с регулируемым вакуумом

Испытание начинают при вакууме минус 79 кПа и уменьшают до минус 53 кПа с помощью вакуумного регулятора, установленного на минус 20 кПа или на $^1/_5$ максимального вакуума, в зависимости от того, какое из значений ниже. Снимают показание вакуумного индикатора, полученное при закрытом входном отверстии (рисунок А.9).

Вакуумный регулятор устанавливают на меньшее из значений: минус 53 кПа или $^4/_5$ максимального вакуума. Увеличивают вакуум до минус 79 кПа. Снимают показание вакуумного индикатора, полученное при закрытом входном отверстии.

Регулированием изменяют вакуум от минус 79 кПа до минус 53 кПа. Снимают показание вакуумного индикатора, полученное при закрытом входном отверстии.

Испытание повторяют три раза.

А.17 Условия эксплуатации и хранения

А.17.1 **Общие положения**

После проверок по А.17.2.1—А.17.2.4 испытывают отсасывающее устройство на соответствие требованиям 6.1, 6.2 и 8.1—8.7.

А.17.2 Порядок проведения испытаний

А.17.2.1 Эксплуатация при низких температурах

Отсасывающее устройство помещают в камеру искусственного климата, в которой установлена температура (минус 18±2) °С. Устройство выдерживают в камере в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия, но не менее 4 ч. По истечении указанного времени отсасывающее устройство извлекают из камеры в помещение с температурой от 18 до 22 °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 %. В течение 5 мин отсасывающее устройство приводят в действие и проверяют его работу.

А.17.2.2 Эксплуатация при высоких температурах

Отсасывающее устройство помещают в камеру искусственного климата, в которой установлена температура (50±2) °С при относительной влажности воздуха 95 %. Устройство выдерживают в камере не менее 7 дней. По истечении указанного срока отсасывающее устройство извлекают из камеры в помещение с температурой от 18 до 22 °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 % В течение 5 мин отсасывающее устройство приводят в действие и проверяют его работу.

А.17.2.3 Хранение при высоких температурах

Отсасывающее устройство помещают в камеру искусственного климата, в которой установлена температура (60±5) °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 %. Устройство выдерживают в камере в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия, но не менее 4 ч. По истечении указанного времени отсасывающее устройство извлекают из камеры и выдерживают 4 ч в помещении с температурой от 18 до 22 °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 %. По истечении указанного времени отсасывающее устройство приводят в действие и проверяют его работу.

А.17.2.4 Хранение при низких температурах

Отсасывающее устройство помещают в камеру искусственного климата, в которой установлена температура (минус 40±5) °С. Устройство выдерживают в камере в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия, но не менее 4 ч. По истечении указанного времени отсасывающее устройство извлекают из камеры и выдерживают 4 ч в помещении с температурой от 18 до 22 °С при относительной влажности воздуха от 40 % до 70 %. По истечении указанного времени отсасывающее устройство приводят в действие и проверяют его работу.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040 Р22 ОКП 94 4470

Ключевые слова: медицинские изделия, отсасывание, безопасность, вакуум, давление

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 21.07.2000. Подписано в печать 23.10.2000. Усл.печ.л. 2,32. Уч.-изд.л. 1,80.
Тираж 180 экз С 6069 Зак. 928.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru