ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55954— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты искусственной вентиляции легких Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Закрытым акционерным обществом «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ»)

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 февраля 2014 г. № 56-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Технические требования, предъявляемые к поставщикам аппаратов искусственной вентиляции легких, допустимые при государственных закупках 4
5 Маркировка 10
6 Эксплуатационные документы, общие положения 11
Приложение А (справочное) Дополнительные требования к содержанию эксплуатационных документов 12
Библиография 15

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Аппараты искусственной вентиляции легких Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Lung ventilators. Technical requirements for public procurement

Дата введения — 2015—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные технические требования к аппаратам искусственной вентиляции легких (аппараты ИВЛ) и предназначен для применения уполномоченными лицами государственных заказчиков при составлении технических заданий для конкурсной документации при проведении закупок высокотехнологичного оборудования для государственных нужд ([1], [2] и [3]).

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным закупкам высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО) для оказания высокотехнологичной медицинской помощи ([4] и [5]).

Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки медицинского оборудования.

Настоящий стандарт устанавливает технические требования к аппаратам ИВЛ предназначенным для использования профессиональным оператором для тех пациентов, которые зависимы от аппаратной вентиляции, и для использования в интенсивной терапии в профессиональных медицинских учреждениях или для использования при транспортировании в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Примечания

1 Технические требования к Техническому заданию (ТЗ) разрабатываются заказчиком и должны соответствовать требованиям, установленным в Законе № 94–ФЗ (ч. 2, ст. 22; ч. 2 ст. 34). Технические требования к изделию в ТЗ определяют предмет размещения заказа на закупку высокотехнологичного медицинского оборудования и занимают ведущую позицию в составе конкурсной документации или документации об аукционе, так как имеют ряд специфических особенностей и подготавливаются по каждому лоту отдельно.

2 Технические требования в ТЗ — самая непостоянная часть документации, и в большинстве случаев строго индивидуальна. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

3 Во избежание ошибок технические требования в ТЗ должны обязательно формироваться специалистами-экспертами по предмету закупки, обладающими специальными знаниями или опытом работы с закупаемым высокотехнологичным медицинским оборудованием. Специалист-эксперт должен уметь компетентно сформулировать технические требования заказчика, предъявляемые к ВМО, он несет персональную ответственность за обоснованность этих требований в ТЗ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты и нормативно-правовые акты:

ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

МЭК 60601-1-10:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-10. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью

ИСО 80601-2-55:2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к дыхательным газовым мониторам

ГОСТ Р 55719-2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

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

3.2 **аппарат искусственной вентиляции легких** (ventilator): Аппарат, предназначенный для автоматического дополнения или полного обеспечения вентиляции легких пациента при подсоединении воздуховода к пациенту.

3.3 **вздох** (sigh): Периодическое дозированное увеличение подаваемого объема в одном или нескольких последовательных циклах искусственной вентиляции легких.

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

3.5 **входное отверстие высокого давления** (high-pressure input port): Входное отверстие, через которое подается газ под давлением, превышающим 100 кПа.

3.6 **входное отверстие низкого давления** (low-pressure input port): Входное отверстие, через которое подается газ под давлением равным или не более 100 кПа.

3.7 **выпускное отверстие** (exhaust port): Отверстие, через которое отработанные газы выпускаются в атмосферу или в систему выведения анестетического газа.

3.8 **высокотехнологичная медицинская помощь** (high technology medical aid): Часть специализированной медицинской помощи, включающая в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и

методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

3.9 **высокотехнологичное медицинское оборудование** (highly technological medical equipment): Медицинское оборудование, специально предназначенное для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

3.10 **давление в воздуховоде** (airway pressure), P_{aw}: Давление в отверстии для присоединения пациента.

3.11 **дыхательный контур аппарата ИВЛ** (ventilator breathing system), VBS: Пути для вдоха или выдоха, по которым протекает газ под дыхательным давлением и которые ограничены отверстиями, через которые поступает свежий газ, отверстием для присоединения пациента и выпускным отверстием.

3.12 **задаваемый объем** (delivered volume), V_{del}: Объем газа, подаваемого через отверстие для присоединения пациента во время фазы вдоха.

Примечание – Задаваемый объем также называется дыхательным объемом, если весь задаваемый объем проходит в дыхательный тракт пациента. Часто этого не происходит в случае больших утечек через трахеальную трубку (как это происходит у новорожденных) или при неинвазивной искусственной вентиляции легких.

3.13 **защитное устройство** (protection device): Часть или функция аппарата ИВЛ, которая без вмешательства оператора защищает пациента от опасных выходных параметров, связанных с некорректной доставкой энергии или веществ.

