ГОСТ 30324.12—95(МЭК 601-2-12—88)
ГОСТ Р 50267.12—93(МЭК 601-2-12—88)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Издание официальное

БЗ 11—99

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации медицинских приборов и аппаратов ТК 11

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13 июля 1993 г. № 173

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601-2-12—88 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких» с дополнительными требованиями, отражающими специфику экономики страны

4 Постановлением Госстандарта России от 12 марта 1996 г. № 164 ГОСТ 30324.12—95 (МЭК 601-2-12—88) введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с момента принятия указанного постановления и признан имеющим одинаковую силу с ГОСТ Р 50267.12—93 (МЭК 601-2-12—88) на территории Российской Федерации в связи с полной аутентичностью их содержания

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-12—88 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед соответствующими требованиями общего стандарта [ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)], изменяют, дополняют его и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приводятся соответствующие методики испытаний.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

методы испытаний — курсив;

термины, определения которых даны в общем стандарте, в настоящем стандарте и в ГОСТ 17807, — прописные буквы.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта.

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101, дополнительные приложения обозначены буквами АА, ММ, а дополнительные пункты приложений — буквами аа), bb) и т. д.

Обоснования к наиболее важным требованиям приведены в приложении АА. Подпункты, для которых приводится обоснование, имеют индекс R после своего номера.

Содержание международного стандарта дополнено приложением ММ, в котором приведены требования, учитывающие специфику экономики страны.

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.2.006—87 (МЭК 65—85) Безопасность аппаратуры электронной сетевой и сходных с ней устройств, предназначенных для бытового и аналогичного общего применения. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 17807—83 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Термины и определения

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 30324.13—95 (МЭК 601-2-13—89)/ГОСТ Р 50267.13—93 (МЭК 601-2-13—88) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам ингаляционного наркоза

ИСО 5369—87 Аппараты дыхательные медицинские. Аппараты искусственной вентиляции легких*

---

* До прямого применения данного документа в качестве государственного стандарта он может быть приобретен в фонде ИНТД ВНИИКИ.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Medical electrical equipment. Part 2.
Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use

Дата введения 1994—07—01*

Раздел первый. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяется пункт ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) (далее — общего стандарта), за исключением:

1.1 R Область распространения

Дополнение:

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, содержащим электрические устройства и предназначенным для медицинского применения. Дополнительные требования, относящиеся к электробезопасности, включая некоторые требования безопасности, даны в ИСО 5369.

В настоящий стандарт не включены требования безопасности к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенным для использования совместно с ингаляционными анестетиками. На такие аппараты распространяется действие ГОСТ 30324.13 (МЭК 601-2-13)/ ГОСТ Р 50267.13 (МЭК 601-2-13).

2 Термины и определения

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

Применяется также ГОСТ 17807.

2.1.5 R РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Замена:

В настоящем стандарте РАБОЧАЯ(ИЕ) ЧАСТЬ(И) — ВЫХОД(Ы) АППАРАТА и другие части АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, которые предназначены для соединения с ПАЦИЕНТОМ или с ДЫХАТЕЛЬНЫМ КОНТУРОМ.

Дополнительный пункт:

2.2.101 АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (ГОСТ 17807)

Автоматическое устройство, которое соединяется с дыхательными путями ПАЦИЕНТА и предназначено для усиления или обеспечения вентиляции легких ПАЦИЕНТА.

2.2.102 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР (ГОСТ 17807)

Газопроводящая система, непосредственно соединенная с ПАЦИЕНТОМ, через которую проходит прерывистый или возвратно-поступательный поток газа и в которую может вводиться газовая смесь контролируемого состава.

* См. приложение ММ, пункт 1.

Издание официальное
★

2.2.103 ВЫХОД АППАРАТА

В настоящем стандарте ВЫХОД(Ы) АППАРАТА — часть(и), через которую(ые) газы входят в ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или выходят из него.

3 Общие требования

Применяется пункт общего стандарта.

4 Общие требования к испытаниям*

Применяется пункт общего стандарта.

5 Классификация

Применяется пункт общего стандарта.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 j) Изменение

Маркировка потребляемой мощности, требуемая в 6.1 j) общего стандарта, должна быть указана в амперах в виде суммы номинальных токов для АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК.

6.1 k) Изменение

Требование к маркировке ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК должно относиться к каждой ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКЕ, маркировка потребляемого тока должна быть в амперах.

Дополнительный пункт:

6.1.101 Если во ВСПОМОГАТЕЛЬНУЮ(ЫЕ) СЕТЕВУЮ(ЫЕ) РОЗЕТКУ(И) может быть включена СЕТЕВАЯ ВИЛКА, то должно выполняться требование:

- ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ(ЫЕ) СЕТЕВАЯ(ЫЕ) РОЗЕТКА(И) должна(ы) иметь маркировку символом 14 из табл. D1 приложения D общего стандарта.

Соответствие проверяют осмотром.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Дополнение:

Действуют требования 6.8 общего стандарта со следующими дополнениями:

6.8.2 Дополнительные пункты:

aa) Инструкция по эксплуатации должна содержать предостережение: «Данный АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должен использоваться для работы с воспламеняющимися анестетиками».

bb) R Инструкция по эксплуатации АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, на которые распространяется действие настоящего стандарта, должна содержать указание: «Не следует использовать антистатические или электропроводящие шланги или трубки».

cc) R Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ содержит ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, то инструкция по эксплуатации должна содержать данные о длительности работы в режимах, указанных изготовителем.

dd) R Если нельзя показать, что АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не чувствителен к электромагнитным помехам, то инструкция по эксплуатации должна содержать предостережение: «Функционирование аппарата может быть серьезно нарушено из-за работы расположенных поблизости: аппаратов для высокочастотной электрохирургии (диатермии), дефибрилляторов или аппаратов для УВЧ-терапии и т. п.».

ee) R Инструкция по эксплуатации должна содержать описание методов проверки функционирования устройства аварийной сигнализации АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ перед подключением ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА К ПАЦИЕНТУ.

ff) R Если во ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ может быть включена стандартная СЕТЕВАЯ ВИЛКА, то инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение, относящееся к символу, требуемому в 6.1.101: «В случае повреждения ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ подключение ИЗДЕЛИЯ(ИЙ) к ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ(ЫМ) СЕТЕВОЙ(ЫМ) РОЗЕТКЕ(АМ) может привести к увеличению токов утечки на пациента до значений, превышающих допустимые пределы».

---

* См. приложение ММ, пункт 2.

7 Потребляемая мощность

Применяется пункт общего стандарта.

Раздел второй. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8 Основные категории безопасности

Применяется пункт общего стандарта.

9 R Съемные средства защиты

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:
Изменение.
Данное требование действует только при применении изделий, указанных изготовителем.
Применяется пункт 10 общего стандарта.

11 Не использован.

12 Условия единичного нарушения

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:
Дополнение.
12.101 R Применимыми УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ являются короткое замыкание и (или) обрыв проводов или компонентов, которые могут вызвать:
- возникновение искр или
- увеличение энергии искр или
- рост температуры.

Раздел третий. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты 13—16 общего стандарта.

17 Разделение частей и цепей

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:
Дополнение.
17 aa) Должен быть принят во внимание износ частей из-за воздействия кислорода.
Соответствие проверяют осмотром, измерениями и (или) испытанием в соответствии с 59.2 с) общего стандарта.

18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяется пункт общего стандарта.

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:
19.4 h) R Измерение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА
Дополнение.
aa) ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА следует измерять от ВЫХОДА АППАРАТА(ОВ) и других частей, которые определены для целей настоящего стандарта в качестве РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ. Все эти части должны быть электрически соединены вместе, за исключением частей, соединенных с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, ток утечки от которых измеряется отдельно.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяется пункт общего стандарта.

Раздел четвертый. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты 21—25 общего стандарта.
Пункты 26 и 27 не использованы.
Применяется пункт 28 общего стандарта.

Раздел пятый. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяется пункт 29 общего стандарта.
Пункты 30—36 не использованы.
См. также 6.8.2 dd) настоящего стандарта.

Раздел шестой. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют пункты 37—41 общего стандарта.

Раздел седьмой. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

42 Чрезмерные температуры

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:
42.3 R Замена.
Температура поверхностей РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, которые не предназначены для нагрева тела ПАЦИЕНТА, должна быть не более 41 °С.

43 R Пожаробезопасность

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:
Дополнительные пункты.
43.101 R Для того чтобы исключить опасность возникновения пожара, вызванного электрическими компонентами, которые могут стать источниками воспламенения в обогащенной кислородом смеси газов, в замкнутых частях АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, содержащих такие смеси, должно выполняться, по крайней мере, одно из требований:
- электрические компоненты должны быть отделены от частей, в которых может происходить накапливание кислорода, с помощью разделительных устройств, соответствующих требованиям 43.102;
- части, содержащие электрические компоненты, должны вентилироваться в соответствии с требованиями 43.103;
- электрические компоненты, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ могут явиться источником воспламенения, должны соответствовать требованиям 43.104.