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

3.15 **максимальное предельное давление** (maximum limited pressure), $P_{lim\ max}$: Наибольшее давление в воздуховоде при нормальной эксплуатации или в условиях единичного нарушения.

3.16 **максимальное рабочее давление** (maximum working pressure), $P_{W\,max}$: Наибольшее давление в воздуховоде при нормальной эксплуатации во время фазы вдоха.

3.17 **минимальное предельное давление** (minimum limited pressure), $P_{LIM\,min}$: Наименьшее давление в воздуховоде при нормальной эксплуатации или при условии единичного нарушения.

3.18 **оборудование мониторинга** (monitoring equipment): Медицинское электрическое изделие или его часть, которое постоянно или периодически измеряет и индицирует для оператора значения переменных.

3.19 **отверстие для ИВЛ вручную** (manual ventilation port): Отверстие, к которому подсоединяется устройство для вентиляции вручную.

3.20 **отверстие для присоединения пациента** (patient-connection port): Отверстие дыхательного контура аппарата ИВЛ, предназначенное для подсоединения к воздуховодным устройствам.

3.21 **положительное давление конца выдоха** (positive end-expiratory pressure), PEEP: Положительное давление в воздуховоде в конце фазы выдоха.

3.22 **свежий газ** (fresh gas): Пригодный для дыхания газ, подаваемый в дыхательный контур аппарата ИВЛ.

3.23 **техническое задание** (ТЗ) — раздел конкурсной документации, документации об аукционе или раздел запроса котировок, в котором государственный заказчик или уполномоченный орган в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2005 г. № 94–ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» приводит описание предмета размещения заказа, указывая требования к качеству, техническим характеристикам товаров, работ, услуг, требования к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам).

3.24 **фильтр дыхательного контура** (breathing system filter), BSF: Устройство, предназначенное для снижения попадания частиц, включая микроорганизмы, в дыхательный контур.

4 Технические требования, предъявляемые к поставщикам аппаратов искусственной вентиляции легких, допустимые при государственных закупках

4.1 Общие положения

Аппараты ИВЛ должны иметь:

- Регистрационное удостоверение ФС3;
- Сертификат или декларацию соответствия Росстандарта РФ.

Аппараты ИВЛ должны работать от питающей сети переменного тока с номинальным напряжением (220±22) В и частотой (50±0,5) Гц. Должна быть указана потребляемая мощность. При прерывании сетевого электропитания аппарат ИВЛ должен работать от встроенного и полностью заряженного аккумулятора. Условия работы внутреннего источника должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.

Аппарат ИВЛ (и его отдельные компоненты, защитные устройства) должны быть работоспособны при подключении к источникам сжатых медицинских газов (источникам пневматического питания – кислород, воздух и т.д.) с дыхательным давлением от 250 до 600 кПа и не должны вызывать неприемлемые риски при условиях единичного нарушения вплоть до максимального давления 1000 кПа.

Времявзвешенный средний выходной поток (за 10 с) для каждого газа не должен быть более 60 л/мин при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии для газа.

4.2 Требования к составу аппарата

Состав аппарата должен допускать возможность изменения его конфигурации и позволять потребителю при заказе выбирать максимально удобный для себя вариант аппарата:

- аппарат состоит из электронного блока с цветным TFT-дисплеем и сенсорной панелью управления, дыхательного контура (для взрослого и для ребенка), системы увлажнения, тепловлагообменника, смесителя газов, фильтров дыхательных контуров, дыхательных трубок масок для неинвазивной вентиляции, приспособления для подключения к клапану выдоха системы эвакуации дыхательной смеси, транспортной тележки;
- аппарат оснащается встроенным воздушным генератором потока и встроенными датчиками измерения потока дыхательной смеси;
- газовые соединители для всех частей аппарата, входных и выходных отверстий должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53467 (ИСО 5356-1:2004);
- аппарат может оснащаться пульсоксиметрическим и капнометрическим устройствами и датчиками к ним, распылителем лекарственных средств (небулайзером).

4.3 Требования к функциям аппарата ИВЛ

Обеспечение возможности применения различных режимов вентиляции – принудительной (управляемой), вспомогательной, неинвазивной, сочетанной и адаптивной ИВЛ:

1) CMV/VCV — режим принудительной (управляемой) вентиляции лёгких с управлением по объему вдоха;

2) CMV/PCV — режим принудительной (управляемой) вентиляции лёгких с управлением по давлению вдоха;

3) VCV + Sigh («вздох») — периодическое раздувание легких;

4) CMV DC — режим принудительной (управляемой) вентиляции с управлением по давлению и гарантированным объёмом вдоха (режим двойного контроля) + компенсация утечек;

5) SIMV/VCV+PS — режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной ИВЛ с управлением по объёму, потоковым триггером или триггером по давлению и с возможностью включения поддержки по давлению;

6) SIMV/PCV+PS — режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной ИВЛ с управлением по давлению вдоха, потоковым триггером или триггером по давлению и с возможностью включения поддержки по давлению;

7) SIMV DC+PS — режим синхронизированной перемежающейся вспомогательной ИВЛ с двойным контролем, с поддержкой спонтанных вдохов и компенсацией утечки;

8) PCV VG — режим принудительной / вспомогательной вентиляции с управлением по объёму и ограничением максимального давления вдоха;

9) CPAP+PS (CPAP) — режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением;

10) режим ИВЛ самостоятельного дыхания с двухуровневым положительным давлением, (+PS) с возможностью поддержки давлением спонтанных вдохов (аналог BiPAP®);

11) N1V — режим неинвазивной вентиляции с определением утечек и их компенсации со всеми режимами ИВЛ;

12) PEEP — положительное давление конца выдоха (применяется в сочетании со всеми режимами ИВЛ);

13) адаптивная поддерживающая ИВЛ;

14) режим вентиляции по апноэ, запускается автоматически при остановке дыхания;

15) кратковременная оксигенация пациента с возвратом к прежнему значению FiO2;

16) небулайзер, синхронизированный со вдохом пациента.

Аппараты должны иметь возможность мониторирования насыщения крови кислородом (SpO2), концентрации углекислого газа выдоха (EtCO2), величины сердечного выброса (CO).

Аппараты должны иметь возможность работы в автономном режиме и в режиме интеграции с информационной сетью реанимационного отделения.

Аппарат может иметь следующие контуры биологической обратной связи: по насыщению крови кислородом (SpO2), по концентрации углекислого газа выдоха (EtCO2), по величине сердечного выброса (CO) для обеспечения адаптивной поддерживающей ИВЛ. Каждый из биологических параметров в разрешенных врачом пределах должен оказывать корректирующее действие на конкретные параметры ИВЛ: насыщение крови кислородом — на концентрацию кислорода в дыхательной смеси; концентрация углекислого газа в легких — на величину давления в конце выдоха; величина или динамика сердечного выброса — на пиковое давление вдоха и частоту дыхания.

4.4 Аппарат ИВЛ должен иметь технические характеристики, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 — Примерный перечень технических характеристик и значений

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
Диапазон регулирования дыхательного объёма	мл	от 10 до 3000 с предельным отклонением: ±20 мл в диапазоне от 10 до 200 мл; ±10 % свыше 200 мл
Диапазон регулирования частоты вентиляции – в режиме CMV, SIMV	мин-1	от 3 до 80
Диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха, PEEP	см вод.ст.	от 0 до 40
Диапазон регулирования максимального давления вдоха	см вод.ст.	от 0 до 80
Диапазон регулирования концентрации кислорода в газовой смеси	%	от 21 до 100
Максимальное давление аппарата, ограничиваемое предохранительным клапаном	см вод.ст.	80
Регулировка пользователем значений длительности плато по отношению к длительности вдоха	%	0, 20, 30, 40
Диапазон регулирования времени апноэ: - во взрослом режиме - в детском режиме	 с с	 от 15 до 40 10 до 20

Продолжение таблицы 1

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
Диапазон регулирования чувствительности триггера: - по потоку - по давлению	 л/мин см. вод.ст.	 от 0,2 до 10 от -20 до 0
Инспираторный поток, пиковый	л/мин	от 0 до 180
Время вдоха	с	от 0,1 до 10
Соотношение вдох/выдох	-	от 1:9 до 4:1
Концентрация O2	%	от 21 до 100
Диапазон измерения SpO2	%	от 60 до 100
Диапазон измерения концентрации углекислого газа CO2	%	от 0 до 15
Диапазон измерения сердечного выброса CO	л/мин	от 1,0 до 12,0
Характеристики цветного TFT дисплея: - размер по диагонали - разрешение (ш х в)	 дюйм пикселей	 12, не менее 800 х 600, не менее
Газоснабжение от встроенного генератора потока или встроенной турбины		Наличие
Снабжение кислородом: - от магистрали высокого давления (1,5 – 6) атм; - от источника кислорода низкого давления (концентратора кислорода)	-	Наличие
Возможность снабжения кислородом от кислородного баллона	-	Наличие
Мониторируемые и отображаемые параметры	-	- давление в дыхательных путях, Paw; - среднее рабочее давление, Pmean; - максимальное рабочее давление, Ppeak; - давление внутрилегочное, Pplat; - положительное давление в конце выдоха, PEEP; - задаваемый объем Vdel; - дыхательный объем на выдохе, VTe; - минутная вентиляция на выдохе, MVe; - спонтанная частота дыхания, RRspon; - управляемая частота дыхания, RRman; - отношение продолжительности вдох/выдох, Ti/TE; - фракция кислорода во вдыха-