43.102 Любые разделительные устройства, которые предусматриваются 43.101, должны иметь уплотнения во всех стыках и во всех отверстиях, предназначенных для кабелей, осей или для других целей.
Соответствие проверяют осмотром и, если это применимо, проведением испытаний, указанных в 40.5 с) общего стандарта для замкнутых частей с ограниченной вентиляцией.
Внутреннее избыточное давление 4 ГПа, указанное в 40.5 с) общего стандарта, неприменимо, если в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ между пространствами, разделенными разделительным устройством, имеется разность давления. В таком случае проводится испытание на соответствие 43.103 настоящего стандарта.
43.103 R Вентиляция, требуемая согласно 43.101, должна быть такой, чтобы объемная концентрация кислорода в частях, содержащих электрические компоненты, не превышала более чем на 4 % его концентрацию в окружающем воздухе. Если это требование выполняют применением принудительной вентиляции, то должны быть предусмотрены средства аварийной сигнализации при нарушении ее работы.
Соответствие проверяют испытанием:
концентрацию кислорода измеряют при следующих условиях и в такие периоды времени, когда возможна наибольшая концентрация кислорода:
- В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ;
- расход кислорода должен быть равен максимальному, установленному для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;
- органы управления должны находиться в наиболее неблагоприятных положениях;
- отклонения напряжения питающей сети ±10 %;
- измерение следует повторить через 18 ч, в течение этого промежутка времени напряжение питания должно быть выключено, а подача газа должна оставаться включенной;
- в помещениях для проведения испытания должна проводиться 3—10-кратная смена воздуха за час.

43.104 R Конструкция электрических цепей, которые могут приводить к образованию искр или к созданию повышенных поверхностных температур и которые могут быть поэтому источником воспламенения, должна исключать воспламенение. При НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должны удовлетворяться, по крайней мере, следующие требования:

- произведение среднего квадратического значения напряжения холостого хода на ток короткого замыкания не должно превышать 10 В·А;
- температура поверхности компонентов не должна превышать 300 °С.

Соответствие проверяют испытанием:

напряжение и токи в установившемся режиме должны быть измерены или рассчитаны, поверхностные температуры должны быть измерены при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Примечание — Закорачивание и отсоединение резисторов, конденсаторов и катушек индуктивности, соответствующих требованиям ГОСТ 12.2.006, не должны рассматриваться как УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

43.105 R Штуцеры для выпуска газа должны быть расположены на расстоянии не менее 20 см от смонтированных на внешней стороне АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ электрических компонентов, которые могут вызвать искрение при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют осмотром и (или) измерением.

44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

44.3 R Расплескивание

Замена:

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть сконструированы так, чтобы расплескивание жидкости не приводило к увлажнению элементов, которые в случае их увлажнения могут вызвать ОПАСНОСТЬ.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

ИЗДЕЛИЕ следует разместить как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. В произвольном месте верхней поверхности изделия выливают равномерно 200 см^3 воды. После проведения испытания АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен соответствовать требованиям настоящего стандарта.

Применяют пункт 45 общего стандарта.

Пункты 46—48 не использованы.

49 Прерывание электропитания

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

49.4 Дополнение.

В случае нарушения электропитания (кроме выключения с помощью сетевого выключателя) АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, если прерывается его функция жизнеподдержания, должен немедленно подать звуковой аварийный сигнал длительностью не менее 120 с.

Соответствие проверяют имитацией прерывания сетевого питания.

Раздел восьмой. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют пункты 50—51 общего стандарта.

Раздел девятый. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЙ. ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют пункты 52 и 53 общего стандарта.

Раздел десятый. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты 54 и 55 общего стандарта.

56 Компоненты и общая компоновка

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

56.10 c) Ограничение движения

Дополнение.

aa) Органы управления, направления движения которых указаны в настоящем стандарте, исключаются из рекомендаций по направлениям движения, данным в этом пункте.

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

57.2 aa) Дополнение:

R Исключение 57.2 e) общего стандарта, относящееся к комплексам для реанимации и другим подобным конструкциям, относится также к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Это означает, что во ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ на АППАРАТАХ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ могут входить СЕТЕВЫЕ ВИЛКИ.

R Число ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК на АППАРАТАХ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должно быть более четырех.

Если во ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ могут входить СЕТЕВЫЕ ВИЛКИ, то должны быть выполнены требования 6.1.101 и 6.8.2 ff) настоящего стандарта.