Окончание таблицы 1

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
		емом воздухе, FiO2; - средняя концентрация кислорода в выдыхаемом воздухе, FeO2 (%); - средняя концентрация углекислого газа в выдыхаемом воздухе, FeCO2 , %; - концентрация углекислого газа в конце выдоха, FeCO2, %; - насыщение артериальной крови SpO2, %.
Отображаемые кривые	-	- давление — объем P(V); - поток — объем F(V); - давление — время P(t): - поток — время F(t); - объем — время V(t)
Отображаемые тренды	-	Vte, Mve, RRspon, Ppeak, Paw
Средства визуального отображения суммарного времени работы аппарата ИВЛ	-	Наличие
Средства, контролируемые оператором, для остановки вентиляции на выдохе или для остановки автоматической вентиляции в конце вдоха.	-	Наличие
Система тревожной сигнализации	-	Условия срабатывания: Paw низкое/высокое, апноэ, высокий/низкий Mve, высокий Vte, высокая частота спонтанного дыхания, низкая Fi02
Потребляемая мощность: - с принадлежностями - с увлажнителем	ВА	 не более, указать не более, указать
Возможность автономной работы от встроенного аккумулятора	-	Наличие
Длительность работы от аккумулятора	ч	не менее, указать
Продолжительность заряда аккумулятора	ч	не более, указать
Масса: - электронного блока - электронного блока, установленного на транспортную тележку	кг	 не более, указать не более, указать
Габаритные размеры: - электронного блока - электронного блока, установленного на транспортную тележку	мм	указать
Средняя наработка на отказ	ч	не менее, указать

4.5 Защита от опасных значений выходных характеристик

4.5.1 Монитор должен обеспечивать установку пределов сигнализации измеряемых параметров, указанных в таблице 1, и обеспечить визуальную и звуковую сигнализацию соответствующих приоритетов.

Таблица 2 — Перечень условий возникновения визуальной и звуковой сигнализаций при нарушениях режимов работы аппарата ИВЛ или в аварийнных ситуациях (справочный)

Условия срабатывания сигнализации	Надписи и знаки на дисплее	Звуковой сигнал
1. При управляемой вентиляции в акте вдоха давление в дыхательном контуре превышает установленный верхний предел	Высокое давление	В (в режимах As/Cont и SIMV сигнала нет)
2. При управляемой вентиляции в акте вдоха давление в дыхательном контуре меньше установленного нижнего предела	Низкое давление	С
3. Минутная вентиляция превышает установленный верхний предел или меньше нижнего предела	Высокая/Низкая минутная вентиляция	С
4. Давление в дыхательном контуре в акте вдоха не достигает установленной величины (в режимах управления по давлению)	Заданное давление не достигнуто	Н
5. Отсутствие переключения на вдох или постоянное давление в дыхательном контуре	Нет вдоха/выдоха	В
6. Амплитуда колебаний давления в дыхательном контуре ниже 4 гПа относительно среднего уровня давления	АПНОЭ	В
7. Концентрация кислорода ниже установленного предела	Низкая концентрация кислорода	В
8. Концентрация кислорода выше установленного предела	Высокая концентрация кислорода	Н
9. Насыщение артериальной крови кислородом SpO2	Нижний предел	В
10. Частота пульса PR	Нижний предел Верхний предел	С
11. Концентрация углекислого газа в конце выдоха FeCO2	Нижний предел Верхний предел	В
12. Средняя концентрация углекислого газа FeCO2	Нижний предел Верхний предел	В
13. Давление кислорода на входе в аппарат ниже 250 кПа	Низкое давление кислорода	В
14. Давление воздуха на входе в аппарат ниже 250 к Па	Низкое давление воздуха	С

Окончание таблицы 2

Условия срабатывания сигнализации	Надписи и знаки на дисплее	Звуковой сигнал
15. Не подключен блок датчиков расхода воздуха или неисправен датчик в блоке	Неисправен блок датчиков расхода воздуха	Н (каждые 2 мин)
16. Не подключен датчик FiO2	Нет датчика кислорода	В
17. Неисправность датчика FiO2	Неисправен датчик кислорода	В
18. Прерывание сетевого электропитания	Пиктограмма аккумулятора	Н (каждые 20 с)
19. Оставшаяся длительность работы аккумулятора меньше 10 мин	Пиктограмма аккумулятора. Аккумулятор разряжен	В
20. Полная разрядка аккумулятора	Пиктограмма аккумулятора. Аккумулятор полностью разряжен. Аппарат будет выключен.	В
Примечания 1. В, С и Н — звуковые сигналы высокого, среднего и низкого приоритета по ГОСТ IEC 60601-1-8. 2. Возникновение нарушения вызывает прерывистую индикацию соответствующей надписи (знака) на дисплее, а для условий 1–8 и обозначения соответствующего параметра		

4.5.2 При установившихся условиях отображаемое давление в воздуховоде должно иметь точность измерения в пределах ± (2 гПа (2 см вод.ст.) + 4 % от реального значения).

4.5.3 В режиме VCV должно быть обеспечено периодическое раздувание легких (режим Sigh – «вздох»). При этом в двух первых последовательных дыхательных циклах и далее с периодом 100 циклов подаваемый дыхательный объем должен увеличиваться в (1,5 ± 0,2) раза от установленной величины. Максимальный объем не должен превышать 1,6 л.

4.5.4 Должны быть предусмотрены защитные устройства для предотвращения увеличения давления в воздуховоде выше максимального предельного давления. Максимальное предельное давление не должно превышать 125 гПа (125 см вод. ст.).

4.5.5 Интервал между моментом достижения давления в воздуховоде предела срабатывания сигнализации для повышенного давления и моментом начала снижения давления не должен превышать 200 мс.

4.5.6 Задержка срабатывания сигнализации при превышении давления в конце выдоха верхнего предела срабатывания сигнализации или понижения давления ниже нижнего предела срабатывания сигнализации для PEEP не должна превышать продолжительности трех вдохов.

4.5.7 Максимальная задержка условий срабатывания сигнализации при обструкции дыхательных путей не должна быть больше двух циклов дыхания или 5 с в зависимости от того, что больше.

4.5.8 При оборудовании защитным устройством падение давления, измеренное в отверстии для присоединения пациента со всеми установленными рекомендуемыми принадлежностями, не должно превышать 6,0 гПа (6,0 см вод. ст.) при скоростях потока:

- 30 л/мин для аппаратов ИВЛ, предназначенных для обеспечения задаваемого объема, Vdel ≥ 300 мл;
- 15 л/мин для аппаратов ИВЛ, предназначенных для обеспечения задаваемого объема, 300 мл ≥ Vdel ≥ 50 мл;
- 2,5 л/мин для аппаратов ИВЛ, предназначенных для обеспечения задаваемого объема, Vdel ≤ 50 мл.

4.5.9 Аппарат ИВЛ должен доставлять пациенту газ, с концентрацией O2 в диапазоне от концентрации в окружающей среде до, по крайней мере, 90 %.

4.5.10 Обратное течение газа из входных отверстий газа в систему подачи того же газа не должно превышать100 мл/мин.

4.5.11 Перекрестное течение подаваемого газа через одно входное отверстие высокого давления в систему подачи другого отличного газа не должно превышать 100 мл/мин.

4.5.12 Непредусмотренная утечка из VBS не должна превышать 200 мл/мин при 50 гПа (50 см вод. ст.) для аппаратов ИВЛ, предназначенных для обеспечения задаваемого объема более 300 мл, или 100 мл/мин при 40 гПа (40 см вод. ст.) для аппаратов ИВЛ, предназначенных для обеспечения задаваемого объема между 300 мл и 50 мл, или 50 мл/мин при 20 гПа (20 см вод. ст.) для аппаратов ИВЛ, предназначенных для обеспечения задаваемого объема менее 50 мл.

4.5.13 Должны быть предусмотрены защитные устройства, позволяющие реализовать самостоятельное дыхание при нарушении нормальной вентиляции в результате выхода значений электрической или пневматической подачи питания за пределы, необходимые для нормальной работы.

4.6 Эксплуатационные характеристики

4.6.1 Средний срок службы аппарата до списания должен быть не менее 4 лет (при средней интенсивность эксплуатации 5 ч в сутки). Критерии предельного состояния – невозможность или экономическая нецелесообразность устранения отказов.

4.6.2 Аппараты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ4.2, но в диапазоне температур от 15 оС до 35 оС.

4.6.3 Аппараты при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

4.6.4 Требования к упаковке, транспортированию и хранению — по ГОСТ Р 50444, раздел 8.

4.6.5 Гарантия на поставляемые аппараты ИВЛ должна быть не менее 12 месяцев.

4.7 Требования безопасности

4.7.1 По безопасности комплекс должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12, ГОСТ IEC 60601-1-8. Аппараты должны выполняться по классу защиты 1 или с внутренним источником питания и иметь рабочие части:

- типа B — для дыхательного контура;
- типа BF — для каналов монитора CO2; SpO2.