57.3 a) R Применение

aa) Дополнение.

Сетевой шнур АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен быть несъемным или иметь защиту от случайного отсоединения.

Масса ИЗДЕЛИЯ, кг	Сила, Н
До 1 включ.	*30*
Св. 1 и до 4 включ.	*60*
Св. 4	*100*

Соответствие проверяют осмотром, а в том случае, когда изделие имеет ПРИБОРНУЮ ВИЛКУ, то с помощью следующего испытания.

Съемный шнур в течение одной минуты подвергается осевому натяжению с усилием, указанным в таблице.

Во время испытания КАБЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА не должна быть отключена от ПРИБОРНОЙ ВИЛКИ.

57.6 Сетевые плавкие предохранители и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА

aa) R Дополнение

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и каждая ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА должны быть снабжены отдельными предохранителями или АВТОМАТИЧЕСКИМИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯМИ, как это требуется согласно 57.6 для одиночного аппарата.

Распределительная колодка не должна рассматриваться в качестве провода защитного заземления.

Соответствие проверяют осмотром и нагрузкой всех ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК до их максимальных значений токов. Каждая ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА дополнительно должна быть по очереди перегружена током в 5—10 раз большим номинального. При этом АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен продолжать нормально работать.

Применяют пункты 58 и 59 общего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(рекомендуемое)

Общие положения и обоснования

Общие положения

Нумерация приведенных ниже обоснований соответствует нумерации в настоящем стандарте.

1.1 Цель настоящего стандарта состоит в установлении минимальных требований безопасности к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, при этом особое внимание уделяется:

- защите от опасности поражения электрическим током;
- мерам предосторожности для предотвращения воспламенения в обогащенных кислородом средах.

2.1.5 Определение РАБОЧЕЙ ЧАСТИ для настоящего стандарта служит основой для уточнения требований и методов измерений ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.

Нельзя исключить те случаи, когда в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ используются антистатические или другие трубопроводы, которые следует рассматривать как электропроводящие.

При этом невозможно включить в настоящий стандарт требования к ТОКАМ УТЕЧКИ от таких электрически подсоединенных изделий, как увлажнители, нагревательные элементы, так как типы и виды таких изделий, которые могут использоваться при работе в клинике с тем или иным видом АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, не могут быть предусмотрены изготовителем или испытательным органом.

Однако части, входящие в АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, такие как температурные датчики и датчики углекислого газа, которые намеренно приводятся в контакт с ПАЦИЕНТОМ и электрически соединены с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, рассматриваются как части, требования к ТОКАМ УТЕЧКИ которых могут быть указаны в настоящем стандарте. Поэтому такие части включаются в определение РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

6.8.2 bb) Не считается, что использование антистатических или электропроводящих материалов в ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ведет к более высокой степени безопасности. Наоборот, использование таких материалов увеличивает опасность поражения ПАЦИЕНТА электрическим током или опасность воспламенения в среде кислорода.

6.8.2 cc) Время работы может существенно меняться, на него влияет температура как при заряде, так и при разряде батареи.

6.8.2 dd) В настоящее время отсутствуют установленные минимальные уровни электромагнитных помех, к которым не должны быть чувствительны медицинские изделия.

9 В настоящем стандарте невозможно учесть все встречающиеся на практике методики, не известные изготовителю.

12 Указанное дополнительное УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ относится только к 43.104 настоящего стандарта.

19.4 hh) См. обоснование к 2.1.5 и рисунок 1 общего стандарта.

42.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР может содержать РАБОЧИЕ ЧАСТИ, которые сконструированы так, чтобы обеспечить поступление тепла к проходящим через них газам. Для работы таких РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ требуются поверхностные температуры выше 41 °С.

43 Отчеты, свидетельствующие о воспламенениях в обогащенных кислородом средах и медицинских изделиях, редки. Однако, если такие воспламенения действительно происходят, они очень опасны.

43.101 Какой-либо компонент может быть источником воспламенения при наличии материалов, которые могут воспламеняться. Однако материалы, не воспламеняющиеся на воздухе, могут интенсивно воспламеняться в кислороде.

43.103 Если концентрация кислорода в азоте превышает 26—28 %, скорость горения горючих твердых материалов сильно возрастает по сравнению со скоростью их горения в воздухе. С учетом экспериментальных ошибок кажется обоснованным, что концентрации, превышающие объемную концентрацию в окружающем воздухе на 4 %, не приведут к значительному увеличению скорости горения.