4.7.2 Корректированный уровень звуковой мощности при работе комплекса должен быть не более 60 дБА.

4.7.3 Уровень звука звукового сигнала должен составлять 65+5 дБА. Должна быть обеспечена возможность отключения звукового сигнала на (120±10) с. При этом:

- если по истечении указанного интервала времени причина сигнализации не устранена, сигнализация должна автоматически возобновиться;
- если в течение указанного интервала времени первичная причина сигнализации устранена, но затем возникла другая причина, сигнализация должна автоматически возобновиться.

4.7.4 По электромагнитной совместимости комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

5 Маркировка

Маркировка на внешней поверхности аппарата ИВЛ, его частей или принадлежностей должна содержать следующее:

1) обозначение типа аппарата ИВЛ;
2) заводской номер аппарата ИВЛ;
3) наименование или торговое наименование и адрес изготовителя;
4) номинальное напряжение питающей сети;
5) номинальная частота питающей сети;
6) степень защиты от поражения электрическим током согласно классификации должна маркироваться соответствующим символом для всех рабочих частей;
7) любые специальные указания по хранению и/или обслуживанию;
8) любые специальные предупреждения и/или меры предосторожности, касающиеся непосредственно работы аппаратов ИВЛ;
9) стрелки, отображающие направление потока для потокозависимых компонентов, если применимо;
10) содержание натурального латекса, если применимо;

11) для принадлежностей, поставляемых отдельно, индикация любых ограничений или негативного влияния принадлежности на основную безопасность или основные функциональные характеристики аппаратов ИВЛ, если применимо;

12) для каждого дыхательного контура, части и принадлежности содержание фталатов, если применимо;

13) для упаковки многоразовых дыхательных принадлежностей содержание натурального латекса, если применимо;

14) для упаковки многоразовых дыхательных принадлежностей описание содержимого;

15) для упаковки многоразовых дыхательных принадлежностей идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер;

16) для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей слова «ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ», «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО», «НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», символ 5.12 ГОСТ Р ИСО 15223-1;

17) для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей слово «СТЕРИЛЬНО» или один из символов 5.20 — 5.24 ГОСТ Р ИСО 15223-1, если применимо;

18) для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей описание содержимого;

19) для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер;

20) наименование газа или химический символ для всех газоспецифичных входов или выходов, если применимо;

21) газоспецифичное цветовое кодирование для всех газоспецифичных входов или выходов, если применимо;

22) отображение даты, после которой не следует использовать аппарат ИВЛ, части или принадлежности, если применимо;

23) предупредительные знаки о необходимости действия: «Следуйте инструкции по эксплуатации»;

24) массу наиболее часто используемой конфигурации аппарата ИВЛ;

25) для всех газовых входов или выходов требования к диапазону подачи давления и нормированному потоку, если применимо;

26) предупреждение не перекрывать аварийное впускное отверстие для воздуха, если применимо;

27) предупреждение не перекрывать входное отверстие газа, если применимо.

6 Эксплуатационные документы, общие положения

6.1 Аппарат ИВЛ должен комплектоваться документацией, содержащей инструкцию по эксплуатации и техническое описание.

Инструкция по эксплуатации должна включать следующие классификационные признаки по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- защита от поражения электрическим током;
- защита от опасного проникновения воды или твердых частиц;
- методы стерилизации;
- пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Дополнительные требования к содержанию эксплуатационных документов приведены в приложении А.

Приложение А
(справочное)

Дополнительные требования к содержанию эксплуатационных документов

А.1 Общие положения

1) Наименование или торговое наименование и адрес изготовителя и, если изготовитель не имеет адреса в данном регионе, авторизованного представителя в данном регионе.

2) Для каждого VBS или принадлежности модель или тип хотя бы одного совместимого аппарата ИВЛ.

3) Для каждого VBS, части и принадлежности информация о том, что дыхательные контуры аппарата ИВЛ, их части и принадлежности валидированы для использования с конкретными аппаратами ИВЛ.

4) Для каждого VBS, части и принадлежности информация о том, что несовместимые части могут привести к ухудшению функциональных характеристик.

5) Для каждого VBS, части и принадлежности информация о том, что ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и всех частей, предназначенных для соединения с пациентом перед использованием.

6) Максимальный усредненный по времени входной поток для каждого газа, если применимо.

7) Максимальный неустановившийся входной поток для каждого газа, если применимо.

8) Способы, с помощью которых определяются и испытываются условия срабатывания сигнализации при частичной непроходимости патрубка выдоха.

9) Способы, с помощью которых определяются и испытываются условия срабатывания сигнализации при обструкции.

10) Единицы измерения объемов, потоков и утечек. Все значения объемов, потоков и утечек газов должны быть выражены при STPD, за исключением связанных с дыхательным контуром, выражаемых при BTPS (STPD – стандартная температура и давление, сухой воздух [standard temperature and pressure, dry], BTPS – температура тела и давление, насыщенный воздух [body temperature and pressure, saturated].

11) Предупреждение о том, что данный аппарат ИВЛ является устройством с большими значениями потока, если применимо.

А.2 Инструкция по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации должна содержать:

1) Точность оборудования мониторинга выдыхаемого объема, если предусмотрено.

2) Точность оборудования мониторинга задаваемого объема, если предусмотрено.

3) Любые компоненты, содержащие натуральный латекс, если применимо.

4) Любое негативное воздействие любых рекомендованных принадлежностей на основные функциональные характеристики или основную безопасность аппарата ИВЛ, если применимо.

5) А-взвешенный уровень звуковой мощности работающего аппарата ИВЛ.

6) А-взвешенный уровень звукового давления работающего аппарата ИВЛ.

7) Поведение аппарата ИВЛ после подключения внутреннего источника питания или внешнего резервного источника питания.

8) Поведение аппарата ИВЛ в процессе разрядки внутреннего источника питания или внешнего резервного источника питания.

9) Условия, при которых аппарат ИВЛ поддерживает точность контролируемых и отображаемых переменных.

10) Перекрестные ссылки на дополнительную информацию, доступную в техническом описании, если техническое описание поставляется как отдельный документ.

11) Дата принятия или пересмотра инструкции по эксплуатации.

12) Описание алгоритма определения значений пределов срабатывания сигнализации для оборудования мониторинга выдыхаемого объема, если оно предусмотрено.

13) Указание о любых ограничениях по расположению компонентов в дыхательном контуре аппарата ИВЛ.

14) Для принадлежностей, поставляемых отдельно, если маркировка принадлежностей является непрактичной, то эти сведения могут быть размещены в инструкции по эксплуатации.

15) Для аппаратов ИВЛ объяснение значений по IP классификации, маркированных на аппарате.

16) Для аппаратов ИВЛ, предназначенных для неинвазивной вентиляции, предупреждение о то, что выдыхаемый пациентом объем может отличаться от измеренного выдыхаемого объема из-за утечек вокруг маски.

17) Для аппаратов ИВЛ, предназначенных для неинвазивной вентиляции, в инструкции по эксплуатации должна быть приведена информация о том, как подсоединять оборудование мониторинга CO_2 к VBS, если такое устройство не является встроенной частью VBS.

18) Для аппаратов ИВЛ, его частей или принадлежностей, предназначенных для одноразового использования, информация об известных характеристиках и технических факторах, о которых изготовитель знает, что они могут приводить к появлению риска, если аппарат ИВЛ, его части или принадлежности будут использоваться повторно.

19) Для каждого дыхательного контура, его части или принадлежности информация по остаточным рискам для детей или лечения беременных либо кормящих женщин и, если применимо, по применимым мерами предосторожности для устройств, содержащих фталаты.

20) Указание, предназначен ли аппарат ИВЛ для неинвазивной вентиляции.

21) Информация о том, как подсоединять оборудование мониторинга выдыхаемого объема, если оно не встроено.

22) Информация о том, как подсоединять оборудование мониторинга O2, если такое оборудование не является встроенной частью аппарата ИВЛ.

23) Время, необходимое для изменения концентрации кислорода в доставляемом объеме с объемной фракции 21 % до 90 % от максимальной устанавливаемой концентрации кислорода.

24) Максимальная ошибка давления в воздуховоде в конце фазы вдоха относительно установленного значения для дыхания с контролем давления в нормальном состоянии.

25) Максимальная ошибка задаваемого объема относительно установленного значения для дыхания с контролем объема в нормальном состоянии.

26) Максимальная ошибка концентрации вдыхаемого кислорода (FiO2) в отверстии для присоединения пациента относительно установленного значения для дыхания с контролем объема в нормальном состоянии.

27) Максимальная ошибка концентрации вдыхаемого кислорода (FiO2) в отверстии для присоединения пациента относительно установленного значения для дыхания с контролем давления в нормальном состоянии.

28) Максимальная ошибка реер относительно установленного значения для дыхания с контролем давления в нормальном состоянии.

29) Максимальная ошибка реер относительно установленного значения для дыхания с контролем объема в нормальном состоянии.

30) Максимальное предельное давление.

31) Средства обеспечения максимального предельного давления.

32) Средства, с помощью которых можно испытать резервный источник питания.

33) Методы, с помощью которых могут быть функционально испытаны все сигналы опасности для проверки того, что они работают корректно.

34) Время работы источника питания при полной зарядке.