43.104 Опасность воспламенения, вызванная электрическими искрами, увеличивается:

- в чисто активных цепях с увеличением электрической мощности искры;
- в индуктивных и емкостных цепях с увеличением накопленной энергии при преобразовании ее в энергию искры.

Из-за большого многообразия воспламеняющихся материалов и конструкции ИЗДЕЛИЙ невозможно указать однозначно максимальную мощность и (или) энергию электрических цепей, которые не вызовут воспламенения в кислороде.

Для руководства следует обратиться к Публикации 53М «Опасности воспламенения в атмосферах, обогащенных кислородом» — издание американской Национальной ассоциации защиты от пожаров (NFPA).

Требование, чтобы произведение напряжения холостого хода и тока короткого замыкания не превышало 10 В·А, не имеет полного экспериментального обоснования, но содержится в стандарте Германии VDE 0750, часть 1 1977 (пункт 34). Есть доказательства, что в ИЗДЕЛИЯХ, изготовленных по этому стандарту ФРГ, сведен до минимума риск воспламенения в среде кислорода, и это требование легко выполняется изготовителем.

Максимальная поверхностная температура 300 °С соответствует максимальной температуре поверхности, указанной в Публикации 53М американской ассоциации NFPA, в таблице 5.2.

43.105 Имели место случаи серьезных пожаров, которые произошли, когда источником воспламенения оказался дефектный электрический разъем, расположенный рядом с выходным кислородным штуцером.

44.3 АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ считаются подверженными воздействию случайного расплескивания, так как сосуды, содержащие инфузионные и другие жидкости, часто располагаются пользователем в непосредственной близости от аппарата, ставятся на его горизонтальные поверхности или подвешиваются на аппарат.

57.2 ee) ИЗДЕЛИЯ для скорой помощи, такие как дефибрилляторы, кардиомониторы или обычные медицинские ИЗДЕЛИЯ, такие как инфузионные насосы, должны быть пригодными для использования в любом месте больницы. Наличие нестандартных разъемов на АППАРАТЕ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ограничивает взаимозаменяемость ИЗДЕЛИЙ, что неприемлемо для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

В медицинской практике может понадобиться более одной ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКИ. Неограниченное число их увеличило бы, однако, ТОКИ УТЕЧКИ до недопустимо высоких уровней. Так как любое другое медицинское ИЗДЕЛИЕ, которое подсоединяется к ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ СЕТЕВЫМ РОЗЕТКАМ, обычно соответствует требованиям общего стандарта, проблема дополнительных ТОКОВ УТЕЧКИ несущественна при числе ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК до четырех, что и является рекомендуемым числом розеток. При этом риск небольшого превышения допустимых ТОКОВ УТЕЧКИ уравновешивается выгодой взаимозаменяемости.

57.3 а) Случайное отсоединение может быть опасным для ПАЦИЕНТА.

57.6 аа) Короткое замыкание какого-либо другого изделия, подключенного к ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКЕ, не должно влиять на нормальную работу поддерживающего жизненно важную функцию АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

Дополнительные требования к аппаратам искусственной вентиляции легких, учитывающие специфику экономики страны

1 До 01.01.96 стандарт не распространялся на АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, медико-технические требования или другое задание на разработку которых утверждены до 01.10.91.

2 Обязательность требований пунктов стандарта установлена по согласованию с заказчиком (основным потребителем), исходя из прилагаемой ниже таблицы, в которой предусмотрен перечень применения пунктов требований и методов испытаний в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Перечень применения пунктов требований и методов испытаний государственного стандарта на аппараты искусственной вентиляции легких в зависимости от стадии жизненного цикла изделий и вида испытаний

Разработка изделий	Предварительные испытания	Приемочные испытания	Квалификационные испытания	Приемосдаточные испытания	Периодические испытания
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 37—41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 54, 56, 57, 58, 59	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 36, 37—41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 56, 57, 58, 59	1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36, 37—41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 54, 56, 57, 58, 59	4, 6, 7, 10, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 36, 37—41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 56, 57, 58, 59	4, 6, 17, 18, 19, 20, 23, 37—41	7, 10, 15, 21, 36, 42, 43, 44, 45, 52, 56, 57, 58, 59

УДК 615.816.2-83:006.354 Р07 ОКП 94 4460

Ключевые слова: медицинское изделие, аппарат искусственной вентиляции легких, кислород, дыхательный контур, безопасность, технические характеристики, испытания

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 23.10.2000. Подписано в печать 28.11.2000. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,15. Тираж 181 экз. С 6389. Зак. 1097.

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