35) Инструкции по обработке и повторной обработке аппарата ИВЛ и его принадлежностей.

36) Нормированный диапазон сопротивления газовых путей для выдоха, в котором поддерживается точность установленных и контролируемых объемов и давлений.

37) Нормированный диапазон сопротивления газовых путей для вдоха, в котором поддерживается точность установленных и контролируемых объемов и давлений.

38) Нормированный диапазон растяжимости VBS, в котором поддерживается точность установленных и контролируемых объемов и давлений.

39) Нормированный диапазон, в котором может быть установлено максимальное рабочее давление, если оно регулируется.

40) Рекомендуемый режим вентиляции и настройки, используемые с закрытым катетером для отсасывания.

41) Информация о том, что давление в воздуховоде может быть ниже атмосферного во время фазы выдоха для аппаратов ИВЛ, которые могут создавать давление ниже атмосферного во время фазы выдоха, если применимо.

42) Информация о том, что в дыхательных системах аппарата ИВЛ не должны использоваться антистатические или электропроводящие шланги или трубки.

43) Информация о том, что перед запуском аппарат ИВЛ необходимо снабдить оборудованием мониторинга O2 для измерения концентрации вдыхаемого кислорода в отверстии для присоединения пациента, если он им не оборудован.

44) Информация о том, что перед запуском аппарат ИВЛ необходимо снабдить оборудования мониторинга для отображения выдыхаемого объема в отверстии для присоединения пациента, если он им не оборудован.

45) Предельное значение субатмосферного давления в отверстии для присоединения пациента для аппаратов ИВЛ, которые могут создавать давление ниже атмосферного во время фазы выдоха.

46) Предупреждение о том, что дополнительные насадки или другие компоненты или подсборки для дыхательных контуров аппаратов ИВЛ могут изменять падение давления на дыхательном контуре аппаратов ИВЛ, и что такие изменения в нем могут негативно влиять на функциональные характеристики аппарата ИВЛ.

47) Предупреждение о том, что распыление или увлажнение могут увеличивать сопротивление фильтров дыхательного контура и что оператор должен часто проверять фильтры дыхательного контура в отношении повышенного сопротивления и блокировки.

48) Предупреждение о том, что на точность аппаратов ИВЛ могут влиять газы, добавленные за счет использования распылителя, если применимо.

49) Предупреждение о том, чтобы не покрывать аппарат ИВЛ или не располагать его таким образом, что его рабочие или функциональные характеристики не ухудшались, включая применимые примеры.

50) Предупреждение о том, что аппараты ИВЛ не должны использоваться в барокамерах.

51) Предупреждение о том, что аппараты ИВЛ не должны использоваться с закисью азота.

52) Предупреждение о том, что аппараты ИВЛ не должны использоваться с гелием или смесями с гелием, если применимо.

53) Предупреждение о том, что в случае отказа аппарата ИВЛ, невозможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к смерти пациента.

54) Информация о том, какая часть путей газа по аппарату ИВЛ загрязняется жидкостями тела и выдыхаемыми газами во время как нормального состояния, так и при условии единичного нарушения.

А.3 Техническое описание

Техническое описание должно содержать следующее:

1) Описание метода проверки функционирования системы сигнализации для каждого условия срабатывания сигнализации, если эта проверка не проводится автоматически во время запуска.

2) Описание основных технических характеристик каждого рекомендуемого фильтра дыхательного контура.

3) Погрешность измерения для каждого заявленного допуска.

4) Пневматические схемы аппарата ИВЛ, включая схему частей дыхательного контура аппарата ИВЛ, отсоединяемых оператором, если они поставляются или рекомендуются в инструкции по эксплуатации.

5) Краткое описание методов фильтрации и/или сглаживания всех измеряемых и/или вычисляемых, отображаемых или используемых для контроля переменных.

6) Краткое описание средств запуска и окончания фазы вдоха в каждом режиме аппарата ИВЛ.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (Закон № 94-ФЗ).

[2] Приказ Минздравсоцразвития России №1690н от 28 декабря 2011 г. «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».

[3] Приказ Минздравсоцразвития России от 6 апреля 2012 г. № 317н «О внесении изменений в Приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2011 г. № 1690н «Об утверждении перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи».

[4] Письмо Минздравсоцразвития Российской Федерации № 28-5/10/1-5811 от 23 ноября 2010 г.

[5] Письмо Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии РФ № 130-13/488 от 18 февраля 2011 г.

УДК 615.84.001.4:006.354 ОКС 11.040.10 ОКП 94 4460

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, испытания, аппарат ИВЛ, дыхательный контур, медицинский газ, давление

Подписано в печать 02.10.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 2,33. Тираж 35 экз. Зак. 4131

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»,
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru