ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-12

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

ISO 80601-2-12:2011
Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом Независимый Институт Испытаний Медицинской Техники (ЗАО «НИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

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 7 мая 2013 г. № 70-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 80601-2-12:2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии» (ISO 80601-2-12:2011 «Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators»).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.12—2006 (МЭК 60601-2-12:2001)

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

© Стандартинформ, 2014

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

Содержание

201.1* Область распространения и цель, дополнительные и частные стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки 3
201.3 Термины и определения 6
201.4 Общие требования 8
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 9
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 10
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ 10
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током 14
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ 14
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 18
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 18
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 20
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения 31
201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PEMS) 32
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 32
201.16 МЕ СИСТЕМЫ 34
201.17* Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 34
201.101 Газовые соединители 35
201.102 Требования к VBS и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ 36
201.103 Самостоятельное дыхание при отключении подачи питания 38
201.104 Обучение 38
201.105* Индикация продолжительности работы 38
201.106 СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД 39
201.107 Отображение зависимостей 39
201.108* Временная остановка вентиляции 40
202 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания 41
206 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность 41
208 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем 42
Приложение С (справочное) Руководство по требованиям к маркировке и этикетированию МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМ 43
Приложение D (справочное) Символы маркировки 49
Приложение АА (справочное) Специальное руководство и обоснование 50
Приложение ВВ (справочное) Ссылки на основные принципы 64
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам 66
Библиография 69
Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем частном стандарте 71

Введение

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- технические требования к испытаниям: курсив;
- информационные материалы вне таблиц (типа примечаний, примеров и ссылок): шрифт уменьшенного размера. Аналогично выделен и нормативный текст таблиц;
- термины, определенные в пункте 3 общего стандарта и в настоящем частном стандарте: набраны прописными буквами.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из семнадцати частей стандарта, указанных в оглавлении, включая все свои подпункты; например, пункт 7 включает подпункты (пункты) 7.1, 7.2 и т.д.;
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта; например, подпункты 201.7.1, 201.7.2 и 201.7.2.1 являются подпунктами пункта 7.

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте будет стоять слово «пункт», а ссылка на подпункт будет ограничиваться лишь его номером.

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

Вербальные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении G Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Вспомогательные глаголы:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Пометка (*) перед наименованием пункта (подпункта) или таблицы указывает, что в приложении АА приведены рекомендации или пояснения к этим элементам текста.

Данное первое издание ИСО 80601-2-12 отменяет и заменяет второе издание МЭК 60601-2-12:2001. Данное издание ИСО 80601-2-12 основано на значительном техническом пересмотре МЭК 60601-2-12:2001 и согласовано с третьим изданием МЭК 60601-1.

Наиболее существенные изменения включают следующее:

- расширение области действия для включения АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, если характеристики этих ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ могут влиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, а, следовательно, не только на АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии;
- идентификацию ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии и реанимации и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;
- изменение требований к УСЛОВИЯМ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при обструкции патрубка выдоха (непрерывное давление ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ) и следующие дополнения:
- испытания характеристик вентиляции;
- испытания на механическую прочность;
- новые символы;
- требования к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии как компонентам МЕ СИСТЕМ;
- испытания на целостность корпуса (проникновение воды);
- испытания на устойчивость АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ к перекрыванию всасывания;
- рассмотрение загрязнения дыхательной смеси, доставляемой ПАЦИЕНТУ, от газовых путей.

ИСО 80601 состоит из следующих частей под общим наименованием «Изделия медицинские электрические»:

- Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии;

- Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам;

- Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных газов;

- Часть 2-56. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к термометрам для измерения температуры тела;

- Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметрам медицинского назначения.

МЭК 80601 состоит из следующих частей под общим наименованием «Изделия медицинские электрические»:

- Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к автоматическим неинвазивным сфигмоманометрам;

- Часть 2-35. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к одеялам, подушкам и матрацам, предназначенным для нагрева, медицинского назначения;

- Часть 2-58. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к изделиям для удаления линз и витрэктомии в офтальмологической хирургии;

- Часть 2-59. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к скрининговым термографам для слежения за фебрильной температурой тела человека;

- Часть 2-60. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стоматологическим изделиям.

Серия стандартов ИСО и МЭК 80601 также является частью серии стандартов МЭК 60601.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-12

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

Medical electrical equipment. Part 2-12. Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators

Дата введения — 2015—01—01

201.1* Область распространения и цель, дополнительные и частные стандарты

Применяют МЭК 60601-1, пункт 1, за исключением:

201.1.1 Область распространения

Применяют МЭК 60601-1, пункт 1, за исключением:

Настоящий стандарт устанавливает частные требования БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и связанным с ними ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ (далее — МЕ ИЗДЕЛИЕ):

- предназначенным для использования профессиональным ОПЕРАТОРОМ для ПАЦИЕНТОВ, которые зависимы от аппаратной вентиляции.

Примечание 1 — Такие АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ считаются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ;

- и предназначенным для использования в интенсивной терапии в профессиональных медицинских учреждениях или для использования при транспортировании в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Примечание 2 — АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии, предназначенные для использования при транспортировании в пределах профессиональных медицинских учреждений, не считаются аварийными и транспортируемыми АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Настоящий стандарт также применяется к тем ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, для которых их ИЗГОТОВИТЕЛИ предполагают подсоединение к ДЫХАТЕЛЬНОМУ КОНТУРУ или к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, если характеристики этих ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ могут оказать влияние на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Настоящий стандарт не применяют к МЕ ИЗДЕЛИЯМ или МЕ СИСТЕМАМ, работающим в режиме вентиляции, предназначенным для ПАЦИЕНТОВ, не зависимых от аппаратной вентиляции.

Примечание 3 — Если в таком режиме работают АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии, то они не считаются жизнеобеспечивающим МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ.

Издание официальное

Если пункт или подпункт специально предназначен для применения только к МЕ ИЗДЕЛИЯМ или только к МЕ СИСТЕМАМ, в наименовании и содержании данного пункта или подпункта это должно быть оговорено. В противном случае пункт или подпункт применяют как к МЕ ИЗДЕЛИЮ, так и к МЕ СИСТЕМАМ.

ОПАСНОСТИ, характерные для предполагаемой физиологической функции МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в пределах области распространения настоящего стандарта, не охватываются специальными требованиями настоящего стандарта за исключением МЭК 60601-1, пункты 7.2.13 и 8.4.1.

Примечание 4 — Дополнительная информация приведена в МЭК 60601-1, пункт 4.2.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ с непрерывным положительным ДАВЛЕНИЕМ В ВОЗДУХОВОДЕ (continuous positive airway pressure, CPAP), МЕ ИЗДЕЛИЯМ для терапии апноэ во сне, АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ ДЛЯ ДОМАШНЕГО МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, МЕ ИЗДЕЛИЯМ для поддержания вентиляции, аварийным и транспортируемым аппаратам искусственной вентиляции легких, аппаратам для анестезии, высокочастотным аппаратам для струйной вентиляции легких (high-frequency jet ventilator, HFJV) и высокочастотным пульсирующим аппаратам искусственной вентиляции легких (high-frequency oscillatory ventilator, HFOV) [26]. Настоящий стандарт не устанавливает требования к МЕ ИЗДЕЛИЮ, предназначенному исключительно для усиления вентиляции самостоятельно дышащих пациентов в профессиональных медицинских учреждениях.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, предназначенным для применения для анестезии; данные требования приведены в ИСО 80601-2-13.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, предназначенным для домашнего обеспечения искусственной вентиляции легких аппаратно-зависимых пациентов; данные требования приведены в ИСО 10561-2[1)].

Настоящий стандарт не устанавливает требования к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, предназначенным для аварийного использования и транспортирования; данные требования приведены в ИСО 10561-3[2)].

Настоящий стандарт не устанавливает требований к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, предназначенным для устройств, поддерживающих вентиляцию, для домашнего использования; данные требования приведены в ИСО 10561-6[3)].

201.1.2 Цель

Подпункт 1.2 МЭК 60601-1 замена:

Целью настоящего стандарта является установление частных требований БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК К АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, соответствующим 201.3.222, и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ.

Примечание — ПРИНАДЛЕЖНОСТИ включены в область распространения стандарта, т.к. комбинация АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна быть безопасной. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут оказать значительное влияние на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Подпункт 1.3 МЭК 60601-1 дополняется следующим:

Настоящий частный стандарт ссылается на применяемые дополнительные стандарты, перечисленные в пункте 2 МЭК 60601-1 и пункте 201.2 настоящего частного стандарта.

МЭК 60601-1-3 и МЭК 60601-1-11 не применяют.

[1)] В будущем данный стандарт будет гармонизирован с МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-11:2010, после чего он будет заменен ИСО 80601-2-xx.

[2)] В будущем данный стандарт будет гармонизирован с МЭК 60601-1, после чего он будет заменен ИСО 80601-2-xx.

[3)] В будущем данный стандарт будет гармонизирован с МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-11:2010, после чего он будет заменен ИСО 80601-2-xx.

201.1.4 Частные стандарты

Подпункт 1.4 МЭК 60601-1 замена:

В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, как необходимо для конкретного рассматриваемого ME ИЗДЕЛИЯ, и могут добавлять другие требования БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Требования частного стандарта имеют приоритет перед МЭК 60601-1 или дополнительными стандартами.

Для краткости МЭК 60601-1 назван в настоящем частном стандарте общим стандартом. Дополнительные стандарты указывают по их обозначениям.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации общего стандарта с префиксом «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте относится к содержанию пункта 1 общего стандарта) применимого дополнительного стандарта с префиксом «20*x*», где «*x*» — это последний(ие) символ(ы) номера дополнительного стандарта (например, 202,4 в настоящем частном стандарте относится к содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, 208.4 в настоящем частном стандарте относится к содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-8 и т. д.). Изменения текста общего стандарта определяются следующими словами:

- «замена» — пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта или применимого дополнительного стандарта;
- «поправка» — пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта изменяется согласно указаниям в тексте настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые добавлены к имеющимся в общем стандарте, пронумерованы, начиная с 201.101, дополнительные приложения обозначены AA, BB и т. д., дополнительные перечисления aa), bb) и т. д.

Подпункты или рисунки, которые добавлены к имеющимся в дополнительном стандарте, пронумерованы, начиная с 20*x*, где «*x*» — это номер дополнительного стандарта, например, 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» используется для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий частный стандарт.

Если нет соответствующего пункта или подпункта в настоящем частном стандарте, пункт или подпункт МЭК 60601-1 или применимого дополнительного стандарта применяют без изменений, хотя они могут быть не подходящими. Если необходимо, чтобы любая часть МЭК 60601-1 или применимого дополнительного стандарта не применялись, хотя они могут быть подходящими, в настоящем частном стандарте приведено утверждение о таком действии.

201.2 Нормативные ссылки

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

Примечание — Справочные ссылки приведены в библиографии.

Применяют пункт 2 МЭК 60601-1, за исключением:

Замена:

МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний (IEC 60601-1-2:2007. Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests)

МЭК 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность (IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability)

МЭК 60601-1-8:2006 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 (IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems)

МЭК 61672-1:2002 Электроакустика. Измерители уровня звука. Часть 1. Технические условия (IEC 61672-1:2002, Electroacoustics. Sound level meters. Part 1: Specifications)

Дополнение:

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

ИСО 594-1:1986 Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования (ISO 594-1:1986, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements)

ИСО 594-2:1998 Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники (ISO 594-2:1998, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings)

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

ИСО 4135:2001 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Словарь (ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment. Vocabulary)

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

ИСО 5356-1:2004 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда (ISO 5356-1:2004 Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets)

ИСО 5359:2008 Шланги газоподводящие низкого давления для использования с медицинскими газами (ISO 5359:2008, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases)

ИСО 5367:2000 Дыхательные трубки для использования с аппаратами для ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких (ISO 5367:2000, Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators)

ИСО 7000:2004 Графические символы для нанесения на оборудование. Набор символов (ISO 7000:2004, Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis)

ИСО 7010:2011 Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности (ISO 7010:2011, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs)

ИСО 7396-1:2007 Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума (ISO 7396-1:2007, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

(Дополнение 1:2010)

(Дополнение 2:2010)

ИСО 8185:2007 Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к дыхательным системам увлажнения (ISO 8185:2007, Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems)

ИСО 8836:2007 Катетеры аспирационные для респираторного тракта (ISO 8836:2007, Suction catheters for use in the respiratory tract)

ИСО 9360-1:2000 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Тепло- и влагообменники (*HME*) для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 1. *HME* с минимальным дыхательным объемом 250 мл (ISO 9360-1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment; heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml)

ИСО 9360-2:2001 Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Тепло и влагообменники (*HME*) для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 2. *HME* с минимальным дыхательным объемом 250 мл для пациентов с трахеостомой (ISO 9360-2:2001, Anaesthetic and respiratory equipment. Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml)

ИСО 10079-1:1999 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний (ISO 10079-1:1999, Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment. Safety requirements)

ИСО 10079-3:1999 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний (ISO 10079-3:1999, Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source)

ИСО 10524-1:2006 Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами (ISO 10524-1:2006, Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices)

ИСО 11195:1995 Смесители газов медицинского назначения. Автономные смесители газов (ISO 11195:1995, Gas mixers for medical use — Stand-alone gas mixers)

ИСО 14937:2009 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 14937:2009, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent)

ИСО 15223-1:2007 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании, на медицинских изделиях, этикетках и в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2007, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements)

Дополнение 1:2008

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

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

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

ИСО 80601-2-13 Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам (ISO 80601-2-13, Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation)

ИСО 80601-2-55:2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к дыхательным газовым мониторам (ISO 80601-2-55:2011, Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitor)

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

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

МЭК 60068-2-64:2008 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-64: Испытания. Испытание Fh. Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление) и руководство (IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance)

МЭК 60529:1989 Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP) [IEC 60529:1989, Degrees of protection provided by enclosures (IP code)]

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

МЭК 60601-1-11:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде (IEC 60601-1-11:2010, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment)

МЭК 60601-2-2:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и принадлежностям (IEC 60601-2-2:2009, Medical electrical equipment — Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories)

МЭК 62304:2006 Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (IEC 62304:2006, Medical device software — Software life cycle processes)

МЭК 62366:2007 Медицинские устройства. Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам (IEC 62366:2007, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 7936-1, ИСО 8185, ИСО 9360-1, МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-2, МЭК 60601-1-6, МЭК 60601-1-8, МЭК 60601-2-2, МЭК 62304, ИСО 4135, а также следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание — См. алфавитный указатель терминов.

Дополнение:

201.3.201* **ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ** P_{aw} (*AIRWAY PRESSURE): Давление в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

201.3.202 **ФИЛЬТР ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА** (BREATHING SYSTEM FILTER), BSF: Устройство, предназначенное для задержки частиц определенных размеров, включая микроорганизмы, в дыхательный контур.

[ИСО 23328-2:2002, определение 3.1]

201.3.203 **ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ** V_{del} (DELIVERED VOLUME): Объем газа, подаваемого через ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА во время фазы вдоха.

[ИСО 4135:2001, определение 3.4.2, изменено]

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.

201.3.204 **АВАРИЙНОЕ ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ** (EMERGENCY INTAKE PORT): Обозначенное ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА, через которое подается газ, если подача СВЕЖЕГО ГАЗА отсутствует или недостаточна.

[ИСО 4135:2001, определение 3.2.3, изменено]

201.3.205 **ВЫПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ** (EXHAUST PORT): Отверстие, через которое отработанные газы выпускаются в атмосферу или в СИСТЕМУ ВЫВЕДЕНИЯ АНЕСТЕТИЧЕСКОГО ГАЗА.

[ИСО 4135:2001, определение 4.2.6.1, изменено]

201.3.206 **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.

[ИСО 4135:2001, определение 3.1.7, изменено]

201.3.207 **СВЕЖИЙ ГАЗ** (FRESH GAS): Пригодный для дыхания газ, подаваемый в ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

[ИСО 4135:2001, определение 3.1.8, изменено]

Примечание — СВЕЖИЙ ГАЗ не включает следующее:

- воздух, вдыхаемый через АВАРИЙНОЕ ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ;

- воздух, вдыхаемый через места утечки ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или

- газ, выдыхаемый ПАЦИЕНТОМ.

201.3.208 **ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА** (GAS INTAKE PORT): Отверстие, через которое газ поступает для использования ПАЦИЕНТОМ.

[ИСО 4135:2001, определение 3.2.11, изменено]

201.3.209 **ВЫХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА** (GAS OUTPUT PORT): Отверстие, через которое газ поступает под дыхательным давлением через линию вдоха в ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

[ИСО 4135:2001, определение 3.2.8, изменено]

201.3.210 **ВОЗВРАТНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА** (GAS RETURN PORT): Отверстие, через которое возвращается газ под дыхательным давлением через линию выдоха из ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

[ИСО 4135:2001, определение 3.2.9, изменено]

201.3.211 **ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ** (HIGH-PRESSURE INPUT PORT): Входное отверстие, через которое подается газ под давлением, превышающим 100 кПа.

[ИСО 4135:2001, определение 3.2.10.1, изменено]

201.3.212 **ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ** (LOW-PRESSURE INPUT PORT): Входное отверстие, через которое подается газ под давлением равно или менее 100 кПа.

[ИСО 4135:2001, определение 3.2.10.2, изменено]

201.3.213 **ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ИВЛ ВРУЧНУЮ** (MANUAL VENTILATION PORT): Отверстие, к которому подсоединяется устройство для вентиляции вручную.

[ИСО 4135:2001, определение 3.2.12, изменено]

201.3.214 **МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ** $P_{LIM\,max}$ (MAXIMUM LIMITED PRESSURE): Наибольшее ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

[ИСО 4135:2001, определение 3.3.3 и 3.3.4, изменено]

201.3.215 **МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ** $P_{W\,max}$ (MAXIMUM WORKING PRESSURE): Наибольшее ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ во время фазы вдоха.

[ИСО 4135:2001, определение 3.3.5, изменено]

Примечание — Даже если МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ не регулируется, максимум должен быть равным или менее МАКСИМАЛЬНОГО ПРЕДЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ.

201.3.216 **МИНИМАЛЬНОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ** $P_{LIM\,min}$ (MINIMUM LIMITED PRESSURE): Наименьшее ДАВЛЕНИЕ в ВОЗДУХОВОДЕ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

[ИСО 4135:2001, определение 3.3.6 и 3.3.7, изменено]

Примечание — МИНИМАЛЬНОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ может быть ниже атмосферного.

201.3.217 **ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА** (MONITORING EQUIPMENT): МЕ ИЗДЕЛИЕ или его часть, которое постоянно или периодически измеряет и индицирует для ОПЕРАТОРА значения переменных.

201.3.218 **ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА** (PATIENT-CONNECTION PORT): Отверстие ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенное для подсоединения к воздуховодным устройствам.

[ИСО 4135:2001, определение 4.2.1.2, изменено]

Пример —Трахеальные трубки, трахеотомические трубки, лицевые маски и супрагортанные воздушные пути являются примерами воздуховодных устройств.

Примечание — ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА — это конец ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ближайший к ПАЦИЕНТУ.

201.3.219 **ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ КОНЦА ВЫДОХА;** PEEP (POSITIVE END-EXPIRATORY PRESSURE): Положительное ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ в конце фазы выдоха.

[ИСО 4135:2001, определение 3.3.11]

201.3.220 **ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО** (PROTECTION DEVICE): Часть или функция МЕ ИЗДЕЛИЯ, которая без вмешательства ОПЕРАТОРА защищает ПАЦИЕНТА от опасных выходных параметров, связанных с некорректной доставкой энергии или веществ.

201.3.221 **ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ;** VBS (VENTILATOR BREATHING SYSTEM): Проводящая система для вдоха или выдоха, по которой протекает газ под дыхательным давлением, ограниченная отверстиями, через которые поступает СВЕЖИЙ ГАЗ, ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.

201.3.222 **АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ** (VENTILATOR): МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для автоматического усиления дыхания или полного замещения вентиляцией легких ПАЦИЕНТА при подсоединении воздуховода к ПАЦИЕНТУ.

201.4 Общие требования

Применяют МЭК 60601-1, пункт 4, за исключением:

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Применяют МЭК 60601-1 , подпункт 4.3, за исключением:

Дополнительный подпункт:

201.4.3.101* Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ приведены в подпунктах, перечисленных в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Обеспечение вентиляции в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА в аварийных пределах, установленных оператором, или создание УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ	[a]
УСЛОВИЕ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ по уровню кислорода	201.12.4.101
ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ	201.12.4.106 101.12.4.107 201.12.4.108
Выдыхаемый объем	201.12.4.103
Отказ электропитания	201.11.8.101.1
ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ близок к истощению	201.11.8.101.2
Отказ подачи газа	201.13.101
Отказ перекрестного потока газа	201.101.1

[a] В 201.6.2.1.10 приведены методы оценки обеспечения вентиляции как критерии приемки после проведения специальных испытаний, определенных в настоящем стандарте.

201.4.6* Части МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ

Изменение (добавить в конце подпункта):

Дыхательный контур, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны соответствовать требованиям к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ в соответствии с данным подпунктом. Дыхательный контур, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые вступают в контакт с ПАЦИЕНТОМ, должны подвергаться требованиям к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ в соответствии с данным подпунктом.

201.4.11.101* Дополнительные требования к газовым входам под давлением

201.4.11.101.1 Требования к избыточному давлению

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны работать и соответствовать требованиям настоящего частного стандарта во всем НОРМИРОВАННОМ диапазоне входных давлений и не должны вызывать неприемлемые РИСКИ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ при давлении

1000 кПа. АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ с максимальным НОРМИРОВАННЫМ входным давлением, превышающим 600 кПа, не должны вызывать неприемлемые РИСКИ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ при давлении в два раза больше максимального НОРМИРОВАННОГО входного давления.

Примечания

1 Могут потребоваться регуляторы входного давления для учета УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в виде максимального входного давления, а также НОРМИРОВАННОГО диапазона входного давления.

2 В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в виде избыточного давления, предпочтительно, чтобы газ продолжал протекать на VBS. В данных условиях скорость потока из АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ будет, скорее всего, за пределами спецификации.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ с наиболее неблагоприятными рабочими настройками, функциональными испытаниями в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.4.11.101.2 Требования совместимости

Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ предназначен для подсоединения к ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЕ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ, соответствующей ИСО 7396-1, то:

- НОРМИРОВАННЫЙ диапазон входных давлений должен покрывать диапазон, определенный в ИСО 7396-1 и

- ПРИ НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ:

1) усредненная за 10 с входная скорость потока, требуемая АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для каждого газа, не должна превышать 60 л/мин при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии газа и

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

или:

3) в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны:

- усредненная за 10 с входная скорость потока, требуемая АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для каждого газа при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии газа;

- максимальный не установившийся входной поток, усредненный за 3 с, требуемый АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для каждого газа при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии газа; и

- предупреждение о том, что данный АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ является устройством с большими значениями потока и должен подключаться к трубопроводам, разработанным с использованием коэффициента разновременности, который учитывает указанные высокие значения потоков в определенном числе выходов, для предотвращения превышения расчетного потока трубопроводам, тем самым минимизируя риск того, что АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ будет мешать работе присоединенного оборудования.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ с наиболее неблагоприятными рабочими настройками, функциональными испытаниями в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Пример — Максимальное потребление управляющего газа, максимальная доставка СВЕЖЕГО ГАЗА и, если предусмотрено, максимальное НОРМИРОВАННОЕ потребление газа на любом выходе ПОДАЧИ ПИТАНИЯ.

201.5 Общие требования к испытаниям ME ИЗДЕЛИЯ

Применяют МЭК 60601-1, пункт 5, за исключением:

Дополнение:

201.5.101* Дополнительные требования к общим требованиям к испытаниям ME ИЗДЕЛИЯ

201.5.101.1 Условия испытаний АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Для испытаний АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть подсоединены к источнику газа, определенному для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, за исключением того,

что промышленный кислород и воздух могут быть соответственным образом заменены на эквивалентный медицинский газ, если не определено иное. При использовании замещающего газа следует обратить внимание на обеспечение того, что испытательные газы свободны от масла и достаточно чисты.

201.5.101.2* Определение скорости потока газа и утечки

Все требования к скорости потока газа, объему газа и утечки в настоящем стандарте выражены при STPD, за исключением связанных с VBS, которые выражены при BTPS.

Примечания

1 В настоящем стандарте STPD (стандартные температура и давление, сухой воздух) представляет собой 101,3 кПа при рабочей температуре 20 °С.

2 В настоящем стандарте BTPS (температура и давление тела, насыщенный воздух) представляет собой локальное атмосферное давление и относительную влажность 100 % при рабочей температуре 37 °С.

Корректируют все испытательные измерения для STPD или BTPS соответственно.

201.5.101.3* Ошибки при испытаниях АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

В настоящем стандарте заявленные допуски должны определяться погрешностью измерений. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определять в техническом описании погрешность измерения для каждого заявленного допуска.

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации и технического описания.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют МЭК 60601-1, пункт 6.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют МЭК 60601-1, пункт 7, за исключением следующего:

201.7.2.3* Обращение к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ

Применяют МЭК 60601-1, 7.2.3, за исключением следующего:

Замена:

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть маркированы предупредительными знаками о необходимости действия: «СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» по ИСО 7010-М002 (см. МЭК 60601-1-2005 и Техническую поправку 1, таблица D.2, номер 10).

Дополнительные подпункты:

201.7.2.101 Дополнительные требования к маркировке на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или ЧАСТЕЙ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Маркировка МЕ ИЗДЕЛИЯ, частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ и должна включать следующее:

a) любые специальные инструкции по хранению и/или обслуживанию;

b) любые специальные предупреждения и/или меры предосторожности, касающиеся непосредственно работы АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Если применимо, доступная оператору маркировка МЕ ИЗДЕЛИЯ, частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ и должна включать следующее:

c) для всех газоспецифичных входов или выходов:

- наименование газа или химический символ в соответствии с ИСО 5359;
- газоспецифичное цветовое кодирование в соответствии с ИСО 32, если используется цветовое кодирование.

Пример 1 — Для регуляторов потока, гибких шлангов, газовых баллонов.

Примечание — В некоторых странах используется другое цветовое кодирование.

d) для всех газовых входов или выходов — требования к диапазону подачи давления и НОМИРОВАННОМУ потоку;

e) стрелки, отображающие направление потока для ПОТОКОЗАВИСИМЫХ КОМПОНЕНТОВ, которые могут быть удалены ОПЕРАТОРОМ без использования ИНСТРУМЕНТОВ;

f) отображение даты, после которой не следует использовать МЕ ИЗДЕЛИЕ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, выраженной как год и месяц. Может быть применен символ 5.12 по ИСО 15223-1;

g) предупреждение: не перекрывать АВАРИЙНОЕ ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ.

Пример 2 — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аварийный воздухозаборник — Не перекрывать!

h) предупреждение: не перекрывать ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА.

Пример 3 — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Забор газа — Не перекрывать!

i) массу наиболее часто используемой конфигурации АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.2.4.101 Дополнительные требования к ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, поставляемые отдельно, должны удовлетворять требованиям 201.7.2.101 и быть промаркированы для отображения любых ограничений или негативного влияния ПРИНАДЛЕЖНОСТИ на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, если применимо. Если маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТИ является непрактичной, эта информация может быть размещена в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют осмотром и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА на предмет любых ограничений или негативного воздействия ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

201.7.2.13.101 Дополнительные требования к физиологическим эффектам

Все компоненты газовых путей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, содержащие натуральный латекс, должны быть маркированы как содержащие латекс. Данная маркировка должна быть четко различимой. Может быть применим символ 5.35 по ИСО 15223-1 и Дополнение 1 (таблица 201.D.2.101, символ 10). В инструкции по эксплуатации должны быть указаны все компоненты, содержащие натуральный латекс.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.2.17.101 Дополнительные требования к защитной упаковке

Упаковка должна иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку:

a) Упаковка, содержащая дыхательные насадки, предназначенные для одноразового использования, должна иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку следующего:

- описание содержимого;
- слова «ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ», «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО», «НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» или символ 5.12 по ИСО 15223-1;
- если применимо, слово «СТЕРИЛЬНО» или один из символов 5.20 — 5.24 по ИСО 15223-1;
- идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер или символы 5.14, 5.15 или 5.16 по ИСО 15223-1;
- слово «ЛАТЕКС» или символ 5.35 по ИСО 15223-1 и Дополнению 1 (таблица 201.D.2.101, символ 10), если изделие содержит натуральный латекс.

b) Упаковка, содержащая дыхательные насадки, предназначенные для многоразового использования, должна иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку следующего:

- описание содержимого;
- идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер или символы 5.14, 5.15 или 5.16 по ИСО 15223-1;
- упаковки, содержащие натуральный латекс, должны иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку словом «ЛАТЕКС» или символом 5.35 по ИСО 15223-1 и Дополнению 1 (таблица 201.D.2.101, символ 10).

Для определенных ОБОЗНАЧЕНИЙ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА идентификатор одноразового использования должен быть согласован с ОБОЗНАЧЕНИЯМИ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.4.3* Единицы измерения

Применяют МЭК 60601-1, 7.4.3, за исключением следующего:

Поправка (добавить снизу как новые строки таблицы 1):

Все значения объемов, потоков и утечек газов должны быть выражены при STPD, за исключением связанных с VBS, выражаемых при BTPS.

Примечания

1 В настоящем стандарте STPD (стандартная температура и давление, сухой воздух) представляет собой 101,3 кПа при рабочей температуре 20 °С.

2 В настоящем стандарте BTPS (температура и давление тела, насыщенный воздух) представляет собой локальное атмосферное давление и относительную влажность 100 % при рабочей температуре 37 °С.

201.7.9.1 Общие положения

Дополнение (заменить первое перечисление следующим):

- наименование или торговое наименование и адрес ИЗГОТОВИТЕЛЯ и,

- если ИЗГОТОВИТЕЛЬ не имеет адреса в данном регионе, авторизованного представителя в данном регионе, на которые может сослаться ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.

201.7.9.2.1.101 Дополнительные общие положения

В инструкции по эксплуатации должно быть указано следующее:

a) если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ предназначены для одноразового использования — информация об известных характеристиках и технических факторах, о которых ИЗГОТОВИТЕЛЮ известно, что они могут привести к появлению РИСКА при повторном использовании АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;

b) дата принятия или пересмотра инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.2.101* Дополнительные требования к предупреждениям и указаниям по безопасности

Инструкция по эксплуатации должна включать:

a) предупреждение о том, чтобы не накрывать АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или не располагать его таким образом, чтобы его рабочие или функциональные характеристики ухудшались, включая применимые примеры.

Пример 1 — Не располагать рядом со шторами, которые блокируют поток охлажденного воздуха, вызывая тем самым перегрев МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Пример 2 — Не блокировать ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА или АВАРИЙНОЕ ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ, тем самым нарушая вентиляцию ПАЦИЕНТА;

b) предупреждение о том, что в случае отказа АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ невозможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к смерти ПАЦИЕНТА.

Пример 3 — Отсутствие альтернативных средств вентиляции, таких как самонадувающийся, управляемый вручную, реанимационный аппарат (как определено в ИСО 10651-4) с маской, может привести к смерти ПАЦИЕНТА при отказе АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ;

c) предупреждение о том, что дополнительные насадки или другие компоненты, или подсборки для ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРОВ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ могут изменять падение давления на ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, и что такие изменения в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ могут оказать негативное влияние на функциональные характеристики АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ;

d) предупреждение о том, что распыление или увлажнение могут увеличивать сопротивление ФИЛЬТРОВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА и что ОПЕРАТОР должен как можно чаще проверять ФИЛЬТРЫ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА на предмет повышенного сопротивления и блокировки.

Если применимо, инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

e) предупреждение о том, что АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должны использовать в барокамерах;

f) предупреждение о том, что АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должны использовать с закисью азота;

g) предупреждение о том, что АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должны использовать с гелием или смесями, содержащими гелий;

h) предупреждение о том, что на точность АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ могут оказать влияние газы, добавленные за счет использования распылителя.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.8.101* Дополнительные требования к процедурам запуска

Примечание — Процедурами запуска в настоящем стандарте считаются функциональные испытания перед использованием для определения того, что АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ готов к использованию.

В инструкции по эксплуатации должны быть определены методы, с помощью которых могут быть функционально испытаны все СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для проверки их корректной работы. Часть этих методов может проводиться автоматически АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или может требовать действий со стороны ОПЕРАТОРА.

Пример — Сочетание включения самотестирования и действий ОПЕРАТОРА.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.9.101* Дополнительные требования к порядку работы

В инструкции по эксплуатации должны быть приведены:

a) список следующих давлений:

- МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ($P_{LIM\,max}$);
- если предусмотрен, НОРМИРОВАННЫЙ диапазон, в котором может быть установлено МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ ($P_{W\,max}$), если оно регулируется;
- средства обеспечения МАКСИМАЛЬНОГО РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ.

Пример 1 — Циклическое изменение давления, ограничение давления, создание давления;

- информация о том, что ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ может быть ниже атмосферного во время фазы выдоха для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, которые могут создавать давление ниже атмосферного во время фазы выдоха, если применимо;
- ограничение давления ниже атмосферного в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, которые могут создавать давление ниже атмосферного во время фазы выдоха;

b) НОРМИРОВАННЫЙ диапазон следующих характеристик собранных оператором съемных частей VBS, в котором поддерживается точность установленных и контролируемых объемов и давлений:

- сопротивление газовых путей для вдоха;
- сопротивление газовых путей для выдоха и
- растяжимость VBS.

Эти спецификации могут быть представлены в виде диапазона. Точность установленных и контролируемых объемов и давлений может быть представлена как функция от этих характеристик.

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

c) условия, при которых АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ поддерживает точность контролируемых и отображаемых переменных так, как указано в инструкции по эксплуатации.

Пример 2 — Приемлемый диапазон уровня воды в увлажнителе.

Пример 3 — Интервал калибровки датчиков потока;

d) объяснение значений по IP классификации, маркированных на МЕ ИЗДЕЛИЯХ;

e) указание, предназначен ли АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для неинвазивной вентиляции.

Пример 4 — Вентиляция с помощью маски.

Соответствие настоящему стандарту проверяют осмотром.

201.7.9.2.12 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Поправка: (добавить после НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ)

и *УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.*

Поправка: (добавить после маркированного списка)

В инструкции по эксплуатации должно быть определено, какая часть дыхательного контура АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ загрязняется жидкостями тела и выдыхаемыми газами как во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

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

Инструкция по эксплуатации должна включать утверждение о том, что в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не используют антистатические или электропроводящие шланги или трубки.

Если применимо, в инструкции по эксплуатации должны быть указаны

a) любые ограничения по расположению компонентов в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Пример — Если такие компоненты являются ПОТОКОЗАВИСИМЫМИ КОМПОНЕНТАМИ;

b) любое негативное воздействие любых рекомендованных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ на ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ или ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (дополнительные требования см. 201.4.101 и 201.16).

Соответствие проверяют осмотром и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА на предмет любого негативного воздействия любых рекомендованных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

201.7.9.2.16.101* Дополнительные требования к ссылкам на техническое описание

Если техническое описание поставляется отдельно от инструкции по эксплуатации, то в инструкции по эксплуатации должно быть перечислено содержание технического описания и, везде, где применимо, приведены перекрестные ссылки на дополнительную информацию, доступную в техническом описании.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.3.1.101* Дополнительные общие положения

В техническом описании должны быть приведены:

a) * краткое описание методов фильтрации и/или сглаживания всех измеряемых и/или вычисляемых отображаемых или используемых для контроля переменных;

b) пневматические схемы АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, включая схему частей ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, отсоединяемых ОПЕРАТОРОМ, если они поставляются отдельно или рекомендованы в инструкции по эксплуатации;

c) краткое описание средств запуска и окончания фазы вдоха в каждом режиме АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Если применимо, в техническом описании должны быть приведены:

d) основные технические характеристики каждого рекомендуемого ФИЛЬТРА ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.

Пример — Мертвое пространство и сопротивление.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.3.101 Дополнительные требования к техническому описанию

В техническом описании должно быть приведено описание метода проверки функционирования СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для каждого УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, определенного в настоящем стандарте, если эта проверка не проводится автоматически во время запуска. В техническом описании должно быть указано, какие проверки проводятся автоматически.

Соответствие проверяют рассмотрением технического описания.

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током

Применяют МЭК 60601-1, пункт 8.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ

Применяют МЭК 60601-1, пункт 9, за исключением:

Дополнительные подпункты:

201.9.6.2.1.101 Дополнительные требования к слышимой акустической энергии

A-взвешенный уровень звукового давления, создаваемый АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, должен быть измерен в соответствии с ИСО 4871 и ИСО 3744 с использованием инженерного подхода 2 уровня и указан в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

a) Помещают АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ на поверхность, отражающую звук, и прикрепляют наименее предпочтительный дыхательный контур из указанных в инструкции по эксплуатации.

Примечание — Наименее предпочтительная конфигурация VBS может меняться за счет режима вентиляции и структуры потока, если применимо.

b) Если для АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ предусмотрен УВЛАЖНИТЕЛЬ, включают УВЛАЖНИТЕЛЬ в испытание.

c) Формируют испытательное легкое с компонентами, отвечающими за сопротивление и растяжимость со значениями, указанными в таблице 201.102:

- акустически изолируют испытательное легкое, используя подходящие средства так, чтобы любые шумы, вызванные испытательным легким, не влияли на измерения звука АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ;

- соединяют ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА с испытательным легким.

d) Устанавливают в АППАРАТЕ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ наименее предпочтительные режим, тип дыхания и структуру потока, если применимо, так, чтобы достигалась вентиляция, как указано в таблице 201.102.

Примечание — Режим, тип дыхания и структура потока могут меняться за счет конфигурации VBS.

e) Используя микрофон измерителя уровня звука, соответствующего требованиям к инструментам типа 1, определенным в МЭК 61672-1, измеряют уровень звукового давления в 10 положениях на полусфере с радиусом, определенным в ИСО 3744, подпункт 7.2, и центром в геометрическом центре АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

f) Вычисляют А-взвешенный уровень звукового давления, усредненный по поверхности измерения в соответствии с ИСО 3744, подпункт 8.1.

g) Вычисляют А-взвешенный уровень звукового давления в соответствии с ИСО 3744, подпункт 8.6.

h) Убеждаются, что А-взвешенный фоновый уровень внешнего шума по крайней мере на 6 дБ ниже измеренного во время испытания.

i) Выполняют измерения в свободном поле над отражающей поверхностью, используя частотно-взвешенные характеристики А и времявзвешенные характеристики F на измерителе уровня звука, как определено в ИСО 3744. Усредняют значения в соответствии с ИСО 3744, подпункт 8.1.

j) Убеждаются, что измеренные значения уровня звукового давления меньше, чем указанные в инструкции по эксплуатации.

Таблица 201.102 — Условия испытания для акустических испытаний

Регулируемый параметр	Условия испытания		
	Для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА		
	$V_{del} \geq 300$ мл	$300 \geq V_{del} \geq 50$ мл	$V_{del} \leq 50$ мл
ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ, V_{del} [a]	500 мл	150 мл	30 мл
Частота вентиляции *f*	10 мин$^{-1}$	20 мин$^{-1}$	30 мин$^{-1}$
Соотношение вдох/выдох	1/2	1/2	1/2
PEEP	5 гПа	5 гПа	5 гПа
Сопротивление *R* [b] [22], [31], [33]	5 гПа(л/с)$^{-1}$ ± 10 %	20 гПа(л/с)$^{-1}$ ± 10 %	50 гПа(л/с)$^{-1}$ ± 10 %
Изотермическая растяжимость	50 мл гПа$^{-1}$ ± 5 %	20 мл гПа$^{-1}$ ± 5 %	10 мл гПа$^{-1}$ ± 5 %

[a] V_{del} измеряется с помощью датчика давления на испытательном легком при $V_T = CP_{max}$.

[b] Точность *C* и *R* применяется ко всему диапазону измеряемых параметров.

201.9.101* Дополнительные требования к процедурам аспирации

В инструкции по эксплуатации должен быть указан рекомендуемый режим вентиляции и настройки, используемые с закрытым КАТЕТЕРОМ ДЛЯ АСПИРАЦИИ.

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен продолжать работать, как предусмотрено, после использования с закрытым КАТЕТЕРОМ ДЛЯ АСПИРАЦИИ:

- в каждом режиме вентиляции с наименьшим ЗАДАВАЕМЫМ ОБЪЕМОМ каждого диапазона ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ, указанного в инструкции по эксплуатации, и
- с использованием конфигурации VBS с наименьшей растяжимостью из указанных в инструкции по эксплуатации.

Примечание 1 — В рамках данного требования вентиляция, основанная на контроле давления, считается формой контроля объема.

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

a) Подсоединяют систему аспирации (9), как показано на рисунке 201.101, оставив ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА (4) адаптера закрытого КАТЕТЕРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ (5) открытым в атмосферу и не соединенным с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Используют ЗАКРЫТЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ (6) с минимальным внутренним радиусом 2,95 мм (эквивалентный французский размер – 14 F).

b) Регулируют оборудование для аспирации следующим образом:

- закрывают клапан контроля потока (7) и регулируют вакуумный регулятор ИЗДЕЛИЯ для аспирации до уровня вакуума на 200 гПа (204 см вод.ст.) ниже внешнего атмосферного давления;

- открывают и устанавливают клапан контроля потока (7) так, чтобы обеспечить свободный ток воздуха (поток аспирации):

- 30 л/мин — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $V_{del} \geq 300$ мл;

- 15 л/мин — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $300 \geq V_{del} \geq 50$ мл;

- 5 л/мин — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $V_{del} \leq 50$ мл;

c) Перекрывают поток аспирации, не затрагивая настройки клапана контроля давления.

d) Подсоединяют АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, как показано на рисунке 201.101, используя VBS с наименьшей растяжимостью для предусмотренного диапазона ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ, приведенной в инструкции по эксплуатации.

e) Подсоединяют испытательное легкое к ОТВЕРСТИЮ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА адаптера закрытого КАТЕТЕРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ. Используют испытательное легкое с растяжимостью:

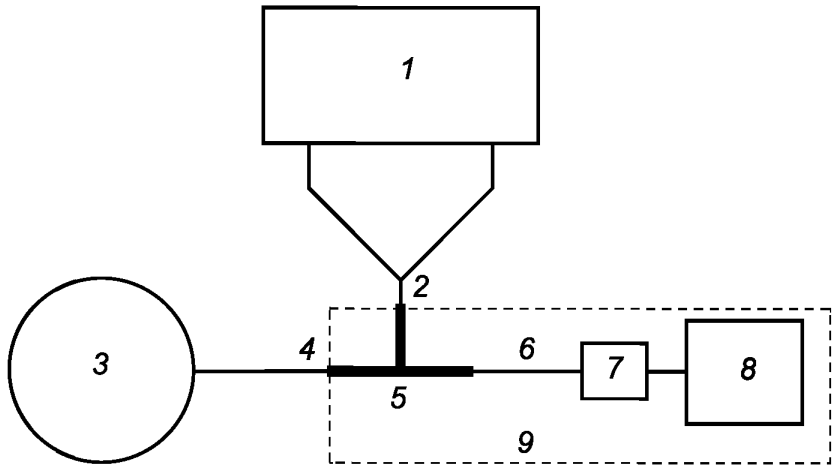
- 10 мл/гПа ± 10 % — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $V_{del} \geq 300$ мл;

- 3 мл/гПа ± 10 % — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА 300 мл $\geq V_{del} \geq 50$ мл;

- 0,5 мл/гПа ± 10 % — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $V_{del} \leq 50$ мл;

f) Не включают никакого специального режима для процедур аспирации и извлекают закрытый КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ.

g) Проводят все подходящие корректировки, приведенные в инструкции по эксплуатации.



1 — испытуемый АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ; *2* — ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА VBS перед добавлением адаптера закрытого КАТЕТЕРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ; *3* — испытательное легкое; *4* — ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА VBS после добавления адаптера закрытого КАТЕТЕРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ; *5* — адаптер закрытого КАТЕТЕРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ; *6* — закрытый КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ 14 F, соответствующий ИСО 8836; *7* — клапан контроля потока (может быть включен в *8*); *8* — аспирационные устройства, соответствующие ИСО 10079-1 или ИСО 10079-3; *9* — аспирационная система

Рисунок 201.101 — Типичная испытательная установка для закрытой аспирации

h) Выбирают тип дыхания с контролем объема со следующими настройками:

- минимальный ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ — в предусмотренном диапазоне ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ;

- частота вентиляции – 10 мин$^{-1}$ и

- пусковой механизм — выключен, или, если такая возможность не предусмотрена, установлен на наиболее интенсивный метод и настройки.

i) Ждут, пока не будут достигнуты условия стабильности.

j) Вводят закрытый КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ на глубину от 1 до 2 см в ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА (4).

k) Запускают аспирационный поток, не влияя на настройки клапана управления потоком, и поддерживают его в течение 30 с.

Примечание 2 — Могут активизироваться некоторые УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, что является ожидаемым.

l) Останавливают аспирационный поток, закрыв клапан ИЗДЕЛИЯ для аспирации, и извлекают КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ.

Примечание 3 — Втягивание аспирационного катетера в поставляемую вместе с ним оболочку, может быть важным для изоляции газовых путей и снижения утечки газа.

m) Ждут, пока не будут достигнуты условия стабильности.

n) Проверяют, что АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ продолжает функционировать, как предусмотрено.

Пример — ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ находится в пределах спецификации.

o) Повторяют действия по перечислениям a) — n) для каждого предусмотренного диапазона ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ.

p) Повторяют действия по перечислениям a) — o), используя тип дыхания с контролем давления со следующими параметрами вместо указанных в перечислении h):

- давление вентиляции — 5 см вод.ст. или, если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не может быть установлен на такое низкое значение, установить минимально возможное значение;

- частота вентиляции — 10 мин$^{-1}$ и

- пусковой механизм — выключен, или, если такая возможность не предусмотрена, установлен на наиболее интенсивные настройки.

q) Повторяют действия по перечислениям a) — o), используя рекомендуемый режим вентиляции и настройки, используемые с закрытым КАТЕТЕРОМ ДЛЯ АСПИРАЦИИ, вместо указанных в перечислении h), если только рекомендуемые режимы вентиляции и настройки уже не были испытаны.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют МЭК 60601-1, пункт 10.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют МЭК 60601-1, пункт 11, за исключением:

201.11.6.4 Утечка

Поправка (добавить после существующего текста):

ИЗГОТОВИТЕЛЬ VBS, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должен учитывать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА РИСКИ, связанные с выщелачиванием или утечкой веществ в газовые пути. Особое внимание следует обратить на вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции.

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, содержащие фталаты, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной функции, должны быть маркированы на самом изделии или на его упаковке как содержащие фталаты. Если предполагаемое использование VBS, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ включает взаимодействие с детьми или взаимодействие с беременными или кормящими женщинами, специальное обоснование их использования должно быть включено в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию по ОСТАТОЧНЫМ РИСКАМ для данной группы ПАЦИЕНТОВ и, если применимо, по применимым мерам предосторожности.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.11.6.5.101* Дополнительные требования по проникании воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ

Корпуса АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны обеспечивать по крайней мере степень защиты IP21 от вредного проникания воды. Корпуса АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ обеспечивают степень защиты IP22 от вредного проникания воды.

Соответствие проверяют испытанием по МЭК 60529 для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, размещенных в наименее предпочтительном при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ положении, и осмотром. После этих ПРОЦЕДУР, проверяют, что поддерживаются ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

201.11.6.6* Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Поправка (добавить дополнительное требование как новый первый абзац):

Газовые пути АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут загрязняться жидкостями тела или выдыхаемыми газами при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, должны быть разработаны таким образом, чтобы позволять отсоединение для чистки и дезинфекции или чистки и стерилизации (дополнительные требования по МЭК 60601-1, подпункт 11.6.7).

Поправка (добавить дополнительное требование и заменить испытание на соответствие):

Корпуса АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть разработаны таким образом, чтобы позволять чистить и дезинфицировать поверхности для снижения до приемлемого уровня РИСКА перекрестного заражения следующего ПАЦИЕНТА.

Инструкции по обработке и повторной обработке АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны соответствовать ИСО 17664 и быть приведены в инструкции по эксплуатации.

Примечание — В ИСО 14159 приведены руководства по разработке корпусов.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Если соответствие настоящему стандарту может быть нарушено в результате чистки или дезинфекции АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, их следует чистить и дезинфицировать 10 раз в соответствии с методами, приведенными в инструкции по эксплуатации, включая любые периоды нагрева или сушки. После этих ПРОЦЕДУР следует убедиться, что поддерживается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Проверяют, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ оценил влияние многократных циклов обработки и эффективность этих циклов.

201.11.6.7 Стерилизация МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Поправка (добавить примечание перед испытанием на соответствие):

Примечание — Дополнительные требования приведены в МЭК 60601-1, подпункт 11.6.6.

201.11.8.101 Дополнительные требования к прерыванию питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

201.11.8.101.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при прерывании питания

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен быть снабжен системой сигнализации, которая включает ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА для указания на то, что подача питания не соответствует значениям, необходимым для поддержания нормальной работы.

Если НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ работы АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ поддерживается подключением ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА, указывающие на отказ питания, не должны активироваться. Любое подобное подключение ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должно отображаться в виде информационного сигнала или ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

a) устанавливают в источнике питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ падение напряжения ниже НОРМИРОВАННОГО значения до такого уровня, что либо возникнут УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при отказе питания, либо нормальная работа будет поддерживаться подключением ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ;

b) проверяют, что ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА возникают при или до нарушения нормальной работы, если только нормальная работа не поддерживается подключением ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ;

c) если нормальная работа поддерживается подключением ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, проверяют, что подключение отображается в виде информационного сигнала или ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА;

d) устанавливают источник питания/ПИТАЮЩУЮ СЕТЬ на НОРМИРОВАННОЕ значение;

e) устанавливают в источнике питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ повышение напряжения выше НОРМИРОВАННОГО значения до такого уровня, что либо возникнут УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при отказе питания, либо нормальная работа будет поддерживаться подключением ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ;

f) проверяют, что ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА возникают при или до нарушения нормальной работы, если только нормальная работа не поддерживается подключением ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ;

g) если нормальная работа поддерживается подключением ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, проверяют, что подключение отображается в виде информационного сигнала или ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

201.11.8.101.2 ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ или внешний резервный источник питания

Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ имеет ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, он должен быть снабжен средствами определения остаточной емкости или времени работы, обеспечиваемого данным источником питания. Данное отображение остаточной емкости ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должно быть качественным.

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ должен быть снабжен системой сигнализации, которая включает ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА для указания на то, что ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК

ПИТАНИЯ близок к разрядке до отказа всего питания. При разрядке ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ по крайней мере за 5 мин до разрядки ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ разряженного ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должны перейти на ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ.

В инструкции по эксплуатации АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ или внешним резервным источником питания должна быть приведена информация:

a) о времени работы источника питания при полной зарядке;

b) средствах, с помощью которых можно испытать резервный источник питания;

c) поведении АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ после подключения ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ или внешнего резервного источника питания;

d) поведении АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в процессе разрядки ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ или внешнего резервного источника питания.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и рассмотрением инструкции по эксплуатации.

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

Применяют МЭК 60601-1, пункт 12, за исключением:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Поправка (добавить):

Органы управления АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫ при условиях, определенных в МЭК 60601-1, подпункт 7.1.2.

Соответствие проверяют проведением испытаний МЭК 60601-1, подпункт 7.1.2.

Дополнительный подпункт:

201.12.1.101 Режим вентиляции с контролем объема

При выбранном режиме вентиляции с контролем объема и работе АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ точность, определенная для испытательных настроек и условий, определенных в настоящем стандарте, должна быть приведена в инструкции по эксплуатации как максимальная систематическая погрешность и максимальная ошибка линеаризации.

Пример — ± (5 мл + 10 % установленного объема).

Должно быть приведено, по крайней мере:

- максимальная ошибка ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА относительно установленного значения;
- максимальная ошибка PEEP относительно установленного значения и
- максимальная ошибка концентрации вдыхаемого кислорода (FiO_2) в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА относительно установленного значения.

Все ошибки могут быть указаны отдельно для следующих диапазонов предусмотренных ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ:

- $V_{del} \geq 300$ мл;
- $300 \geq V_{del} \geq 50$ мл;
- $V_{del} \leq 50$ мл.

Точность функциональных характеристик АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должна либо

- определяться для каждой конфигурации VBS, указанной в инструкции по эксплуатации, либо
- определяться для худшего случая из всех конфигураций VBS, указанных в инструкции по эксплуатации.

Примечание 1 — Худший случай конфигурации VBS может различаться для каждой ошибки или номинального ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА.

Если используется худший случай конфигурации VBS, в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА необходимо задокументировать обоснование его выбора.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА на предмет обоснования, если применимо, и следующими испытаниями:

Примечание 2 — В некоторых случаях следующие испытания можно провести одновременно.

а) Ошибки ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА и давления в конце выдоха:

1) устанавливают АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, как показано на рисунке 201.102;

2) если применимо, определяют или задают растяжимость VBS, необходимую для корректировки растяжимости, как указано в инструкции по эксплуатации, и активируют эту корректировку. Если используется УВЛАЖНИТЕЛЬ, заполняют УВЛАЖНИТЕЛЬ до максимального уровня воды до определения растяжимости VBS;

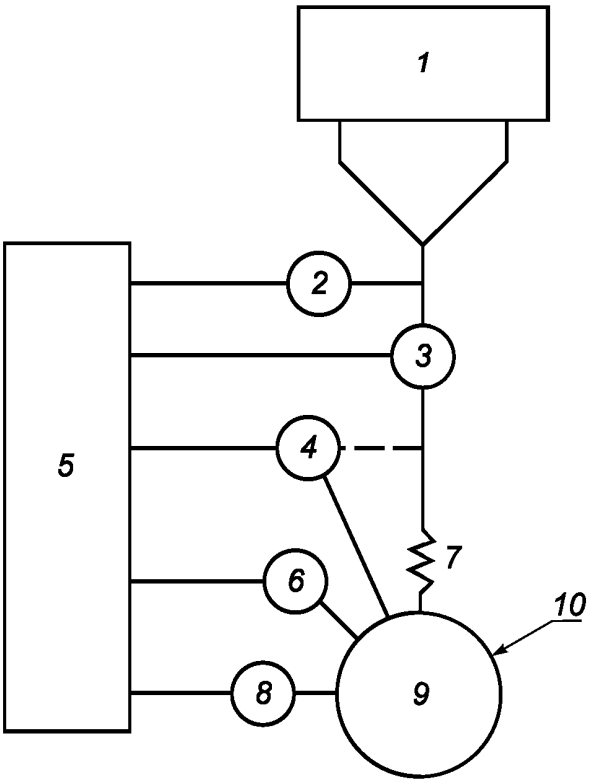
3) используют испытательные параметры и настройки из первой применимой строки (выбранной на основании ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА) таблицы 201.103. Ждут достижения установившегося режима.

Примечание 3 — Специально для некоторых из этих испытаний, т.е. для испытаний с большой растяжимостью и большим сопротивлением, поток в конце выдоха не достигает нуля;

4) определяют ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ, например интегрированием сигнала потока с калиброванного датчика потока, расположенного в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, или умножением растяжимости испытательного легкого и измеренного изменения давления легкого, если необходимо, компенсированного с учетом температурного влияния от быстрого нагнетания газа.

Примечание 4 — Дополнительную информацию по конструкции изотермического испытательного легкого можно найти в [25];

5) сравнивают результаты с установленным испытуемым объемом, а полученное различие — с допусками, указанными в инструкции по эксплуатации.



1 — испытуемый АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ; *2* — датчик давления; *3* — датчик потока с временем роста от 10 % до 90 %, не превышающим 10 мс; *4* — датчик кислорода; *5* — система получения данных с минимальной скоростью получения данных 200 отсчетов/с; *6* — датчик температуры; *7* — сопротивление испытательного легкого (R_{lung}); *8* — датчик давления с временем роста от 10 % до 90 %, не превышающим 10 мс; *9* — растяжимость испытательного легкого (C_{lung}); *10* — испытательное легкое. Датчик кислорода может быть расположен в VBS

Рисунок 201.102 — Типичная испытательная установка для определения точности при режиме вентиляции с контролем объема и давления

6) если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ снабжен ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, определяют точность ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, сравнив его показания с ДОСТАВЛЯЕМЫМ ОБЪЕМОМ, определенным в перечислении 4) (см. 201.12.1.104);

7) определяют PEEP как среднее измерения ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ по крайней мере за 50 мс фазы вдоха;

8) сравнивают результат с настройками PEEP, установленными для испытания, а полученное различие с допусками, указанными в инструкции по эксплуатации;

9) повторяют действия по перечислениям 3) — 8) для 30 вдохов;

10) повторяют действия по перечислениям 3) — 9) для каждой применимой строки (выбранной по предусмотренному ЗАДАВАЕМОМУ ОБЪЕМУ) таблицы 201.103.

Таблица 201.103 — Испытание режима вентиляции с контролем объема

Номер испытания	Параметры испытательного легкого		Настройки АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ				
	Растяжимость, мл/гПа, ± 10 %	Линейное [22], [31], [33] сопротивление, гПа/л/с, ± 10 %	Объем, мл	Частота вентиляции, вдохов/мин	ВРЕМЯ ВДОХА, с	FiO_2, %	PEEP, гПа
1	50	5	500	20	1	30	5
2	50	20	500	20	1	90	10
3	20	5	500	20	1	90	5
4	20	20	500	20	1	30	10
5	20	20	300	20	1	30	5
6	20	50	300	20	1	90	10
7	10	50	300	20	1	30	10
8	10	20	200	20	1	90	5
9	3	20	50	30	0,6	30	5
10	3	50	50	30	0,6	30	10
11	3	200	50	30	0,6	60	5
12	3	50	30	30	0,6	30	5
13	3	200	30	30	0,6	90	10
14	1	50	30	30	0,6	90	5
15	1	200	30	30	0,6	30	10
16	1	200	20	60	0,4	30	5
17	1	200	15	60	0,4	60	10
18	1	50	10	60	0,4	60	5
19	0,5	50	5	60	0,4	60	10
20	0,5	200	5	30	0,4	30	5
21	0,5	200	5	60	0,4	30	10

11) если в VBS включен УВЛАЖНИТЕЛЬ, повторяют испытание ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА с минимальным уровнем воды в УВЛАЖНИТЕЛЕ без повторного определения растяжимости VBS;

12) если не может быть продемонстрировано, что для испытаний выбран худший режим течения (например, постоянный поток, замедленное течение), повторяют действия по перечислени-

ям 2) — 11) для каждого режима течения, доступного в АППАРАТЕ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ;

13) если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может работать без корректировки растяжимости, повторяют действия по перечислениям 2) — 12) без корректировки растяжимости.

b) Ошибка FiO_2:

Точность вдыхаемой концентрации O_2 в доставляемых газах оценивают помещением датчика концентрации O_2 измерительного устройства в ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА или внутрь испытательного легкого. Если датчик расположен в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, значение концентрации является концентрацией, усредненной по потоку во время фазы вдоха.

Измеренную концентрацию O_2 сравнивают с настройками FiO_2, а полученную разницу сравнивают с допуском, указанным в инструкции по эксплуатации.

Примечание 5 — Если датчик расположен внутри испытательного легкого, необходимо обратить внимание на то, чтобы оставить достаточно времени для того, чтобы смесь газов в испытательном легком достигла стабильной концентрации.

Примечание 6 — Если датчик расположен в трубопроводе, необходимо обратить внимание на то, чтобы измерительное устройство имело достаточно быстрый отклик для того, чтобы определить концентрацию, усредненную по потоку во время фазы вдоха.

Примечание 7 — Если устройство, измеряющее концентрацию O_2, имеет зависимость от давления, компенсируют эту зависимость.

14) получают ошибку FiO_2, сравнив настройки FiO_2 с измеренным значением для каждого испытания по перечислению a), приведенного выше;

15) сравнивают каждый результат с допусками, указанными в инструкции по эксплуатации.

201.12.1.102 Режим вентиляции с контролем давления

При выбранном режиме вентиляции с контролем давления и работе АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ точность, определенная для испытательных настроек и условий, определенных в настоящем стандарте, должна быть приведена в инструкции по эксплуатации как максимальная систематическая погрешность и максимальная ошибка линеаризации.

Пример — ± (3,0 гПа + 5 % установленного давления).

Должны быть приведены, по крайней мере:

- максимальная ошибка ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ (P_{aw}) в конце фазы вдоха относительно установленного значения;
- максимальная ошибка PEEP (ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ КОНЦА ВЫДОХА) относительно установленного значения и
- максимальная ошибка концентрации вдыхаемого кислорода (FiO_2) в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА относительно установленного значения.

Все ошибки могут быть указаны отдельно для следующих диапазонов предусмотренных ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ:

- $V_{del} \geq 300$ мл;
- $300 \geq V_{del} \geq 50$ мл;
- $V_{del} \leq 50$ мл.

Точность функциональных характеристик АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должна либо

- определяться для каждой конфигурации VBS, указанной в инструкции по эксплуатации, либо
- определяться для худшего случая из всех конфигураций VBS, указанных в инструкции по эксплуатации.

Примечание 1 — Худший случай конфигурации VBS может различаться для каждой ошибки или номинального ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА.

Если используется худший случай конфигурации VBS, в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА необходимо задокументировать обоснование его выбора.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА на предмет обоснования, если применимо, и следующими испытаниями:

Примечание 2 — В некоторых случаях следующие испытания можно провести одновременно.

а) Ошибки давления в конце вдоха и в конце выдоха:

1) устанавливают АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, как показано на рисунке 201.102;

2) если применимо, определяют или задают растяжимость VBS, необходимую для корректировки растяжимости, как указано в инструкции по эксплуатации, и активируют эту корректировку. Если используется УВЛАЖНИТЕЛЬ, заполняют УВЛАЖНИТЕЛЬ до максимального уровня воды до определения растяжимости VBS;

3) используют испытательные параметры и настройки из первой применимой строки (выбранной на основании ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА) таблицы 201.104. Ждут достижения установившегося режима.

Примечание 3 — Специально для некоторых из этих испытаний, т.е. для испытаний с большой растяжимостью и большим сопротивлением, поток в конце выдоха не достигает нуля;

4) определяют ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ в конце фазы вдоха как среднее за предыдущие 50 мс;

5) сравнивают результаты с установленным для испытания давлением, а полученное различие — с допусками, указанными в инструкции по эксплуатации;

6) определяют ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ, например интегрированием сигнала потока с калиброванного датчика потока, расположенного в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, или умножением растяжимости испытательного легкого и измеренного изменения давления легкого, если необходимо, компенсированного с учетом температурного влияния от быстрого нагнетания газа.

Примечание 4 — Дополнительную информацию по конструкции изотермического испытательного легкого можно найти в [25];

7) если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ снабжен ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, определяют точность ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, сравнив его показания с ЗАДАВАЕМЫМ ОБЪЕМОМ, определенным в перечислении 6 (см. 201.12.1.104);

8) определяют PEEP как среднее измерений ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ по крайней мере за 50 мс фазы вдоха;

9) сравнивают результат с настройками PEEP, установленными для испытания, а полученное различие — с допусками, указанными в инструкции по эксплуатации;

10) повторяют действия по перечислениям 2) — 9) для 30 вдохов;

11) повторяют действия по перечислениям 2) — 10) для каждой применимой строки (выбранной по предусмотренному ЗАДАВАЕМОМУ ОБЪЕМУ) таблицы 201.104;

Таблица 201.104 — Испытание режима вентиляции с контролем давления

Номер испытания	Предполагаемый ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ[a], мл	Параметры испытательного легкого		Настройки АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ				
		Растяжимость, мл/гПа, ± 10 %	Линейное [22], [31], [33] сопротивление, гПа/л/с ± 10 %	Частота вентиляции, вдохов/мин	ВРЕМЯ ВДОХА[b], с	Давление[c], гПа	FiO_2, %	PEEP, гПа
1	500	50	5	20	1	10	30	5
2	500	50	20	20	1	15	90	10
3	500	20	5	20	1	25	90	5
4	500	20	20	20	1	25	30	10
5	300	20	20	20	1	15	30	5
6	300	20	50	20	1	25	90	10
7	300	10	50	20	1	30	30	10
8	200	10	20	20	1	25	90	5
9	50	3	20	30	0,6	15	30	5
10	50	3	50	30	0,6	15	30	10
11	50	3	200	30	0,6	25	60	5
12	30	3	50	30	0,6	10	30	5
13	30	3	200	30	0,6	15	90	10
14	30	1	50	30	0,6	30	90	5
15	30	1	200	30	0,6	30	30	10
16	20	1	200	60	0,4	20	30	5
17	15	1	200	60	0,4	15	60	10
18	10	1	50	60	0,4	10	60	5
19	5	0,5	50	60	0,4	15	60	10
20	5	0,5	200	30	0,4	10	30	5
21	5	0,5	200	60	0,4	15	30	10

[a] Значения объема в данном столбце предназначены для использования для выбора условий испытаний и параметров, основываясь на предполагаемом ДОСТАВЛЯЕМОМ ОБЪЕМЕ для АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

[b] Время нарастания АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должно быть установлено на значение, гарантирующее, что установленное давление может быть достигнуто за время вдоха.

[c] В рамках данного испытания установленное давление относится к установленному PEEP.

12) если в VBS включен УВЛАЖНИТЕЛЬ, повторяют испытание ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА с минимальным уровнем воды в УВЛАЖНИТЕЛЕ без повторного определения растяжимости VBS;

13) если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может работать без корректировки растяжимости, повторяют 2) — 12) без корректировки растяжимости.

b) Ошибка FiO_2:

Точность вдыхаемой концентрации O_2 в доставляемых газах оценивают помещением датчика концентрации O_2 измерительного устройства в ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА или внутрь испытательного легкого. Если датчик расположен в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕ-

НИЯ ПАЦИЕНТА, значение концентрации является концентрацией, усредненной по потоку во время фазы вдоха.

Измеренную концентрацию O_2 сравнивают с настройками FiO_2, а полученную разницу сравнивают с допуском, указанным в инструкции по эксплуатации.

Примечание 5 — Если датчик расположен внутри испытательного легкого, необходимо обратить внимание на то, чтобы оставить достаточно времени для того, чтобы смесь газов в испытательном легком достигла стабильной концентрации.

Примечание 6 — Если датчик расположен в трубопроводе, необходимо обратить внимание на то, чтобы измерительное устройство имело достаточно быстрый отклик для того, чтобы определить концентрацию, усредненную по потоку во время фазы вдоха.

Примечание 7 — Если устройство, измеряющее концентрацию O_2, имеет зависимость от давления, компенсируют эту зависимость;

14) получают ошибку FiO_2, сравнив настройки FiO_2 с измеренным значением для каждого испытания по перечислению а), приведенного выше.

15) Сравнивают каждый результат с допусками, указанными в инструкции по эксплуатации.

201.12.1.103* Мониторинг ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА

Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ снабжен ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, точность ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА должна быть указана в инструкции по эксплуатации. Для реальных ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ более 50 мл точность ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА должна быть в пределах ± (4,0 мл + 15 % реального ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА).

Соответствие проверяют следующим образом.

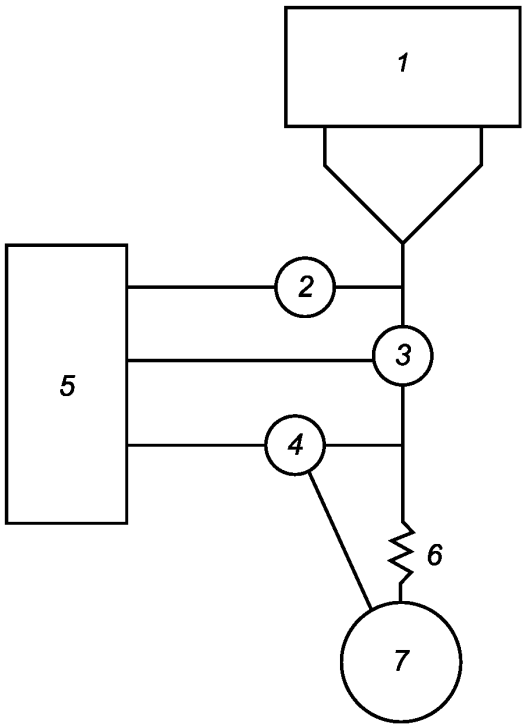
Проверяют, что точность ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, измеренная, как указано в 201.12.1.101, перечисление а) 6), и 201.12.1.102, перечисление а) 7), находится в пределах, указанных в инструкции по эксплуатации. Для ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ более 50 мл убеждаются, что точность, указанная в инструкции по эксплуатации, находится в пределах ± (4,0 мл + 15 % реального ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА) или лучше.

201.12.1.104* Отклик АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ на увеличение концентрации O_2

Время, необходимое для изменения концентрации кислорода в ЗАДАВАЕМОМ ОБЪЕМЕ с объемной фракцией 21 % до 90 % максимальной устанавливаемой концентрации кислорода, должно быть указано в инструкции по эксплуатации. Время должно быть указано отдельно, соответственно, для ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ 500, 150 и 30 мл, используя худший вариант VBS или максимальный внутренний объем VBS и, если предусмотрено, минимальный базовый поток или непрерывный поток. Время может быть указано отдельно для каждого VBS или как максимум (для худшего варианта VBS и минимального ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА).

Соответствие проверяют следующим испытанием:

а) устанавливают АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, как показано на рисунке 201.103, используя худший вариант VBS или максимальный внутренний объем VBS. Если VBS включает УВЛАЖНИТЕЛЬ, используют минимальный указанный в инструкции по эксплуатации уровень воды в УВЛАЖНИТЕЛЕ;



1 — испытуемый АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ; *2* — датчик давления; *3* — датчик потока; *4* — датчик кислорода; *5* — система получения данных; *6* — сопротивление; *7* — испытательное легкое

Рисунок 201.103 — Испытательная установка для определения изменения концентрации O_2

b) используют испытательные условия из первой применимой для АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ строки (выбранной на основании предусмотренного диапазона ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ) таблицы 201.105;

c) вентилируют испытательное легкое с установленной концентрацией кислорода 21 % по объемной фракции;

d) ждут достижения равновесия во вдыхаемой концентрации кислорода в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА;

e) изменяют настройки концентрации кислорода на максимальную объемную долю, допускаемую АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ;

f) измеряют временную задержку между настройкой новой концентрации и достижением 90 % конечной концентрации кислорода во время вдоха в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА;

g) убеждаются, что измеренная временная задержка меньше или равна указанной в инструкции по эксплуатации;

h) повторяют действия по перечислениям c) — g) для каждой применимой строки (выбранной на основании предусмотренного диапазона ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ) таблицы 201.105;

i) если в АППАРАТЕ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ предусмотрен базовый поток во время фазы выдоха, повторяют действия по перечислениям c) — h) для минимальных доступных в АППАРАТЕ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ настроек базового потока;

j) если в АППАРАТЕ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ предусмотрен непрерывный поток во время цикла дыхания, повторяют действия по перечислениям c) — h) для минимальных доступных в АППАРАТЕ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ настроек непрерывного потока.

Таблица 201.105 — Условия испытания для проверки изменения концентрации O_2

Регулируемый параметр	Условия испытания		
	Для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА		
	$V_{del} \geq 300$ мл	$300 \geq V_{del} \geq 50$ мл	$V_{del} \leq 50$ мл
ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ V_{del} [a]	500 мл	150 мл	30 мл
Частота вентиляции f	10 мин$^{-1}$	20 мин$^{-1}$	30 мин$^{-1}$
Соотношение вдох/выдох	1/2	1/2	1/2
Сопротивление R [b] [22], [31], [33]	5 гПа(л/с)$^{-1}$ ± 10 %	20 гПа(л/с)$^{-1}$ ± 10 %	50 гПа(л/с)$^{-1}$ ± 10 %

[a] V_{del} измеряется с помощью датчика давления на испытательном легком при $V_T = CP_{max}$.

[b] Точность C и R применяется ко всему диапазону измеряемых параметров.

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

Дополнительные подпункты:

201.12.4.101 Датчик кислорода

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен иметь либо ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА O_2 для измерения концентрации вдыхаемого кислорода (например, в патрубке вдоха или в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА), соответствующее ИСО 80601-2-55, или, если он им не снабжен, в инструкции по эксплуатации должно быть указано о необходимости перед запуском АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ снабдить его ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА O_2 для измерения концентрации вдыхаемого кислорода (например, в патрубке вдоха или в ОТВЕРСТИЙ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА), соответствующим ИСО 80601-2-55. Если ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА O_2 не является встроенной частью АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, то в инструкции по эксплуатации должна быть приведена информация о месте подсоединения ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА O_2.

Кроме того, ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА O_2 должно быть оснащено СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при высоком уровне кислорода.

Примечание — УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при низком уровне кислорода — по ИСО 80601-2-55.

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации и испытаниями по ИСО 80601-2-55.

201.12.4.102* Измерение ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен быть снабжен ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА для отображения ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ. Область реального измерения может находиться в любом месте в пределах ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, но отображаемое значение должно быть отнесено к ОТВЕРСТИЮ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА. При установившихся условиях отображаемое ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ должно иметь точность в пределах ± [2 гПа (2 см вод.ст.) + 4 % реального значения].

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.12.4.103* Измерения выдыхаемого объема и УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при малом объеме

201.12.4.103.1 АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенные для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА более 50 мл

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенные для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА более 50 мл, должны иметь либо ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА для отображения объема, выдыхаемого через ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, либо, если они им не оснащены, в инструкции по эксплуатации должно быть указано, что перед запуском АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ необходимо снабдить его ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА, соответствующим настоящему стандарту. Если ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА выдыха-

емого объема не является встроенной частью АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, в инструкции по эксплуатации должна быть приведена информация о месте подсоединения ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА выдыхаемого объема. Точность измерения выдыхаемых объемов более 50 мл должна быть в пределах ± (4,0 мл + 15 % реального объема, выдыхаемого через ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА). Точность ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА выдыхаемого объема должна быть указана в инструкции по эксплуатации.

ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА выдыхаемого объема должно быть снабжено СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА для отображения достижения нижнего и верхнего ПРЕДЕЛЬНЫХ ДЛЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ЗНАЧЕНИЙ выдыхаемого объема. ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА выдыхаемого объема может быть оборудовано СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА для отображения достижения любого ПРЕДЕЛЬНОГО ДЛЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ЗНАЧЕНИЯ выдыхаемого объема и, если данное состояние продолжается, переходом к УСЛОВИЯМ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА.

ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для выдыхаемого объема могут быть установлены заранее и регулироваться ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, ОПЕРАТОРОМ, АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или как ОПЕРАТОРОМ, так и АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Если ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ регулируются АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, общее описание алгоритма определения значений пределов срабатывания сигнализации должно быть приведено в инструкции по эксплуатации.

Примечание — В зависимости от типа используемого режима АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может быть более одного активного предела срабатывания сигнализации.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями с использованием испытательных условий, описанных в таблицах 201.103 и 201.104, и рассмотрением инструкции по эксплуатации. Выбирают и устанавливают худший вариант из конфигурации VBS, указанной в инструкции по эксплуатации.

Пример — Минимальная и максимальная растяжимость VBS.

Для испытания с УВЛАЖНИТЕЛЕМ повторяют испытания при минимальном и максимальном уровнях воды (два набора испытаний для УВЛАЖНИТЕЛЯ).

201.12.4.103.2 АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенные для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, равного или менее 50 мл

Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ предназначен для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, равного или менее 50 мл, он может иметь ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА ВЫДЫХАЕМОГО ОБЪЕМА. Точность ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА выдыхаемого объема для выдыхаемых объемов, равных или менее 50 мл, должна быть указана в инструкции по эксплуатации. ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА выдыхаемого объема может иметь СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ с УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, по крайней мере, НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА для отображения достижения нижнего ЗНАЧЕНИЯ выдыхаемого объема, ПРЕДЕЛЬНОГО ДЛЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Если предусмотрено, ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для выдыхаемого объема могут быть установлены заранее и регулироваться ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, ОПЕРАТОРОМ, АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или как ОПЕРАТОРОМ, так и АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Если ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ регулируются АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, общее описание алгоритма определения значений ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ должно быть приведено в инструкции по эксплуатации.

Примечание — В зависимости от типа используемого режима АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может быть более одного активного предела срабатывания сигнализации.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями с использованием испытательных условий, описанных в таблицах 201.103 и 201.104, и рассмотрением инструкции по эксплуатации. Выбирают и устанавливают худший вариант из конфигурации VBS, указанной в инструкции по эксплуатации.

Пример — Минимальная и максимальная растяжимость VBS.

Для испытания с УВЛАЖНИТЕЛЕМ повторяют испытания при минимальном и максимальном уровнях воды (два набора испытаний для УВЛАЖНИТЕЛЯ).

201.12.4.104* ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА ОТ МАКСИМАЛЬНОГО ПРЕДЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Должны быть предусмотрены ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА для предотвращения увеличения ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ выше МАКСИМАЛЬНОГО ПРЕДЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ как в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, так и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ не должно превышать 125 гПа (125 см вод. ст.).

201.12.4.105 УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при высоком давлении и ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть оснащены ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА с СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА для отображения достижения верхнего предела ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ. ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ могут регулироваться независимо, согласовываться с ограничениями регулируемого давления или могут быть связаны с настройками давления АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. При независимой регулировке должно быть невозможно установить предел срабатывания сигнализации на значение меньше ограничений регулируемого давления. Временное увеличение давления, вызванное ПАЦИЕНТОМ, не должно вызывать УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при достижении верхнего предела давления.

Пример — Временное увеличение давления, вызванное кашлем ПАЦИЕНТА.

Каждый раз, когда достигаются ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для повышенного ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ, АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен отработать снижение давления в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА до уровня установленного РЕЕР. Интервал между моментом достижения ДАВЛЕНИЕМ В ВОЗДУХОВОДЕ ПРЕДЕЛА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для повышенного давления и моментом начала снижения давления не должен превышать 200 мс. В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ может опускаться ниже установленного уровня РЕЕР.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.12.4.106 УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для РЕЕР

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны иметь ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА с СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для отображения превышения давлением в конце выдоха верхнего ПРЕДЕЛА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для РЕЕР. АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ могут иметь ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА с СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для отображения того, что давление в конце выдоха ниже нижнего ПРЕДЕЛА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для РЕЕР. Как верхний, так и нижний ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для РЕЕР должны быть, по крайней мере, СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА. ЗАДЕРЖКА УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ не должна превышать продолжительности трех вдохов.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями со всеми VBS, приведенными в инструкции по эксплуатации.

Примечание — Для проведения данного испытания может потребоваться изменение АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для вызова отказа контроля РЕЕР.

201.12.4.107* УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при обструкции

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть оснащены ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА с СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с ТЕХНИЧЕСКИМИ УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для отображения того, что ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ достигло УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при обструкции.

Примеры — Условия срабатывания сигнализации для предупреждения:
- об обструкции дыхательной трубки для вдоха или выдоха;
- о блокировке клапана выдоха;
- блокировке используемого для выдоха фильтра ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ сигнализации при обструкции должны иметь ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ. Максимальная ЗАДЕРЖКА УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ не должна быть больше двух циклов дыхания или 5 с, в зависимости от того, что больше.

Всегда, когда возникают УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при обструкции, АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен в течение не более одного цикла дыхания снизить ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ либо до атмосферного давления, либо до установленного уровня РЕЕР. АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен быть оборудован защитным устройством, позволяющим реализовать самопроизвольное дыхание при возникновении обструкции. 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 ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $V_{del} \geq 300$ мл;
- 15 л/мин — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $300 \geq V_{del} \geq 50$ мл;
- 2,5 л/мин — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $V_{del} \leq 50$ мл.

Способы, с помощью которых определяются УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при обструкции, и методы их испытания должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями с каждым VBS, указанным в инструкции по эксплуатации, в соответствии с методом испытания, описанным в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.12.4.108* УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при частичной непроходимости

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть оснащены ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА с СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с ТЕХНИЧЕСКИМИ УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для отображения частичной непроходимости патрубка выдоха.

Краткое описание способов, с помощью которых определяются УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при частичной непроходимости патрубка выдоха, должно быть приведено в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями с каждым VBS, указанным в инструкции по эксплуатации, в соответствии с методом испытания, описанным в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.12.101* Защита от случайной регулировки

Должны быть предусмотрены средства защиты от случайной регулировки управляющих параметров, которая может привести к опасному выходу, включая защиту от случайного выключения АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ данных средств защиты должна быть оценена при ПРОЕКТИРОВАНИИ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Примечание — Требования к ПРОЕКТИРОВАНИЮ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ можно найти в МЭК 60601-1, подпункт 12.2, и МЭК 60601-1-6 .

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и рассмотрением ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют МЭК 60601-1, пункт 13, за исключением:

Дополнительные подпункты:

201.13.2.101* Дополнительные специальные УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть сконструированы таким образом, чтобы следующие УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не вызывали неприемлемые РИСКИ:

- прерывание доставки газа в ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА от АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или
- удаление или отказ ФИЛЬТРОВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, отсоединяемых ОПЕРАТОРОМ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.13.102* Отказ подачи одного из газов в АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

При отказе подачи одного из газов АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен автоматически использовать подачу оставшихся газов, тем самым поддерживая условия НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Данное переключение должно сопровождаться ТЕХНИЧЕСКИМИ УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при отказе подачи газа. Данные ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при отказе подачи газа должны иметь, по крайней мере, НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ.

Если отключение нарушенной подачи газа изменяет концентрацию доставляемого кислорода более чем на 3 % объемной фракции, ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ должны иметь, по крайней мере, СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.13.103* Независимость функций контроля вентиляции и связанных измерений для КОНТРОЛЯ РИСКА

УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должны вызывать одновременного отказа функций контроля вентиляции и соответствующих ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ.

УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должны вызывать отказа:

- функций контроля вентиляции и соответствующего ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА или
- функций контроля вентиляции и соответствующей СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ — таким образом, что не обнаруживается нарушение функций контроля вентиляции.

Соответствие проверяют осмотром и функциональными испытаниями.

201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)

Применяют МЭК 60601-1, пункт 14, за исключением:

Дополнительный подпункт:

201.14.101 Жизненный цикл программного обеспечения

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОДСИСТЕМЫ (PROGRAMMABLE ELECTRICAL SUBSYSTEMS, PESS) АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть разработаны с применением ПРОЦЕДУР разработки, соответствующих МЭК 62304. ЧАСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, контролирующие вентиляцию ПРОГРАММИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПОДСИСТЕМ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ без независимого аппаратного обеспечения для измерений для КОНТРОЛЯ РИСКА, должны быть разработаны как программное обеспечение класса безопасности С.

Соответствие проверяют рассмотрением документации, требуемой МЭК 62304 для классов безопасности программного обеспечения (требования можно найти в МЭК 62304, подпункт 1.4).

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют МЭК 60601-1, пункт 15, за исключением:

Дополнительные подпункты:

201.15.3.5.101.1* Удар и вибрация

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и их части, включая применимые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, не предназначенные для использования при транспортировании ПАЦИЕНТА за пределы учреждения здравоохранения, должны иметь адекватную механическую прочность при воздействии механических нагрузок, вызванных НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, толканием, ударом, падением и небрежным обращением. На СТАЦИОНАРНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ требования данного подпункта не распространяются.

После проведения следующих испытаний АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК и соответствовать требованиям 201.12.1 и 201.12.4.

Соответствие проверяют проведением следующих испытаний.

а) Испытание на удар в соответствии с МЭК 60068-2-27, с использованием следующих условий:

Примечание 1 — Представляет МЭК/ТО 60721-4-7, Класс 7М2;

1) тип испытания: Тип 1:
- пиковое ускорение: 150 м/с² (15 g);
- продолжительность: 11 мс;
- форма импульса: полусинус;
- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18)
или
2) тип испытания: Тип 2:
- пиковое ускорение: 300 м/с² (30 g);
- продолжительность: 6 мс;
- форма импульса: полусинус;
- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18).

Примечание 2 — Испытанные АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, соответствующие требованиям МЭК 60601-1, подпункт 15.3.4.1, считаются соответствующими данному требованию.

b) Испытание на широкополосную случайную вибрацию в соответствии с МЭК 60068-2-64, используя следующие условия:

Примечание 3 — Представляет МЭК/ТО 60721-4-7, Класс 7М1 и 7М2, измененные;

3) амплитуда ускорения:
- от 10 до 100 Гц: 1,0 (м/с²)²/Гц;
- от 100 до 500 Гц: – 6 дБ на октаву;
4) продолжительность: 10 мин на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего три).
c) Проверяют, что после этих испытаний поддерживается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК и требования 201.12.1 и 201.12.4.

201.15.3.5.101.2* Удар и вибрация для ПЕРЕДВИЖНЫХ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и их части, включая применимые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для передвижения (при транспортировании ПАЦИЕНТА за пределы учреждения здравоохранения), должны иметь адекватную механическую прочность при воздействии механических нагрузок, вызванных НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, толканием, ударом, падением и небрежным обращением. Для данного испытания АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и их части, включая применимые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, должны быть закреплены с использованием ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ для крепления, указанных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Примечание — Если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ описано более одной системы крепления, требуются многократные испытания.

Во время проведения испытаний АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОАНЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК при вентиляции испытательного легкого с использованием условий и параметров из таблицы 201.102, выбранных соответствующим образом на основании предполагаемого ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА. Проводят испытания с типом дыхания с контролем объема или типом дыхания с контролем давления в соответствии с тем, что применимо. Во время испытания ошибка ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА отдельных вдохов не должна превышать 35 % и ошибка ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, усредненная за одну минуту, не должна превышать 25 %. Во время проведения испытания УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для объема и давления должны быть установлены на уровень наименьшей чувствительности.

Соответствие проверяют проведением следующих испытаний:
a) Испытание на удар в соответствии с МЭК 60068-2-27 с использованием следующих условий:

Примечание 1 — Представляет МЭК/ТО 60721-4-7, Класс 7М2.

1) тип испытания: Тип 1:
- пиковое ускорение: 50 м/с² (5 g);
- продолжительность: 6 мс;
- форма импульса: полусинус;
- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18);

b) Испытание на широкополосную случайную вибрацию в соответствии с МЭК 60068-2-64 с использованием следующих условий:

2) амплитуда ускорения:

- от 10 до 100 Гц: 0,33 $(м/с^2)^2$/Гц;

- от 100 до 500 Гц: – 6 дБ на октаву;

3) продолжительность: 30 мин на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего три).

c) Свободное падение в соответствии с МЭК 60068-2-31 с использованием процедуры 1 и следующих условий:

4) высота падения:

- для массы ≤ 1 кг: 0,25 м;

- для массы > 1 ≤ 10 кг: 0,1 м;

- для массы > 10 ≤ 50 кг: 0,05 м;

- для массы > 50 кг: 0,01 м;

5) число падений: два для каждого определенного положения;

d) Проверяют, что во время этих испытаний поддерживается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Убеждаются, что во время испытаний ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ находится в указанных пределах.

201.15.101 Режим работы

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен подходить для продолжительной работы.

Соответствие проверяют осмотром.

201.15.102 Концентрация доставляемого кислорода

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен быть способен доставлять ПАЦИЕНТУ газ концентрацией O_2 в диапазоне от концентрации в окружающей среде по крайней мере до 90 %.

Если при отказе подачи газа изменяется концентрация доставляемого кислорода более чем на 3 % объемной доли, ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ должны иметь, по крайней мере, СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.15.103 Самопроверка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть снабжены средствами, позволяющими определить, находятся или нет сопротивление и растяжимость VBS в пределах НОРМИРОВАННОГО диапазона, указанного в 201.7.9.2.9.101, перечисление b). Дополнительные требования также приведены в 201.7.9.2.8.101. Эти средства могут потребовать вмешательства ОПЕРАТОРА.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют МЭК 60601-1, пункт 16, за исключением:

Дополнительный подпункт:

201.16.1.101 Дополнительные общие требования к МЕ СИСТЕМАМ

Принадлежности, подсоединяемые к VBS, должны считаться образующими МЕ СИСТЕМУ вместе с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Соответствие проверяют проведением соответствующих испытаний по МЭК 60601-1.

201.17* Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют МЭК 60601-1, пункт 17, за исключением:

Дополнительный подпункт:

201.17.101 Дополнительные требования к электромагнитной совместимости МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и их ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны считаться ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ.

Соответствие проверяют рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА на предмет указания того, что АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ считается ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ.

Дополнительные пункты:

201.101 Газовые соединители

201.101.1* Защита от обратного течения газа

Должны быть предусмотрены средства ограничения обратного течения газа из входных отверстий газа в систему подачи того же газа до уровня не более 100 мл/мин при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

Должны быть предусмотрены средства ограничения перекрестного течения подаваемого газа через одно ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ в систему подачи другого отличного газа до значения не более 100 мл/ч при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

Если в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ перекрестное течение подаваемого газа через одно ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ в систему подачи другого отличного газа превышает 100 мл/ч, АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен быть снабжен СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ с ТЕХНИЧЕСКИМИ УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, по крайней мере, СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА для отображения данного перекрестного течения. Данное перекрестное течение не должно превышать 100 мл/мин.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.101.2 Соединение с ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМОЙ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ

Если для соединения АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ предусмотрены шланговые сборки, отсоединяемые ОПЕРАТОРОМ, они должны соответствовать требованиям ИСО 5359.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 5359.

201.101.3 Соединители VBS

201.101.3.1* Общие положения

Конические соединители VBS должны быть либо размерами 15 мм или 22 мм, соответствующими ИСО 5356-1, либо не подходить данному типу соединителей.

Неконические соединители не должны подходить к коническим соединителям, соответствующим ИСО 5356-1, если они не соответствуют требованиям к подсоединению, отсоединению и утечке данного стандарта.

VBS, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не должны быть оборудованы соединителями, позволяющими соединение с соединителями, соответствующими ИСО 594-1 или ИСО 594-2.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 5356-1 и функциональными испытаниями.

201.101.3.2* Другие упомянутые отверстия

201.101.3.2.1 ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА

ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА должно быть одним из следующих:

a) охватывающий конический соединитель размером 15 мм, соответствующий ИСО 5356-1;

b) коаксиальный конический соединитель размером 15 мм или 22 мм, соответствующий ИСО 5356-1.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 5356-1.

201.101.3.2.2 ВЫХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА и ВОЗВРАТНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА

ВЫХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА и ВОЗВРАТНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА должны быть одними из следующих или не подходить к данному типу соединителей:

a) охватываемый конический соединитель размером 22 мм, соответствующий ИСО 5356-1;

b) охватываемый конический соединитель размером 15 мм, соответствующий ИСО 5356-1;

c) коаксиальный конический соединитель размером 15 мм или 22 мм, соответствующий ИСО 5356-1.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 5356-1.

201.101.3.2.3 ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ИВЛ ВРУЧНУЮ

Если предусмотрено ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ВЕНТИЛЯЦИИ ВРУЧНУЮ, оно должно представлять собой цилиндрический соединитель, позволяющий подсоединение дыхательной трубки, соответствующей ИСО 5367.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 5367.

201.101.3.2.4 АВАРИЙНОЕ ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ

АВАРИЙНОЕ ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ не должно быть оборудовано соединителями, доступными ОПЕРАТОРУ. АВАРИЙНОЕ ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ должно быть разработано таким образом, чтобы препятствовать обструкции при использовании АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Соответствие проверяют осмотром.

201.101.3.2.5 ПОТОКОЗАВИСИМЫЙ КОМПОНЕНТ

Любые отсоединяемые ОПЕРАТОРОМ ПОТОКОЗАВИСИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ VBS должны быть разработаны таким образом, чтобы их было невозможно установить с неприемлемым РИСКОМ для ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяют осмотром отсоединяемых ОПЕРАТОРОМ ПОТОКОЗАВИСИМЫХ КОМПОНЕНТОВ и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

201.101.3.2.6 Отверстие для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Если предусмотрено отверстие для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, оно должно быть несовместимым с соединителями, определенными в ИСО 5356-1, и быть снабжено средствами надежной фиксации ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и средствами надежного закрытия после удаления ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

Примечание — Данное отверстие обычно используется для отбора образцов газа или для введения лечебных аэрозолей.

Соответствие проверяют осмотром и испытаниями по ИСО 5356-1.

201.101.3.2.7 Отверстие для введения контрольных зондов

Если отверстие предназначено для введения контрольных зондов, оно должно быть несовместимым с соединителями, определенными в ИСО 5356-1, и быть снабжено средствами надежной фиксации зонда и средствами надежного закрытия после удаления зонда.

Соответствие проверяют осмотром и испытаниями по ИСО 5356-1.

201.101.3.2.8 ВЫПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА

Если предусмотрен соединитель для ВЫПУСКНОГО ОТВЕРСТИЯ ГАЗА, он должен представлять собой соединитель размером 30 мм, соответствующий ИСО 5356-1.

Примечание — Соединитель размером 30 мм, соответствующий ИСО 5356-1, подходит для подсоединения СИСТЕМЫ ВЫВЕДЕНИЯ АНЕСТЕТИЧЕСКИХ ГАЗОВ (AGSS), соответствующей ИСО 80601-2-13.

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен быть разработан таким образом, чтобы ни одно предусмотренное ВЫПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА не закупоривалось во время использования.

Соответствие проверяют осмотром и испытаниями по ИСО 5356-1.

201.102 Требования к VBS и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ

201.102.1* Общие положения

Любые ДЫХАТЕЛЬНЫЕ КОНТУРЫ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны соответствовать требованиям настоящего частного стандарта, независимо от того, производятся ли они ИЗГОТОВИТЕЛЕМ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или другой организацией («сторонний ИЗГОТОВИТЕЛЬ» или поставщик медицинских услуг).

Соответствие проверяют испытаниями по настоящему частному стандарту.

201.102.2 Этикетирование

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ, поставляемом с каждым VBS или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬЮ, соответствующей 201.102.1, должны быть указаны модель или тип хотя бы одного совместимого АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ каждого ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должна быть включена информация о том, что:

а) ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ валидированы для использования с конкретными АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ;

b) несовместимые части могут привести к ухудшению функциональных характеристик и

c) ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и всех частей, предназначенных для соединения с пациентом перед использованием.

Соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.102.3 Дыхательные трубки

Дыхательные трубки, отличные от нагреваемых дыхательных трубок, предназначенные для использования с VBS, должны соответствовать ИСО 5367.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 5367.

201.102.4* Регулирование содержания воды

201.102.4.1 Система увлажнения

Любой УВЛАЖНИТЕЛЬ, в том числе нагреваемые дыхательные трубки, поставляемый с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или рекомендованный для использования с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, должен соответствовать ИСО 8185.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 8185.

201.102.4.2 ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИК (HME)

Любой ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИК включенный в VBS или рекомендованный для использования с VBS, должен соответствовать ИСО 9360-1 или ИСО 9360-2.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 9360-1 или ИСО 9360-2.

201.102.5 Смеситель газов

Любой смеситель газов, включенный в АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или рекомендованный для использования с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, должен соответствовать требованиям ИСО 11195.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 11195.

201.102.6 ФИЛЬТРЫ ДЫХАТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ

Любой ФИЛЬТР ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, включенный в АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или рекомендованный для использования с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, должен соответствовать требованиям ИСО 23328-1 и ИСО 23328-2.

Соответствие проверяют испытаниями по ИСО 23328-1 и ИСО 23328-2.

201.102.7 ДЫХАТЕЛЬНЫЕ КОНТУРЫ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

201.102.7.1 Утечка из всего VBS

Непредусмотренная утечка из VBS не должна превышать 200 мл/мин при 50 гПа (50 см вод.ст.) для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА более 300 мл, или 100 мл/мин при 40 гПа (40 см вод.ст.) для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА от 300 до 50 мл, или 50 мл/мин при 20 гПа (20 см вод.ст.) для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА менее 50 мл.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

a) устанавливают VBS в предполагаемую позицию, как указано в инструкции по эксплуатации;

b) изолируют все отверстия;

c) подсоединяют устройство для измерения давления и вводят воздух в VBS до тех пор, пока не будет достигнуто давление:

- 50 гПа (50 см вод.ст.) — для VBS, *предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА* $V_{del} \geq 300$ *мл;*

- 40 гПа (40 см вод.ст.) — для VBS, *предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА* $300 \geq V_{del} \geq 50$ *мл;*

- 20 гПа (20 см вод.ст.) — для VBS, *предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА* $V_{del} \leq 50$ *мл;*

d) регулируют поток воздуха для стабилизации давления и записывают поток утечки.

201.102.7.2* Неинвазивная вентиляция

Инструкция по эксплуатации АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенного для неинвазивной вентиляции, должна включать предупреждение о том, что выдыхаемый ПАЦИЕНТОМ объем может отличаться от измеренного выдыхаемого объема из-за утечек вокруг маски.

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенные для неинвазивной вентиляции, либо должны быть оснащены ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА CO_2 для измерения концентрации выдыхаемого углекислого газа, например, в патрубке выдоха или ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА в соответствии с ИСО 80601-2-55 (замена ИСО 21647), либо, если не оснащены таким устройством, инструкция по эксплуатации должна содержать информацию о том, что перед использованием АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ его необходимо оснастить ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА CO_2 для измерения концентрации выдыхаемого углекислого газа, например, в патрубке выдоха или ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, в соответствии с ИСО 80601-2-55 (замена ИСО 21647).

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации и испытаниями по ИСО 80601-2-55.

201.103 Самостоятельное дыхание при отключении подачи питания

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.

В данных условиях падение давления на вдохе и выдохе, измеренное в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА с подключенными всеми рекомендуемыми ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, не должно превышать 6,0 гПа (6,0 см вод.ст.) при скоростях потока:

- 30 л/мин — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $V_{del} \geq 300$ мл;
- 15 л/мин — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $300 \geq V_{del} \geq 50$ мл;
- 2,5 л/мин — для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА $V_{del} \leq 50$ мл.

Примечание — Данное требование предназначено для того, чтобы дать возможность пациенту дышать самостоятельно в условиях нарушения.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями и измерением потока, давления и сопротивления в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА с комбинацией принадлежностей, указанной в инструкции по эксплуатации, приводящей к наибольшему падению давления.

201.104 Обучение

Применяя требования МЭК 62366, пункт 7, обучение должно считаться обязательным как для ОПЕРАТОРА, так и для представителя от ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

Примечание — Требования к обучению изложены в МЭК 62366, пункт 7.

Соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

201.105* Индикация продолжительности работы

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны иметь средства визуального отображения (автоматического или вследствие действий ОПЕРАТОРА) суммарного времени работы АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ также должны иметь средства визуального отображения времени с последнего или до следующего рекомендуемого профилактического обслуживания.

Соответствие проверяют осмотром.

201.106 СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД

201.106.1 Общие положения

ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК должна поддерживаться, несмотря на нарушение соединения с СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ/ВЫХОДОМ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или отказ ИЗДЕЛИЯ, подключенного к этим частям.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.106.2* Соединение с электронной системой записи состояния больного

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть оборудованы СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ/ВЫХОДОМ, позволяющим передачу данных с АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ на электронную систему записи состояния больного.

Соответствие проверяют осмотром.

201.106.3* Соединение с РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ следует оборудовать СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ/ВЫХОДОМ, позволяющим соединение с РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.

201.106.4* Соединение с дистанционным управлением

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ могут быть оборудованы СИГНАЛЬНЫМ ВХОДОМ/ВЫХОДОМ для соединения с внешним управлением АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Примечание — Примером подходящего стандарта на обеспечение СЕТЕВЫМИ/ИНФОРМАЦИОННЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ является ASTM F2761-09.

201.107 Отображение зависимостей

201.107.1 Зависимость давления и объема

Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ снабжен дисплеем для отображения зависимости давления и объема, на графике должны использоваться:

- вертикальная ось для ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА и
- горизонтальная ось для ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ.

Положительные значения должны отображаться сверху и справа дисплея. Увеличение ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА должно быть положительным значением. Объем должен сбрасываться до исходного в начале каждого вдоха.

Соответствие проверяют осмотром.

201.107.2 Зависимость потока и объема

Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ снабжен дисплеем для отображения зависимости потока и объема, на графике должны использоваться:

- вертикальная ось для скорости потока и
- горизонтальная ось для ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА.

Положительные значения должны отображаться сверху и справа дисплея. Поток газа к ПАЦИЕНТУ (поток вдоха) и увеличение ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА должны быть положительным значением. Объем должен сбрасываться до исходного в начале каждого вдоха.

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может быть снабжен дополнительной конфигурацией дисплея для зависимости потока и объема, в которой поток газа от пациента (поток выдоха) представляется как положительное значение.

Соответствие проверяют осмотром.

201.108* Временная остановка вентиляции

201.108.1 Остановка выдоха

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может быть снабжен средствами, контролируемыми ОПЕРАТОРОМ, для остановки вентиляции на выдохе.

Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ снабжен средствами, контролируемыми ОПЕРАТОРОМ, для остановки вентиляции на выдохе, то:

a) продолжительность остановки выдоха может быть настраиваемой ОПЕРАТОРОМ или управляемой ОПЕРАТОРОМ;

b) может быть предусмотрено более одной функции остановки выдоха;

c) во время остановки выдоха любые УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, связанные с апноэ, которые могут быть вызваны данной остановкой выдоха, должны быть переключены на АУДИОПАУЗУ или ПАУЗУ СИГНАЛИЗАЦИИ на все время остановки выдоха;

d) в дополнение к требованиям к инактивации сигнала опасности по МЭК 60601-1-8, подпункт 6.8.5, АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен отображать наличие остановки выдоха с помощью ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА или УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА;

e) максимальная доступная продолжительность остановки выдоха должна быть 60 с;

f) могут быть предусмотрены средства запуска остановки выдоха от сигнала с СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА.

Примечания

1 Остановка выдоха может быть эквивалента переключению АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в режим ожидания или CPAP и автоматическому восстановлению вентиляции через заранее определенный промежуток времени.

2 Остановка выдоха может использоваться для синхронизации рентгеновского изображения с легким на выдохе.

Соответствие проверяют осмотром и функциональными испытаниями.

201.108.2 Остановка вдоха

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может быть снабжен средствами, контролируемыми ОПЕРАТОРОМ, для остановки автоматической вентиляции в конце вдоха.

Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ снабжен средствами для остановки вентиляции на вдохе, то:

a) продолжительность остановки вдоха может быть нерегулируемой, настраиваемой ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, или регулируемой ОПЕРАТОРОМ;

b) УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при высоком давлении и ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА ПО 201.12.4.105 должны оставаться активными во время остановки вдоха;

c) может быть предусмотрено более одной функции остановки вдоха;

d) во время остановки вдоха любые УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, связанные с апноэ или поддержанием давления в ВОЗДУХОВОДЕ, которые могут быть вызваны данной остановкой вдоха, должны быть переключены на АУДИОПАУЗУ или ПАУЗУ СИГНАЛИЗАЦИИ на все время остановки вдоха;

e) в дополнение к требованиям к инактивации сигнала сигнализации по МЭК 60601-1-8, подпункт 6.8.5, АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должен отображать наличие остановки вдоха с помощью ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА или УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА;

f) максимальная продолжительность нерегулируемой остановки вдоха должна быть 10 с. Максимальная доступная продолжительность регулируемой остановки вдоха должна быть 40 с;

g) могут быть предусмотрены средства запуска остановки вдоха от сигнала с СИГНАЛЬНОГО ВХОДА/ВЫХОДА.

Примечание — Остановка вдоха может использоваться для синхронизации рентгеновского изображения с легким на вдохе или использоваться для рекруитмента (раскрытия легких).

Соответствие проверяют осмотром и функциональными испытаниями.

202 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением:

202.6.2.1.10* Критерии соответствия

Подпункт 6.2.1.10 МЭК 60601-1-2 заменен следующим:

При условиях испытания, указанных в МЭК 60601-1-2, пункт 6.2, АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ во время вентиляции испытательного легкого с использованием условий и параметров из таблицы 201.102, выбранных соответственно на основании ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА. Проводят испытания для типа дыхания с контролем объема и типа дыхания с контролем давления в зависимости от того, как предусмотрено. Следующие УХУДШЕНИЯ, если они связаны с ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ и ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, не допустимы:

- отказ компонентов;
- изменения программируемых параметров или настроек;
- сброс до исходных настроек;
- изменение режима работы.

Пример — Изменение типа дыхания, режима вентиляции, частоты вентиляции, соотношения вдох/выдох;

- запуск непредусмотренных действий;
- отклонение ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА для отдельного вдоха более 35 % и отклонение ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, усредненного за одну минуту, более чем на 25 %.

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ могут испытывать временное ухудшение функциональных характеристик (например, отклонение от функциональных характеристик, указанных в инструкции по эксплуатации), которое не влияет на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

206 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

Применяют МЭК 60601-1-6, за исключением:

Для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ следующее должно считаться ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ:

a) настройка управляющих параметров, регулируемых ОПЕРАТОРОМ:

- настройка ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ;
- отключение СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ;
- переключение между различными режимами вентиляции и типами дыхания;
- настройка параметров контроля вентиляции.

Пример 1 — Частота вентиляции, ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ, PEEP, поддержка давления;

b) наблюдение за параметрами контроля вентиляции.

Пример 2 — ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ и объем выдоха;

c) создание конфигурации VBS, включая подсоединение отсоединяемых частей VBS к АППАРАТУ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Пример 3 — Увлажнитель, небулайзер, влагоотделитель, трубки, ФИЛЬТР ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА;

d) подсоединение и отсоединение к ОТВЕРСТИЮ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА VBS к интерфейсу ПАЦИЕНТА;

e) запуск АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ из выключенного состояния;

f) выключение АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и

g) проведение основной функциональной проверки перед использованием АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, включая систему сигнализации.

Следующие функции, если они доступны, также считаются ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ:

h) запуск АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ из режима ожидания;

i) активация режима ожидания;

j) активация операций, позволяющих оценить функцию легких и/или эффективность настроек параметров АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Пример 4 — Пауза вдоха, пауза выдоха, медленный вдох;

k) активация функции закрытой аспирации;

l) наблюдение концентрации дыхательных газов.

Пример 5 — FiO_2 или $etCO_2$.

Следующие действия, связанные с вентиляцией, также считаются ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ:

Примечание — В настоящем стандарте следующие функции считаются ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ, даже если они выполняются не с помощью ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ;

m) увлажнение/выдерживание при определенных условиях газов, доставляемых через VBS;

n) добавление лекарств в газовый поток ПАЦИЕНТА.

Пример 6 — Распыление или введение жидкостей во вспомогательное отверстие соединения VBS;

o) аспирация из воздушных путей ПАЦИЕНТА;

p) выполнение рентгенографии ПАЦИЕНТА;

q) обеспечение альтернативных способов вентиляции с использованием ручного реанимационного АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и

r) расположение ПАЦИЕНТА.

208 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

Применяют МЭК 60601-1-8, за исключением:

Дополнительные подпункты:

208.6.3.3.2.101* Дополнительные требования к характеристикам регистрации УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

Система сигнализации АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должна быть оборудована системой регистрации условий срабатывания сигнализации в соответствии с МЭК 60601-1-8, пункт 6.12, для УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА.

208.6.8.3.101* Дополнительные требования к состоянию бессрочного отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должны быть оборудованы средствами глобального ОТКЛЮЧЕНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, пока они подсоединены к ПАЦИЕНТУ.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

208.6.8.4.101* Дополнительные требования к окончанию отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ

Продолжительность АУДИОПАУЗЫ для УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, требуемая данным стандартом, не должна превышать 120 с без вмешательства ОПЕРАТОРА.

Примечание — Это позволяет ОПЕРАТОРУ преднамеренно продлять продолжительность АУДИОПАУЗЫ с помощью прямого воздействия.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

Применяют приложения общего стандарта, за исключением следующего.

Приложение С
(справочное)

Руководство по требованиям к маркировке и этикетированию МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМ

201.С.1 Маркировка на внешней поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ, МЕ СИСТЕМ или их частей

Дополнение:

201.С.1.101 Маркировка на внешней поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ, МЕ СИСТЕМ или их частей

Дополнительные требования к маркировке на внешней поверхности АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его частей и принадлежностей приведены в таблице 201.С.101.

Таблица 201.С.101 — Маркировка на внешней поверхности АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его частей или принадлежностей

Описание маркировки	Подпункт
Любые специальные инструкции по хранению и/или обслуживанию	201.7.2.101, перечисление a)
Любые специальные предупреждения и/или меры предосторожности, касающиеся непосредственно работы АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.7.2.101, перечисление b)
Стрелки, отображающие направление потока для ПОТОКОЗАВИСИМЫХ КОМПОНЕНТОВ, если применимо	201.7.2.101, перечисление e)
Содержание натурального латекса, если применимо	201.7.2.13.101
Для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых отдельно, — индикация любых ограничений или негативного влияния ПРИНАДЛЕЖНОСТИ на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, если применимо	201.7.2.4.101
Для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых отдельно, — требования 201.7.2.101	201.7.2.4.101
Для каждого VBS, части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ — содержание фталатов, если применимо	201.11.6.4
Для упаковки многоразовых дыхательных принадлежностей содержание натурального латекса, если применимо	201.7.2.17.101, перечисление b)
Для упаковки многоразовых дыхательных принадлежностей — описание содержимого	201.7.2.17.101, перечисление b)
Для упаковки многоразовых дыхательных принадлежностей — идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер	201.7.2.17.101, перечисление b)
Для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей — слова «ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ», «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО», «НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», символ 1051 по ИСО 7000 или символ 5.12 по ИСО 15223-1	201.7.2.17.101, перечисление a)
Для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей — слово «СТЕРИЛЬНО» или один из символов 5.20 — 5.24 по ИСО 15223-1, если применимо	201.7.2.17.101, перечисление a)
Для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей — содержание натурального латекса, если применимо	201.7.2.17.101, перечисление a)
Для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей — описание содержимого	201.7.2.17.101, перечисление a)
Для упаковки одноразовых дыхательных принадлежностей — идентификатор, указывающий партию, тип или серийный номер	201.7.2.17.101, перечисление a)
Наименование газа или химический символ для всех газоспецифичных входов или выходов, если применимо	201.7.2.101, перечисление c)
Газоспецифичное цветовое кодирование для всех газоспецифичных входов или выходов, если применимо	201.7.2.101, перечисление c)

Окончание таблицы 201.С.101

Описание маркировки	Подпункт
Отображение даты, после которой не следует использовать МЕ ИЗДЕЛИЕ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, если применимо	201.7.2.101, перечисление f)
Предупредительные знаки о необходимости действия: «Следуйте инструкции по эксплуатации»	201.7.2.3
Масса наиболее часто используемой конфигурации АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.7.2.101, перечисление i)
Для всех газовых входов или выходов — требования к диапазону подачи давления и НОРМИРОВАННОМУ потоку, если применимо	201.7.2.101, перечисление d)
Предупреждение: Не перекрывать АВАРИЙНОЕ ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ВОЗДУХА, если применимо	201.7.2.101, перечисление g)
Предупреждение: Не перекрывать ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА, если применимо	201.7.2.101, перечисление h)

201.С.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, общие положения

Дополнение:

Дополнительные требования к общей информации, включенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или их частей, приведены в таблице 201.С.102.

Таблица 201.С.102 — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, общие положения

Описание маркировки	Подпункт
Для каждого VBS или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ — модель или тип хотя бы одного совместимого АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.102.2
Для каждого VBS, части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ — информация о том, что дыхательные контуры АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их части и принадлежности валидированы для использования с конкретными АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.102.2, перечисление a)
Для каждого VBS, части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ — информация о том, что несовместимые части могут привести к ухудшению функциональных характеристик	201.102.2, перечисление b)
Для каждого VBS, части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ — информация о том, что ответственная организация несет ответственность за обеспечение совместимости АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и всех частей, предназначенных для соединения с пациентом перед использованием	201.102.2, перечисление c)
Максимальный усредненный по времени входной поток для каждого газа, если применимо	201.4.11.101.2, перечисление 3, первый дефис
Максимальный неустановившийся входной поток для каждого газа, если применимо	201.4.11.101.2, перечисление 3, второй дефис
Способы, с помощью которых определяются и испытываются УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при частичной непроходимости патрубка выдоха	201.12.4.108
Способы, с помощью которых определяются и испытываются УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при обструкции	201.12.4.107
Наименование или торговое наименование и адрес ИЗГОТОВИТЕЛЯ и, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ не имеет адреса в данном регионе, — авторизованного представителя в данном регионе	201.7.9.1
Единицы измерения объемов, потоков и утечек	201.7.4.3
Предупреждение о том, что данный АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ является устройством с большими значениями потока, если применимо	201.4.11.101.2, перечисление 3, третий дефис

201.C.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкция по эксплуатации

Дополнительные требования к информации, включенной в инструкцию по эксплуатации АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или их частей, приведены в таблице 201.C.103.

Таблица 201.C.103 — Инструкция по эксплуатации

Описание требования	Подпункт
Точность ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА выдыхаемого объема, если предусмотрено	201.12.4.103.1 201.12.4.103.2
Точность ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, если предусмотрено	201.12.1.103
Любые компоненты, содержащие натуральный латекс, если применимо	201.7.2.13.101
Любое негативное воздействие любых рекомендованных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ на ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ или ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, если применимо	201.7.9.2.14.101, перечисление b)
A-взвешенный уровень звуковой мощности, создаваемый АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.9.6.2.1.101
A-взвешенный уровень звукового давления, создаваемый АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.9.6.2.1.101
Поведение АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ после подключения ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ или внешнего резервного источника питания	201.11.8.101.2, перечисление c)
Поведение АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в процессе разрядки ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ или внешнего резервного источника питания	201.11.8.101.2, перечисление d)
Условия, при которых АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ поддерживает точность контролируемых и отображаемых переменных	201.7.9.2.9.101, перечисление c)
Перекрестные ссылки на дополнительную информацию, доступную в техническом описании, если техническое описание поставляется как отдельный документ	201.7.9.2.16.101
Дата принятия или пересмотра инструкции по эксплуатации	201.7.9.2.1.101, перечисление b)
Описание алгоритма определения значений ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ДЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ МОНИТОРИНГА выдыхаемого объема, если оно предусмотрено	201.12.4.103.1 201.12.4.103.2
Заявление о любых ограничениях по расположению компонентов в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.7.9.2.14.101, перечисление a)
Для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых отдельно, если маркировка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ является непрактичной, — требования 201.7.2.4.101	201.7.2.4.101
Для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ — объяснение значений по IP классификации, маркированных на МЕ ИЗДЕЛИИ	201.7.9.2.9.101, перечисление d)
Для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для неинвазивной вентиляции, — предупреждение о том, что выдыхаемый пациентом объем может отличаться от измеренного выдыхаемого объема из-за утечек вокруг маски	201.102.7.2
Для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для неинвазивной вентиляции, в инструкции по эксплуатации должна быть приведена информация, как подсоединять ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА CO_2 к VBS, если такое устройство не является встроенной частью VBS	201.102.7.2
Для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их 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 ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ будут использоваться повторно	201.7.9.2.1.101, перечисление a)

Продолжение таблицы 201.C.103

Описание требования	Подпункт
Для каждого ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ — информация по ОСТАТОЧНЫМ РИСКАМ для детей или лечения беременных или кормящих женщин и, если применимо, по принимаемым мерам предосторожности для устройств, содержащих фталаты	201.11.6.4
Указание, предназначен ли АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для неинвазивной вентиляции	201.7.9.2.9.101, перечисление e)
Информация о том, как подсоединять ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА выдыхаемого объема, если оно не встроено	201.12.4.103.1
Информация о том, как подсоединять ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА O_2, если такое оборудование не является встроенной частью АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.12.4.101
Время, необходимое для изменения концентрации кислорода в ДОСТАВЛЯЕМОМ ОБЪЕМЕ с объемной фракции 21 % до 90 % от максимальной устанавливаемой концентрации кислорода	201.12.1.104
Содержание технического описания, если техническое описание поставляется как отдельный документ	201.7.9.2.16.101
Максимальная ошибка ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ в конце фазы вдоха относительно установленного значения для дыхания с контролем давления в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ	201.12.1.102
Максимальная ошибка ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА относительно установленного значения для дыхания с контролем объема в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ	201.12.1.101
Максимальная ошибка концентрации вдыхаемого кислорода (FiO_2) в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА относительно установленного значения для дыхания с контролем объема в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ	201.12.1.101
Максимальная ошибка концентрации вдыхаемого кислорода (FiO_2) в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА относительно установленного значения для дыхания с контролем давления в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ	201.12.1.102
Максимальная ошибка PEEP относительно установленного значения для дыхания с контролем давления в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ	201.12.1.102
Максимальная ошибка PEEP относительно установленного значения для дыхания с контролем объема в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ	201.12.1.101
МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	201.7.9.2.9.101, перечисление a)
Средства обеспечения МАКСИМАЛЬНОГО ПРЕДЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ	201.7.9.2.9.101, перечисление a)
Средства, с помощью которых можно испытать резервный источник питания	201.11.8.101.2, перечисление b)
Методы, с помощью которых могут быть функционально испытаны все СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ для проверки того, что они работают корректно	201.7.9.2.8.101
Время работы источника питания при полной зарядке	201.11.8.101.2, перечисление a)
Инструкции по обработке и повторной обработке АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	201.11.6.6
НОРМИРОВАННЫЙ диапазон сопротивления газовых путей для выдоха, в котором поддерживается точность установленных и контролируемых объемов и давлений	201.7.9.2.9.101, перечисление b)

Продолжение таблицы 201.C.103

Описание требования	Подпункт
НОРМИРОВАННЫЙ диапазон сопротивления газовых путей для вдоха, в котором поддерживается точность установленных и контролируемых объемов и давлений	201.7.9.2.9.101, перечисление b)
НОРМИРОВАННЫЙ диапазон растяжимости VBS, в котором поддерживается точность установленных и контролируемых объемов и давлений	201.7.9.2.9.101, перечисление b)
НОРМИРОВАННЫЙ диапазон, в котором может быть установлено МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ, если оно регулируется	201.7.9.2.9.101, перечисление a)
Рекомендуемый режим вентиляции и настройки, используемый с закрытым КАТЕТЕРОМ ДЛЯ АСПИРАЦИИ	201.9.101
Информация о том, что ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ может быть ниже атмосферного во время фазы выдоха для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, которые могут создавать давление ниже атмосферного во время фазы выдоха, если применимо	201.7.9.2.9.101, перечисление a)
Информация о том, что в дыхательных системах АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должны использоваться антистатические или электропроводящие шланги или трубки	201.7.9.2.14.101
Информация о том, что перед запуском АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ необходимо снабдить ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА O_2 для измерения концентрации вдыхаемого кислорода в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, если он им не оборудован	201.12.4.101
Информация о том, что перед запуском АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ необходимо снабдить ОБОРУДОВАНИЕМ МОНИТОРИНГА для отображения выдыхаемого объема в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, если он им не оборудован	201.12.4.103.1
Предельное значение субатмосферного давления в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, которые могут создавать давление ниже атмосферного во время фазы выдоха	201.7.9.2.9.101, перечисление a)
Предупреждение о том, что дополнительные насадки или другие компоненты или подсборки для ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРОВ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ могут изменять падение давления на ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и что такие изменения в нем могут негативно влиять на функциональные характеристики АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.7.9.2.2.101, перечисление c)
Предупреждение о том, что распыление или увлажнение может увеличивать сопротивление ФИЛЬТРОВ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА и что ОПЕРАТОР должен часто проверять ФИЛЬТРЫ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА на предмет повышенного сопротивления и блокировки	201.7.9.2.2.101, перечисление d)
Предупреждение о том, что на точность АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ могут влиять газы, добавленные за счет использования распылителя, если применимо	201.7.9.2.2.101, перечисление h)
Предупреждение о том, чтобы не покрывать АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или не располагать его таким образом, чтобы его рабочие или функциональные характеристики не ухудшались, включая применимые примеры	201.7.9.2.2.101, перечисление a)
Предупреждение о том, что АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должны использоваться в барокамерах, если применимо	201.7.9.2.2.101, перечисление e)
Предупреждение о том, что АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должны использоваться с оксидом азота, если применимо	201.7.9.2.2.101, перечисление f)
Предупреждение о том, что АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ не должны использоваться с гелием или смесями с гелием, если применимо	201.7.9.2.2.101, перечисление g)

Окончание таблицы 201.С.103

Описание требования	Подпункт
Предупреждение о том, что в случае отказа АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ невозможность немедленного доступа к соответствующим альтернативным средствам вентиляции может привести к смерти ПАЦИЕНТА	201.7.9.2.2.101, перечисление b)
Какая часть путей газа по АППАРАТУ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ загрязняется жидкостями тела и выдыхаемыми газами как во время НОРМАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ, так и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	201.7.9.2.12

201.С.4 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, техническое описание

Дополнительные требования к информации, включенной в техническое описание АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или их частей, приведены в таблице 201.С.104.

Таблица 201.С.104 — Техническое описание

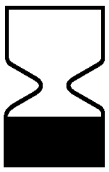
Описание требования	Подпункт
Описание метода проверки функционирования СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ для каждого УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, определенного в настоящем стандарте, если эта проверка не проводится автоматически во время запуска	201.7.9.3.101
Описание основных технических характеристик каждого рекомендуемого ФИЛЬТРА ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА	201.7.9.3.1.101, перечисление d)
Погрешность измерения для каждого заявленного допуска	201.5.101.3
Пневматические схемы АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, включая схему частей ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, отсоединяемых ОПЕРАТОРОМ, если они поставляются или рекомендуются в инструкции по эксплуатации	201.7.9.3.1.101, перечисление b)
Краткое описание методов фильтрации и/или сглаживания всех измеряемых и/или вычисляемых, отображаемых или используемых для контроля переменных	201.7.9.3.1.101, перечисление a)
Краткое описание средств запуска и окончания фазы вдоха в каждом режиме АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.7.9.3.1.101, перечисление c)

Приложение D
(справочное)

Символы маркировки

Применяют МЭК 60601-1 , приложение D, за исключением:
Дополнение:

Таблица 201.D.2.101 — Дополнительные символы, используемые при маркировке

Номер	Символ	Ссылка	Заголовок
1	 (YYYY-MM)	Символ 5:12 по ИСО 15223-1, ИСО 7000-2607	Использовать до даты
2		Символ 5:20 по ИСО 15223-1, ИСО 7000-2499	Стерильно
3		Символ 5:21 по ИСО 15223-1, ИСО 7000-2500	Стерилизовано с использованием метода асептической обработки
4		Символ 5:22 по ИСО 15223-1, ИСО 7000-2501	Стерилизовано использованием оксида этилена
5		Символ 5:23 по ИСО 15223-1, ИСО 7000-2502	Стерилизовано с использованием радиации
6		Символ 5:24 по ИСО 15223-1, ИСО 7000-2503	Стерилизовано с использованием пара или влажного жара
7		Символ 5:14 по ИСО 15223-1, ИСО 7000-2492	Номер партии
8		Символ 5:15 по ИСО 15223-1, ИСО 7000-2493	Номер по каталогу
9		Символ 5:16 по ИСО 15223-1, ИСО 7000-2498	Серийный номер
10		ИСО 7000-2725	Наличие, содержание натурального латекса

Дополнительные приложения:

Приложение АА
(справочное)

Специальное руководство и обоснование

АА.1 Общее руководство

Настоящее приложение содержит обоснование некоторых требований настоящего частного стандарта и предназначено для тех, кто хорошо знаком с предметом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке. Предполагается, что понимание причин, лежащих в основе этих требований, крайне важно для их корректного применения. Кроме того, считается, что, т.к. клиническая практика и технологии меняются, обоснование существующих требований облегчит любые пересмотры настоящего стандарта, которые будут необходимы в результате дальнейшего развития.

АА.2 Обоснование конкретных пунктов и подпунктов

Нумерация следующих обоснований соответствует нумерации пунктов и подпунктов в настоящем стандарте. Следовательно, нумерация не последовательна.

Подпункт 201.4.3.101 — Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Современные АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии с активными клапанами выдоха имеют различные режимы вентиляции, которые могут состоять из множества типов дыхания. Это необходимо, т.к. ответ ПАЦИЕНТА на вентиляцию непредсказуем. Дыхание, инициируемое ПАЦИЕНТОМ, или дыхание, при котором вдох заканчивается ПАЦИЕНТОМ, могут иметь характеристики, отличающиеся от установленных ОПЕРАТОРОМ. Такие ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, как «вентиляция в пределах, установленных ОПЕРАТОРОМ», включают такие типы дыхания, когда ПАЦИЕНТ может изменять параметры вентиляции за пределы, установленные ОПЕРАТОРОМ, но находясь в ПРЕДЕЛАХ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые ОПЕРАТОР считает безопасными. Ожидается, что ОПЕРАТОР установит соответствующие ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые тем самым определят ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для конкретного ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.4.6 — Части МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ

Так как большинство VBS размещаются на или рядом с ПАЦИЕНТОМ, они вступают в прямой контакт с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Кроме того, газовые пути проводят жидкости в или из ПАЦИЕНТА. Поэтому, газовые пути VBS должны быть исследованы на биосовместимость и совместимость с веществами, которые могут вводиться в ПАЦИЕНТА посредством газовых путей. Также необходимо рассматривать электрические ОПАСНОСТИ от любых электрических цепей, включенных в VBS. Обеспечивающие газовые пути VBS, их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ можно считать РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, которые должны соответствовать требованиям общего стандарта.

Подпункт 201.4.11.101 — Дополнительные требования к газовым входам под давлением

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии, разработанные для подачи газов под давлением, должны продолжать надежно работать во всем НОРМИРОВАННОМ диапазоне давлений подачи; и эти давления могут поддерживаться, только если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не пытается получить поток от источника газа больше, чем предусмотрен для подачи. Также ожидается, что эти АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть разработаны для предотвращения неприемлемых РИСКОВ при возможных УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ источника газа под давлением.

Подача медицинских газов под давлением, включая ТРУБОПРОВОДНУЮ СИСТЕМУ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ и баллонные регуляторы давления, соответствующие существующим соответствующим стандартам, снабжают газоспецифичные выходы давлением, которое находится в международно признанных пределах давления от 280 до 600 кПа при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ. Ожидается, что АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии должны работать в соответствии с заявленной спецификацией с любым давлением в пределах данного диапазона.

В случае отказа регулятора давления давление подачи газа может вырасти до давления, которое может быть давлением в баллоне (резервуаре). Для безопасности в данном или сходном случае газоспецифичные системы подачи медицинского газа должны быть снабжены средствами ограничения входного давления до уровня не более 1000 кПа. Все МЕ ИЗДЕЛИЯ, управляемые газом, должны быть разработаны таким образом, чтобы не представлять неприемлемого РИСКА, если давление подачи на него вырастет до данного значения. Однако, т.к. все АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в реанимации могут подвергаться такому воздействию одновременно, неприемлемо, чтобы эти АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ генерировали СИГНАЛ ОПАСНОСТИ и отключались в данных условиях повышенного давления. По этой причине для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ существует специальное требование, по которому они должны

продолжать работать с приемлемыми функциональными характеристиками, обеспечивая вентиляцию ПАЦИЕНТА до момента восстановления нормальной работы или выполнения альтернативной наладки.

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ с максимальным НОРМИРОВАННЫМ диапазоном входных давлений, превышающим 600 кПа, должны соответствовать этим условиям при удвоении их максимального НОРМИРОВАННОГО входного давления.

Понятно, что в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, когда подача давления одного из газов падает ниже 280 кПа, при установившихся условиях от АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ нельзя ожидать, что он будет продолжать работать на этом газе. Тем не менее, требуется, чтобы в данном случае АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ определял неприемлемо низкое давление, производил СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, а также при наличии подачи двух газов под давлением автоматически переключался на использование другого источника газа (кислород или воздух) для управления АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Данное требование установлено в 201.13.101.

Для обеспечения того, что минимальное давление 280 кПа может поддерживаться на практике, ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ, подающая сжатые медицинские газы через газоспецифичные выходы, разработана таким образом, чтобы она могла поддерживать данное давление на входе в устройства, управляемые газом, при подаче установившегося потока до 60 л/мин при единственном выходном соединителе, подключенном непосредственно к трубопроводной системе; учитывается падение давления в трубе, питающей выход, и падение давления при 60 л/мин, на оконечном устройстве и шлангах, соединяющих устройство с трубопроводной системой.

ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ также должна быть способна подавать достаточно газа, чтобы его поток мог проходить через заранее определенное число примыкающих оконечных устройств одновременно. Реальное число определяется во время разработки и установки ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ с использованием коэффициента разновременности; коэффициент согласуется между поставщиком и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ так, чтобы он подходил для каждой области установки в соответствии с целью разработки каждого питаемого отделения. Рекомендуемый фактор разновременности представляется для обеспечения того, что ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ способна подавать средний поток 60 л/мин в требуемую часть оконечных выходов. Тем не менее, если поток, требуемый многими примыкающими АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, превышает 60 л/мин, это увеличивает вероятность того, что входное давление АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может упасть ниже 280 кПа, главным образом из-за увеличенного падения давления на оконечном устройстве и входном шланге (также из-за характеристик падения потока в случае регуляторов давления, питающих единственный выход).

В дополнение к установившемуся потоку 60 л/мин переключение внутренней пневматической системы и работа системы по запросу от ПАЦИЕНТА могут привести к тому, что АППАРАТУ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ потребуется входной поток, существенно превышающий 60 л/мин. Из-за сжимаемости газа при давлении трубопровода и диаметров труб, используемых для минимизации падения давления, такой временный запрос, главным образом, может быть удовлетворен за счет газа, сохраненного локально в ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЕ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ. Временное падение входного давления на входе АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может быть ниже 280 кПа из-за временных потоков, превышающих 200 л/мин (за 3 с), но большая часть данного падения происходит в пределах шлангов подачи, определенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. ИЗГОТОВИТЕЛИ должны оценить свою собственную конструкцию для определения, влияет ли какое-либо временное падение давления на функциональные характеристики их АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ при использовании с рекомендуемой конфигурацией шлангов подачи и при подсоединении альтернативных газоспецифичных выводов, таких как подходящие к регуляторам давления в баллонах, соответствующие ИСО10524-1.

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, для которых могут потребоваться большие средние или временные потоки при предполагаемом использовании, допускаются, но в их ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны эти потоки и приведено предупреждение о необходимости другого фактора разновременности.

Средний поток 60 л/мин больше, чем испытательный поток, используемый при вводе в эксплуатацию ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ. Само по себе это не следует учитывать, т.к. специальные условия, определенные для испытания, не позволяют сравнивать два значения напрямую. Комитет, ответственный за стандарты на трубопроводные системы, ИСО/ТС 121/SC6 при содействии ИСО/ТС 121/SC1 и ИСО/ТС 121/SC3, принял 60 л/мин как среднее значение потока, а также 200 л/мин для до 3 с временного потока при подготовке первого издания текущей серии стандартов на ТРУБОПРОВОДНЫЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ и не посчитал нужным учесть данную спецификацию при окончательном определении требований к их испытаниям.

ИЗГОТОВИТЕЛИ должны учитывать, что другие стандарты на медицинские трубопроводные системы позволяют подсоединение газоспецифичных выходов к тупиковым системам, таким как подвесной блок подачи. Такие подсистемы ограничивают поток, который может требоваться для их выходов.

Подпункт 201.5.101 — Дополнительные требования к общим требованиям к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

После тщательного рассмотрения Комитет решил, что, если в стандарте определены примыкающие диапазоны переменных как основа для испытаний и определенных функциональных характеристик, граничные значения обоих диапазонов должны относиться к обоим диапазонам. Это означает, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ свободен в исполь-

зовании круглых чисел и значений (например, 300 мл) в спецификации и не должен искусственно уменьшать заявленный диапазон для того, чтобы избежать необходимости удовлетворять требованиям к примыкающему диапазону. Это позволяет, например, чтобы один АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ имел заявленный диапазон ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ от 300 до 1000 мл, а другой — от 100 до 300 мл с необходимостью испытания каждого АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в условиях, определенных для значений, равных или более 300 мл или равных или менее 300 мл соответственно.

Подпункт 201.5.102 — Определение скорости потока газа и утечки

Количество газа часто выражается как объем, который занимает газ в стандартизированных условиях. Обычно в качестве стандартного давления используется одна атмосфера (101,3 кПа). Тем не менее, используется несколько стандартных температур. Хотя в качестве стандартной температуры в физике часто используется 0 °С, в проектировании часто используется 20 °С или 21,2 °С (70 °F). При вентиляции газ в легких имеет температуру, идентичную температуре тела (приблизительно 37 °С), независимо от температуры газа, поставляемого в АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Объем данного количества газа увеличивается примерно на 13,5 % при температуре от 0 °С до 37 °С или на 5,8 % при температуре от 20 °С до 37 °С.

Системы доставки газа, подающие сжатый газ в медицинское оборудование, включая АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, следуют инженерным соглашениям и определяют количество газа и скорости потока при условиях STPD. В настоящем стандарте для всех требований, касающихся газового входа, придерживаются такой же практики.

Тем не менее, АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, соответствующие настоящему стандарту, вероятнее всего, надувают легкие ПАЦИЕНТА до локального атмосферного давления от 70 до 110 кПа. Кроме того, газ в легких всегда увлажнен парами воды, независимо от влажности доставляемого АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ газа. При стандартной температуре 0 °С 1 л газа, приведенного к STPD (стандартная температура и давление, сухой, Standard Temperature Pressure Dry), может расширить легкие на 1,8 л при давлении 70 кПа. Для того чтобы иметь значения, сравнимые между различными АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, важно, чтобы информация для всех АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ приводилась к одинаковым стандартным условиям. Так как она представляет собой объем газа, а не число молекул, расширяющих легкое, BTPS является подходящим набором используемых нормальных условий.

В АППАРАТАХ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ используется большое число датчиков потока. В то время как термоанемометр измеряет скорость потока газа, независимо от давления, пневмотахограф измеряет поток газа при реальном давлении. Следовательно, необходима коррекция в зависимости от типа датчика потока. Может быть адекватно оценено, требуется ли корректировка по давлению.

Необходимая корректировка также зависит от положения датчика потока в VBS. Влажность газа может быть нулевой, если датчик измеряет поток вдоха внутри АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Если, тем не менее, датчик потока расположен в Y-части, относительная влажность может быть до 100 %. Если для увлажнения используется ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИК, выход датчика потока зависит от того, расположен ли он близко или далеко от ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИКА. Для газотурбинных АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, использующих воздух из окружающей среды, влажность поступающего воздуха не известна АППАРАТУ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Совместно все эти эффекты неизбежно вносят некоторую ошибку при приведении измеренного сигнала потока к нормальным условиям BTPS. Тем не менее, эти ошибки находятся в пределах лишь нескольких процентов. Для ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМОВ более 50 мл Комитет пришел к соглашению, что допустимая точность измерения ± (4 мл + 15 %) является достаточно широкой и включает неточность датчика потока и неточность приведения к нормальным условиям BTPS. Тем не менее, ИЗГОТОВИТЕЛЬ остается ответственным за ВЕРИФИКАЦИЮ того, что выполняются требования к точности 201.12.1 и 201.12.4.103.

Подпункт 201.5.101.3 — Ошибки испытаний АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

При испытании функциональных характеристик АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ некоторые испытательные параметры не могут быть измерены без существенной неопределенности измерений из-за ограничений точности, которая может быть достигнута, особенно при измерении объемов с помощью интегрирования быстро меняющихся потоков.

Так как эта неопределенность достаточно существенна, важно, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛИ допускали ее при определении точности параметров.

Аналогично, важно, чтобы третья сторона, проводящая испытания, также признавала существенность неточности их собственных измерений при испытании на соответствие настоящему стандарту.

На практике это означает, что, например, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет, что параметр имеет допуск ± 7 %, но неопределенность измерений составляет ± 3 %, тогда указывается допуск параметра ± 10 %. Если впоследствии третья сторона, проводящая испытания, получает ошибку измеренного значения данного параметра ± 15 %, с неопределенностью измерений ± 5 %, третья сторона, проводящая испытания, считает заявления ИЗГОТОВИТЕЛЯ выполненными.

Кроме того, требуется, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ указывал неопределенность измерений для каждого приведенного значения для того, чтобы предоставлять как информацию для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, так и руководство для третьей стороны, проводящей испытания, по необходимой точности измерений при испытании на соответствие настоящему стандарту.

Подпункт 201.7.2.3 — Обращение к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ

Комитет пришел к соглашению, что следование инструкции по эксплуатации является обязательным для безопасной работы АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Подпункт 201.7.4.3 — Единицы измерения

Дополнительная информация приведена в обосновании к 201.5.101.2.

Подпункт 201.7.9.2.2.101 — Дополнительные предупреждения и замечания по вопросам безопасности

На функциональность ФИЛЬТРОВ ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРОВ влияет ряд факторов структуры, свойств и локальной окружающей среды.

В большинстве случаев BSF разработан как фильтр, удаляющий частицы, взвешенные в газе, т.е. сухой аэрозоль. Частицы, на которые он нацелен в VBS в первую очередь, — это частицы бактерий и вирусов (хотя также будут удерживаться и другие частицы). Фильтрующий материал (среда) состоит из матрицы из твердого вещества с открытыми каналами для обеспечения потока газа. Каналы в подобных газовых фильтрах относительно большие по сравнению с удаляемыми частицами бактерий и вирусов. Пространственное расположение твердых частей среды фильтра относительно открытого пространства среды переносит частицы в область, близкую к поверхности среды, где физиологические силы (силы электростатического притяжения и Ван-дер-Ваальсовы силы) притягивают и удерживают частицы на матрице, удаляя их из газового потока.

В практических ситуациях анестезии или дыхательной интенсивной терапии факторы окружающей среды, связанные с ПАЦИЕНТОМ или терапией, могут влиять на функциональные характеристики BSF, приводя к тому, что через BSF будет проходить простой поток воздуха с распыленными в нем микроорганизмами.

Одним из важных факторов является наличие, фаза и количество паров, присутствующих в воздушном потоке.

Если в воздухе низкая влажность (газообразная фаза пара), газообразные молекулы, главным образом воды, проходят через среды фильтра, не оказывая какого-либо влияния. Если относительная влажность достаточно большая, некоторые BSF могут адсорбировать или абсорбировать часть этой влаги.

Если влага существует в виде водного аэрозоля, капли воды могут также захватываться фильтром.

Свойство среды фильтра, регулирующее степень, в которой данное взаимодействие с водой имеет место, представляет относительное сродство к воде. Среда, которая легко захватывает воду, называется гидрофильной, а среда, которая отталкивает воду, называется гидрофобной. Эти свойства, фактически, являются не дискретными, а расположенными на непрерывной шкале. Тем не менее общепринятые фильтры относительно группируются в гидрофильные или гидрофобные.

Другой пример жидкой фазы воды можно назвать «осажденная водой». Примером данной воды является собранный конденсат, возникающий на патрубке выдоха VBS. В зависимости от организации контура и расположения BSF данная осажденная вода может полностью покрыть и закупорить фильтр. Если приложено достаточное давление, жидкая вода может быть протолкнута через поры среды фильтра. Для этого требуется относительно низкое давление для гидрофильных фильтров и относительно высокое давление для гидрофобных фильтров.

Практическими последствиями последнего сценария является насильное прохождение жидкости через гидрофильный BSF, устранение блокировки газового потока, однако все микроорганизмы, удаленные фильтром, могут пройти через фильтр с потоком жидкости. В случае гидрофобного фильтра давления в VBS обычно недостаточно для насильного прохождения воды через среду, так что удержание микроорганизмов не нарушается. Тем не менее существует окклюзия воздушного потока до принятия мер по удалению осажденной воды.

Кроме того, может существовать временное влияние на свойства относительно гидрофильных или гидрофобных фильтров, когда длительное воздействие воды изменяет эти свойства в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ BSF. BSF обычно маркируется ОЖИДАЕМЫМ СРОКОМ СЛУЖБЫ, в часах или днях, отображающим его способность соответствовать спецификациям в клинической среде, указанным на этикетке.

Должно быть очевидно, что потенциальное влияние воды на функциональные характеристики изменяется в зависимости от применения для анестезии или дыхательной терапии, хотя для многих, если не для большинства BSF, указано использование в обеих областях применения.

Дополнительное влияние на функциональные характеристики BSF может быть вызвано введением веществ, отличных от воды или газа, в изделие. Эти вещества могут происходить от пациента (например, слюна, экссудат, кровь, рвотные массы) или быть веществами, вводимыми оператором в VBS (например, большое число лекарств представлены в форме аэрозолей для введения через VBS).

Влияние таких веществ может быть выражено в увеличении сопротивления потоку в различной степени, вплоть до полной окклюзии АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или физиологических давлений. В случае распыленных лекарств тип распылителя и его рабочие параметры являются переменными, влияющими на вероятность или значение существенного увеличения сопротивления BSF потоку во время описанного выше введения лекарств. Необходимо понимать, что случайное введение большого количества лекарств из резервуара распылителя во время управления VBS ОПЕРАТОРОМ или ПАЦИЕНТОМ должно считаться источником резкой блокировки BSF.

Причинами увеличенного сопротивления потоку BSF могут быть массовая блокировка каналов среды или влияние свойств поверхностно-активных веществ, вводимых в BSF, на гидрофобные характеристики среды фильтра. Необходимо отметить, что лекарства, предназначенные для распыления, могут содержать поверхностно-активные материалы без указания на этикетке лекарства их наличия или количества, и они могут меняться без мар-

кирования на данном лекарстве. Влияние этих веществ на сопротивление потоку зависит от конкретных моделей и брендов BSF.

ОПЕРАТОР должен быть осведомлен, что влияние этих веществ может проявляться как увеличение значения положительного ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ, необходимого для дыхания, обеспечиваемого АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, или как увеличение сопротивления потоку выдоха, приводящее к пошаговому увеличению внутрилегочного давления, что может привести к пневмотораксу при необнаружении.

Осознание вероятности, даже если очень редкой или маловероятной, такого существенного увеличения сопротивления потоку BSF и включение системы поиска и устранения неисправностей для данной и других причин снижения вентиляции может снизить или исключить события, вторично возникающие после окклюзии потока через BSF.

Прямой контроль ПАЦИЕНТА и использование соответствующих настроек УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и их оперативность крайне важны для обеспечения максимальной безопасности ПАЦИЕНТА.

Так как BSF считается источником снижения вентиляции, простое удаление закупоренного BSF и замена его другим BSF вернет вентиляцию в нормальное состояние.

Подпункт 201.7.9.2.8.101 — Дополнительные требования к процедурам запуска

В некоторых конструкциях адекватная проверка СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ может быть выполнена с помощью комбинации действий ОПЕРАТОРА и процедур самотестирования при включении, которые проверяют работоспособность программного обеспечения и работоспособность компьютера, управляющего АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, а также датчики измерения и образование СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Подпункт 201.7.9.2.9.101 — Дополнительные требования к рабочим инструкциям

Некоторые АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ разработаны таким образом, чтобы они могли работать с растяжимостью и сопротивлением трубок контура, бóльшими, чем нормальные, например, для обеспечения большей длины, необходимой при МРТ процедурах. Следовательно, знание данных характеристик VBS важно для ОПЕРАТОРА для осознания возможностей АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Также, знание максимального сопротивления VBS (при НОМИНАЛЬНОЙ и максимальной скоростях потока) важно, т.к. ЛОЖНЫЕ УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при окклюзии могут быть вызваны использованием в VBS компонентов с высоким сопротивлением. Эти характеристики VBS должны учитывать любые фильтры частиц/бактерий на вдохе и выдохе, УВЛАЖНИТЕЛИ, распылители, каналы отбора воды и соединители, необходимые для работы.

Подпункт 201.7.9.2.14.101 — Дополнительные требования к ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, связанному ИЗДЕЛИЮ, используемым материалам

Использование антистатических и/или электропроводящих материалов в VBS не считается приводящим к более высокому уровню безопасности. С другой стороны, использование таких материалов увеличивает РИСК получения ПАЦИЕНТОМ электрошока.

Подпункт 201.7.9.2.16.101 — Дополнительные требования к ссылкам на техническое описание

Инструкции по эксплуатации обычно составляют настолько простыми, насколько это возможно, чтобы ОПЕРАТОР мог легко найти важную информацию и следовать ей. Следовательно, более подробную техническую информацию, такую как требуется в данном подпункте, лучше размещать в техническом описании. Тем не менее, без адекватных перекрестных ссылок, ОПЕРАТОР, столкнувшись с проблемой, может не понять, что дополнительная информация полностью доступна в отдельном документе.

Подпункт 201.7.9.3.1.101 — Дополнительные общие требования

Ожидается, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ представит описание АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в общих терминах так, чтобы пользователь мог понять важное в поведении АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, например, спецификации для средних значений и их времени, число вдохов и задержки и т. д.

Подпункт 201.9.101 — Дополнительные требования к процедурам аспирации

В настоящее время общепринятой практикой является использование в реанимациях закрытых КАТЕТЕРОВ ДЛЯ АСПИРАЦИИ во время одновременной механической вентиляции пациента. Использование закрытых КАТЕТЕРОВ ДЛЯ АСПИРАЦИИ позволяет проводить непрерывную механическую вентиляцию без отсоединения VBS от трахеальной интубационной трубки, трахеотомической трубки или других устройств воздуховода. Это отличается от использования традиционных открытых КАТЕТЕРОВ ДЛЯ АСПИРАЦИИ, которые требуют открытия или отсоединения VBS перед приложением давления, ниже атмосферного, к дыхательному тракту.

Закрытые КАТЕТЕРЫ ДЛЯ АСПИРАЦИИ снабжены адаптером, позволяющим их подсоединение к ОТВЕРСТИЮ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА. При их использовании, как предусмотрено, встроенный или закрытый КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ и связанное аспирационное оборудование становятся ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и продолжением VBS. Если VBS оборудован адаптером КАТЕТЕРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ, то он становится «новым» ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

Хотя использование закрытого катетера для аспирации считается ожидаемым нормальным использованием ОПЕРАТОРОМ, известно, что связанное давление, ниже атмосферного, в VBS может повреждать некоторые АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ [23], [35].

Целью данного требования и метода испытания является повторение данного худшего случая условий использования, вызванных закрытым КАТЕТЕРОМ ДЛЯ АСПИРАЦИИ, и демонстрация того, что АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ продолжает работать, как предусмотрено, после (но не во время) использования КАТЕТЕРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ.

Подпункт 201.11.6.5.101 — Дополнительные требования по проникновению воды или частиц в МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии являются ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ. Жидкости, которые обычно присутствуют в реанимационной среде, включают физраствор, кровь и другие жидкости (фракции) тела.

Комитет пришел к соглашению, что маркировка IP22 дает наиболее подходящие требования для гарантии того, что АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и части поддерживают ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Подпункт 201.11.6.6 — Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Основные принципы ИСО/ТО 16142 требуют, чтобы медицинские изделия не функционировали и не использовались, если их санитарное состояние может негативно повлиять на здоровье и безопасность ПАЦИЕНТА, для которого их применяют, или на ОПЕРАТОРА, или на третьих лиц, взаимодействующих с ними.

Это означает, что АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и части не могут использоваться, если существует потенциальный РИСК заражения ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА или другого лица вследствие контакта с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ или частями.

Следовательно, для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и частей требуется соответствующий уровень дезинфекции в зависимости от их использования, а иногда и стерилизация.

Рекомендации по гигиенической повторной обработке АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и частей основаны на общих гигиенических требованиях к повторной обработке медицинских изделий, и необходимо учитывать специальные требования и нужды ухода за ПАЦИЕНТАМИ в клинической среде [8]. Требования к гигиенической повторной обработке в настоящем стандарте предназначены для:

- обеспечения ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ пониманием того, как выполнять регулярную обработку АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ надежным способом, посредством соответствующей передачи полномочий, и

- помощи всем сторонам, вовлеченным в регулярную обработку АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и частей, в выполнении инструкций ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Процедуры по чистке и дезинфекции, предписанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, также предназначены для обеспечения практической помощи всем лицам, вовлеченным в уход за ПАЦИЕНТОМ в клинической среде, в использовании гигиенических средств, необходимых для безопасности ПАЦИЕНТА.

Необходимо отметить, что АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, также как и другие медицинские изделия, загрязняемые патогенными микроорганизмами человека, являются возможным источником инфицирования. Любой АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, который уже был использован на другом ПАЦИЕНТЕ, вероятно, загрязнен контагиозными патогенными микроорганизмами, если не доказано иное. Соответствующие ПРОЦЕДУРЫ по обслуживанию и повторной обработке крайне важны для защиты следующего лица, обращающегося с устройством, или следующего ПАЦИЕНТА, для которого устройство будет применено. Следовательно, АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их многоразовые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и используемые части перед повторным использовании на другом ПАЦИЕНТЕ должны подвергаться ПРОЦЕДУРАМ регулярной обработки, в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

При составлении инструкций по регулярной обработке АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассмотреть следующие основные вопросы:

- защита ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (включая лиц, вовлеченных в ПРОЦЕДУРЫ повторной обработки);

- пределы ПРОЦЕДУР, используемых для повторной обработки (такие, как число циклов повторной обработки) и

- необходимость гарантировать принятые стандартизированные процедуры с непременно высоким и верифицируемым качеством, основываясь на установленной системе менеджмента качества.

Рекомендуемые ПРОЦЕДУРЫ повторной обработки должны определяться:

- вероятной степенью и типом загрязнения АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей и

- риском инфицирования других ПАЦИЕНТОВ вследствие повторного использования и типом применения АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Необходимо учитывать специальные вопросы, касающиеся возможных рисков, связанных с загрязнением газопроводящих компонентов при дыхании ПАЦИЕНТА в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

На основании указанного выше необходимо определить ВЕРИФИЦИРОВАННЫЕ и ВАЛИДИРОВАННЫЕ задокументированные ПРОЦЕДУРЫ регулярной обработки настолько подробно, чтобы их результат был воспроизводим. Приемлемый ОСТАТОЧНЫЙ РИСК ОПАСНОСТИ инфицирования следующего ПАЦИЕНТА допустим, если:

- эффективность документированных ПРОЦЕДУР регулярной обработки была ВЕРИФИЦИРОВАНА ИЗГОТОВИТЕЛЕМ с помощью соответствующих научных методов и

- надежность документированных ПРОЦЕДУР регулярной обработки была ВЕРИФИЦИРОВАНА на практике ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, проводящей ПРОЦЕДУРЫ регулярной обработки, с помощью соответствующих средств подтверждения качества.

При выборе и оценке ПРОЦЕДУР регулярной обработки ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать:

- количество и тип патогенных микроорганизмов, которые, как ожидается, загрязняют АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или части;

- РИСК переноса патогенных микроорганизмов на ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА или другое лицо и

- устойчивость микроорганизмов к рекомендуемым ПРОЦЕДУРАМ повторной обработки.

РИСКИ, возникающие при повторной обработке АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей, определяются следующими факторами:

a) нежелательное влияние, возникающее вследствие:

- предыдущего использования;

- предыдущих ПРОЦЕДУР повторной обработки и

- транспортирования и хранения;

b) РИСКИ последовательного использования, такие как:

- остаточные вещества от предыдущего использования (например, секрет, другие жидкости тела и лекарства);

- остаточные вещества от предыдущих ПРОЦЕДУР повторной обработки, такие как чистящие, дезинфицирующие и другие вещества, включая продукты их реакции;

- изменения физических, химических или функциональных свойств изделия и

- изменения состояния материала (такие как ускоренный износ и истирание, повышение хрупкости и изменение поверхностных свойств, соединений и клееных соединений);

c) РИСК переноса любых патогенных микроорганизмов.

При рассмотрении пригодности ПРОЦЕДУР регулярной обработки и возможности реализации ПРОЦЕДУР регулярной обработки для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассмотреть следующие моменты:

- РИСКИ, вовлеченные в ПРОЦЕДУРЫ регулярной обработки;

- экономическая эффективность ПРОЦЕДУР регулярной обработки;

- практичность ПРОЦЕДУР регулярной обработки;

- доступность чистящего ИЗДЕЛИЯ и чистящих веществ, определенных для ПРОЦЕДУР регулярной обработки;

- эффективность ПРОЦЕДУР регулярной обработки;

- воспроизводимость ПРОЦЕДУР регулярной обработки;

- требования менеджмента качества к ПРОЦЕДУРАМ регулярной обработки и

- воздействие на окружающую среду ПРОЦЕДУР регулярной обработки и утилизации АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ПРОВЕРЯТЬ, что все чистящие вещества и ПРОЦЕДУРЫ регулярной обработки используются с учетом их применимости и воспроизводимости для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей в зависимости от типа использования.

ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна ПРОВЕРЯТЬ, что ручная чистка и дезинфекция АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей всегда проводится в соответствии с процедурами, определенными в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определять ВАЛИДИРОВАННЫЕ автоматические ПРОЦЕДУРЫ чистки и дезинфекции. Если они не выполняются, эффективность чистки и дезинфекции не может быть гарантирована. Такие параметры могут включать объем используемой воды, давление воды, температуру, уровень pH, дозу чистящих и дезинфицирующих веществ и продолжительность обработки.

Для обеспечения воспроизводимости автоматических процедур чистки и дезинфекции, испытания должны проводиться на регулярной основе.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить, что определенные ПРОЦЕДУРЫ дезинфекции ВЕРИФИЦИРОВАНЫ как бактерицидные, фунгицидные и вироцидные так, что очищенные и дезинфицированные АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и части не представляют неприемлемых РИСКОВ инфицирования репродуктивными патогенными микроорганизмами, если любые из этих элементов, вместе или по отдельности вступают в контакт со следующим ПАЦИЕНТОМ, ОПЕРАТОРОМ или лицом.

Для эффективной дезинфекции необходимо следовать инструкциям к дезинфицирующим веществам, особенно для концентрации и времени воздействия.

После любых ПРОЦЕДУР повторной обработки необходимо провести испытания безопасности и функциональных характеристик АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (как определено в инструкциях ИЗГОТОВИТЕЛЯ). Если необходимо, функциональные испытания безопасности могут быть проведены непосредственно перед использованием АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Степень и тип испытаний зависят от АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или части, и это должно быть указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Подпункт 201.12.1 — Точность органов управления и измерительных приборов

Комитет решил, что точность устанавливаемых и отображаемых значений является ключевым компонентом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (т.е. обеспечение вентиляции в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА в ПРЕДЕЛАХ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, устанавливаемых ОПЕРАТОРОМ, или АКТИВАЦИЯ УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ). В общем стандарте требуется, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ указывал точность и рассматривал связанные РИСКИ в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Одним из связанных РИСКОВ является несогласованность между точностями, определенными ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ в терминах используемых нормальных настроек и условий испытаний. Согласованность в данной ситуации может быть достигнута только с помощью принятых международных стандартов.

Испытательные настройки и условия, минимальные требования для некоторых параметров, определенные в данном пункте, выбраны Комитетом как необходимые для определенных параметров для демонстрации адекватности ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии. Испытательные процедуры описаны как типовые испытания (дополнительная информация приведена в 3.135 и пункте 5 общего стандарта) с расчетом, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ разработает свою собственную программу испытаний для подтверждения того, что заявленные допуски точности настроек и определенные условия включают все результаты, полученные при проведении типовых испытаний в соответствии с процедурами испытаний, определенными в данном подпункте.

Подпункт 201.12.1.103 — Мониторинг ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА

Собраны свидетельства того, что как волютравма, так и баротравма могут привести к дыхательной недостаточности и вызвать долгосрочные дыхательные нарушения. Перерастяжение легких приводит к снижению растяжимости ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, увеличению содержания воды в легких и микроскопическим свидетельствам альвеолярного и интерстициального отеков, альвеолярных кровоизлияний и нейтрофильной инфильтрации [30]. Незрелые легкие особенно чувствительны к повреждениям вследствие перерастяжения легких [32]. Волютравма была описана в ходе моделирования воздушных путей и гиперреакцией воздушных путей у крысят [31]. Кроме того, раннее наступление гиперреакции является указателем на бронхолегочную дисплазию у новорожденных [32], условию, приводящему к постоянному повреждению легких [33]. Как результат, ОПЕРАТОР должен знать как ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ, так и ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ для возможности оценки адекватности вентиляции ПАЦИЕНТА.

Как и измерение ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ, область измерения объема не определена, однако значение должно относиться к ОТВЕРСТИЮ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА (дополнительная информация также приведена в обосновании к 201.12.1.102). Допустимая ошибка как настроек, так и измерений давления В ВОЗДУХОВОДЕ и ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА, обоснована для ПАЦИЕНТОВ, нуждающихся в ДОСТАВЛЯЕМОМ ОБЪЕМЕ более 50 мл, т.е. существует небольшой риск гипер- и гиповентиляции таких ПАЦИЕНТОВ. Это менее верно для ПАЦИЕНТОВ с небольшой массой, особенно для которых требуются дыхательные объемы менее 50 мл с жесткими легкими в режиме контроля объема. Как результат, ИЗГОТОВИТЕЛИ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенных для обеспечения дыхательных объемов менее 50 мл, должны рекомендовать сначала использовать режим вентиляции с контролем давления до тех пор, пока не стабилизируется сердечно-дыхательный статус ПАЦИЕНТА, что позволит изменить режим на вентиляцию с контролем объема.

Комитет рассчитывает в будущем в первой поправке настоящего стандарта сделать контроль ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА обязательным.

Подпункт 201.12.1.104 — Отклик АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ на увеличение концентрации O_2

Важно, чтобы изменения концентрации доставляемого кислорода можно было выполнить без существенных задержек. Это особенно касается случаев, когда быстрое увеличение концентрации вдыхаемого кислорода необходимо для заботы о ПАЦИЕНТЕ. Например, общепринятой практикой является предварительная загрузка ПАЦИЕНТА кислородом более 90 % на короткий период перед аспирацией. В зависимости от конструкции АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и в зависимости от настроек может возникнуть существенная задержка.

Комитет не может ввести максимальную задержку, т.к. существует слишком большое число возможных клинических сценариев. Тем не менее, ОПЕРАТОР должен знать, как АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ будет реагировать, особенно на необходимость резкого увеличения концентрации доставляемого кислорода.

Как результат, был разработан метод испытания. Результат данного испытания должен быть приведен в инструкции по эксплуатации, чтобы оператор мог эффективно обслуживать ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.12.4.102 — Измерение ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ

Дополнительная информация также приведена в обосновании подпункта 201.12.1.104.

Область VBS, в которой определяется давление, меняется от аппарата к аппарату. Обычно ИЗГОТОВИТЕЛЬ выбирает одну из двух стратегий:

- измерять ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ прямым измерением в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА или

- не напрямую оценивать давление в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, измеряя давление в двух областях АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, на стороне вдоха VBS (в отверстии «к

ПАЦИЕНТУ») и на стороне выдоха VBS (в отверстии «от ПАЦИЕНТА»), и после математических расчетов усредняя эти два значения.

Если выбрана первая стратегия, реальный датчик давления помещается внутрь корпуса АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ с узкой пластиковой трубкой, соединяющей отверстие получения образцов давления в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА с наконечником получения образцов датчика давления. По причинам безопасности отдельный датчик измеряет давление на стороне вдоха в отверстии «к ПАЦИЕНТУ». Тем не менее ожидается, что отображаемое ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ всегда точно оценивает истинное значение, которое было бы измерено в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА. Измерение давления с помощью первой стратегии точно отражает истинное ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ в пределах ошибки датчика давления.

Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ выбирает вторую стратегию для определения истинного значения ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ, для получения оценки данного ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ могут быть использованы по крайней мере две методики.

Предполагая, что во время вдоха газ в патрубке выдоха достаточно стационарен, можно решить, что давление, измеренное со стороны выдоха VBS, отражает истинное ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ. И, наоборот, во время выдоха, предполагая стационарные условия в патрубке вдоха, давление, измеренное со стороны вдоха VBS, можно считать ДАВЛЕНИЕМ В ВОЗДУХОВОДЕ. Тем не менее, если «смещенные» или «базовые» потоки во время вдоха и выдоха приводят к существенным падениям давления на этих отдельных патрубках, эти падения давления необходимо оценить. ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ со стороны вдоха $P_Y^{вд}(t)$ может быть аппроксимировано согласно формуле:

$$P_Y^{вд}(t) = P_{вд}(t) - \dot{V}_{вд}(t) R_{вд}, \quad (1)$$

где $P_{вд}(t)$ — измеренное давление со стороны вдоха VBS;

$\dot{V}_{вд}(t)$ — поток в патрубке вдоха и

$R_{вд}$ — сопротивление патрубка вдоха.

ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ со стороны выдоха $P_Y^{выд}(t)$ может быть аппроксимировано согласно формуле:

$$P_Y^{выд}(t) = P_{выд}(t) + \dot{V}_{выд}(t) R_{выд}, \quad (2)$$

где $P_{выд}(t)$ — измеренное давление со стороны выдоха VBS;

$\dot{V}_{выд}(t)$ — поток в патрубке выдоха и

$R_{выд}$ — сопротивление патрубка выдоха.

Принимая среднее значение давления на вдохе и на выдохе, как показано в формуле (3), получают лучшую оценку ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ $\bar{P}_Y(t)$

$$\bar{P}_Y(t) = \frac{P_Y^{вд}(t) + P_Y^{выд}(t)}{2}. \quad (3)$$

Применение последнего метода требует методов оценки значений $R_{вд}$ и $R_{выд}$. С соответствующими алгоритмами и регулярными перекрестными проверками двух датчиков давления будет гарантированно получено надежное и точное значение $\bar{P}_Y(t)$.

Подпункт 201.12.4.103 — Измерения выдыхаемого объема и УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при малом объеме

Желательно иметь измерения объема с быстрым откликом и узкими ПРЕДЕЛАМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. Тем не менее, часто присутствуют значительные изменения давления и объема вентиляции ПАЦИЕНТА и узкие ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, приводящие к клинически незначимым УСЛОВИЯМ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. В результате ОПЕРАТОРЫ выбирают установку широких ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ для снижения числа несущественных УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, упуская тот факт, что это может ухудшить качество обслуживания ПАЦИЕНТА, если существуют продолжительные небольшие изменения в их вентиляции. Следовательно рекомендуется, чтобы АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ был разработан таким образом, что сначала использовались УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА, которые переходят в ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ, если происходит длительное нарушение ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. Начальный приоритет УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ и приоритеты и время перехода должны быть определены тяжестью потенциального ВРЕДА для ПАЦИЕНТА совместно с временем, необходимым ОПЕРАТОРУ для предотвращения возникновения ВРЕДА.

Подпункт 201.12.4.104 — ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА ОТ МАКСИМАЛЬНОГО ПРЕДЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Значения, выбранные для МАКСИМАЛЬНОГО ПРЕДЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ [19], [24], являются компромиссом между необходимостью предотвращения баротравмы и необходимостью обеспечения адекватного диапазона давлений для выполнения пожеланий ОПЕРАТОРА по подаче как высокого PEEP, так и высокого давления на вдохе для определенных ПАЦИЕНТОВ, которые не отвечают должным образом на оптимальную стратегию управления вентиляцией, позволяющую защищать и восстанавливать легкие. В таких случаях ОПЕРАТОР может, как последний вариант, выбрать вентиляцию с высоким PEEP и высоким давлением на вдохе. После рассмотрения этих двух противоположных требований, комитет решил оставить значение 125 гПа, используемое в качестве МАКСИМАЛЬНОГО ПРЕДЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ в предыдущем стандарте на АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Подпункт 201.12.4.107 — УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при обструкции

Поддерживаемые повышенные уровни ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ могут вызывать опасное увеличение внутриторакального давления. Данное увеличение давления может привести к уменьшению венозного оттока, снижению сердечного выброса и последующему падению артериального давления крови. Обструкция патрубка выдоха является наиболее часто встречающейся обструкцией АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Условия срабатывания сигнализации при обструкции патрубка выдоха должны быть разработаны таким образом, чтобы быстро определять снижение потока выдоха, связанное с увеличением сопротивления в патрубке выдоха.

Характер или продолжительность окклюзии патрубка выдоха VBS невозможно предсказать. Предполагая, что окклюзия тяжелая и клапаны безопасности открываются быстро, на ПАЦИЕНТА не будет воздействовать высокое давление, которое, вероятно, может привести к повреждениям, хотя и это достигается за счет нарушения PEEP. Последующие вдохи, независимо от того, присутствует ли помощь АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или нет, требуют повторного вдоха выдохнутых перед этим газов, находящихся в патрубке выдоха. Учитывая эти особенности и их последствия, связанные с ними УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ должны быть, по крайней мере, СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА. Даже если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ разработан в соответствии с новейшими технологиями, наличие окклюзии в патрубке выдоха VBS приводит к существенному нарушению возможности АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ обеспечивать необходимую поддержку ПАЦИЕНТА, что требует незамедлительных действий ОПЕРАТОРА.

Примеры поддержания ДАВЛЕНИЯ В ВОЗДУХОВОДЕ включают отказ работы клапана выдоха, перекручивание трубок и блокировку фильтра выдоха. Распыленные лекарства могут блокировать фильтры выдоха на короткое время.

Другие последствия неполного выдоха (увеличенное пиковое ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ или снижение вентиляции) могут быть обнаружены и отображены другими УСЛОВИЯМИ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, требуемыми в настоящем стандарте. Практика показывает, что клинически используемые ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ не всегда достаточно чувствительны для обеспечения раннего и точного обнаружения данных возможных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

Подпункт 201.12.4.108 — УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при частичной непроходимости

Полная обструкция газовых путей на выдохе, которая приводит к немедленному увеличению давления в конце выдоха, обнаруживается и выполняются требования 201.12.4.107. В данном случае также требуется открытие клапана безопасности на вдохе. Причины, вызывающие полную обструкцию, могут также вызвать частичную обструкцию (например, частичное перекручивание шланга выдоха) или медленное увеличение сопротивления (например, из-за медленного оседания распыленных аэрозолей на ФИЛЬТРЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА на выдохе, в зависимости от материала фильтра и состава распыленного лекарства).

Частичная непроходимость не только приводит к дискомфорту ПАЦИЕНТА (работа выдоха при дыхании, необходимость запуска), но также может перейти в полную обструкцию. Следовательно, желательно обнаружить и сообщить ОПЕРАТОРУ об увеличенном сопротивлении в патрубке выдоха так быстро, насколько это возможно, чтобы дать ОПЕРАТОРУ достаточно времени для исправления без прекращения вентиляции.

В настоящем стандарте не определена степень обструкции, которая должна быть обнаружена, или приоритет УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при частичной непроходимости. Чувствительность данных датчиков, которая может быть достигнута без активации ЛОЖНЫХ УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ, зависит не только от конструкции АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, но также и от особенностей конкретного ПАЦИЕНТА. Следовательно, Комитет пришел к заключению, что нежелательно, чтобы они были более специфичны.

Подпункт 201.12.101 — Защита от случайной регулировки

Неприемлемые РИСКИ для ПАЦИЕНТА могут возникать как результат случайной регулировки рабочих управляющих параметров или выключения АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Для контроля данного РИСКА, ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР—ИЗДЕЛИЕ должен быть разработан так, чтобы предотвращать случайную регулировку. Для гарантии того, что эти РИСКИ снижены до приемлемых уровней, используются ПРОЦЕДУРЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Примерами могут служить методы механического УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, такие как фиксаторы и защелки, кнопки, чувствительные к давлению, емкостные кнопочные переключатели и ориентированное на микропроцессоры «мягкое» УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ, специальные последовательности ключей или операций переключения.

Подпункт 201.13.2.101 — Дополнительные специальные УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

При работе АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ со снятым ФИЛЬТРОМ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, отсоединяемым ОПЕРАТОРОМ, считается достаточно обоснованным рассмотрение в этом случае частей VBS как частей, которые могут быть загрязнены жидкостями тела или выдыхаемыми газами. Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ может работать без ФИЛЬТРА ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, необходимо предполагать возможное загрязнение этих частей VBS. Дополнительная информация приведена в обосновании к 201.11.6.6.

Подпункт 201.13.102 — Отказ одной подачи газа в АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

В данном подпункте рассматриваются ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, возникающие, когда целый блок (например, весь блок интенсивной терапии или все операционные) испытывает одновременный отказ множества АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, вызванный отключением одного источника сжатого газа, если, по крайней мере, один источник газа обеспечивается ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМОЙ сжатых газов.

Пример 1 — АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ подсоединен к ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЕ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ как с воздухом, так и с кислородом, и происходит отказ одной трубопроводной системы. Тогда АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ использует для подачи газа другую ТРУБОПРОВОДНУЮ СИСТЕМУ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ.

Пример 2 — АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ с нагнетателем воздуха подсоединен к ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЕ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ с кислородом, и происходит отказ ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ. Тогда АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ использует комнатный воздух для обеспечения нагнетания.

Подпункт 201.13.103 — Независимость функций контроля вентиляции и связанных измерений для КОНТРОЛЯ РИСКА

Требования не допускают использование устройств мониторинга для контроля привода, что может привести к непредусмотренному нарушению работы привода в случае его отказа.

Подпункт 201.15.3.5.101.1 — Удар и вибрация

МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в пределах профессиональных медицинских учреждений или ДОМАШНЕЙ СРЕДЕ ПО УХОДУ ЗА БОЛЬНЫМ подвергаются механическим воздействиям (например, вибрация, удар) и могут случайно подвергаться дополнительным воздействиям. Следовательно, МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для использования в пределах профессиональных медицинских учреждений или ДОМАШНЕЙ СРЕДЕ ПО УХОДУ ЗА БОЛЬНЫМ должно быть достаточно прочным, чтобы выдерживать испытания на удар и вибрацию, описанные в МЭК 60721-3-7, уровень 7М1. В МЭК 60721-3-7 указано, что данный класс применяется в пределах и при прямом переходе между помещениями только с низким уровнем вибрации или со средним уровнем ударов. Для имеющихся окружающих условий предполагается аккуратное обращение при перемещении изделий.

Пересматривая испытание на случайную вибрацию по МЭК 60068-2-64, Комитет определил, что среда включает аккуратное обращение при транспортировании (включая воздушное транспортирование). Так как АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии не предназначены для таких условий, максимальная частота для амплитуды ускорения была ограничена 500 Гц, что отражает скорее условия вне транспорта.

Целью данных испытаний является оценка механических напряжений АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а не оценка соответствия конструкции ОЖИДАЕМОМУ СРОКУ СЛУЖБЫ или износа.

Подпункт 201.15.3.5.101.2 — Удар и вибрация для ПЕРЕДВИЖНЫХ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Для ПЕРЕДВИЖНЫХ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (предназначенных для работы при транспортировании ПАЦИЕНТА в пределах учреждения здравоохранения) ожидается, что они будут поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при перемещении. Некоторое УХУДШЕНИЕ допускается, но ожидается, что будет продолжаться адекватная и безопасная вентиляция ПАЦИЕНТА. Обоснование 202.6.2.1 содержит дополнительную информацию, касающуюся соответствия критериев приемки по ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Подпункт 201.101.1 — Защита от обратного течения газа

Данные условия необходимы для поддержания безопасности пациента за счет защиты ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ от загрязнения обратным потоком.

Основные требования данного подпункта были включены в стандарт более 10 лет назад из-за вреда от обратного течения газа, который, как известно, возникает при подсоединении медицинских изделий, использующих несколько источников газа.

В устройствах, снабженных несколькими входными отверстиями для одного и того же газа, ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ возникают при необнаруженном нарушении резервной подачи газа, связанным с обратным током в основной источник подачи. Для входных отверстий для различных газов ОПАСНОСТЬЮ является загрязнение одного ис-

точника газа газом, поступающим из другого источника. Наиболее вероятно ОПАСНОСТЬ загрязнения возникает, когда медицинское изделие содержится в условиях подсоединения к источнику газа, но поток через систему подачи газа отсутствует.

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ часто оборудованы несколькими входными отверстиями газа и отверстиями либо для достижения большего потока, либо для использования локальной вспомогательной подачи, например, подача из газового баллона параллельно с подачей через трубопровод. Для таких систем вспомогательная подача может быть преждевременно исчерпана во время использования или при подсоединении, но не использовании. И если это произойдет без отображения, то вспомогательная подача может стать недоступной в момент необходимости в аварийной ситуации.

Для АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, снабженных более чем одним входным отверстием различных газов, даже очень небольшие утечки одной газовой системы в другую могут привести к существенному нарастанию загрязнения ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ за протяженный период обратного тока с маленьким потоком.

Опыт в течение более 10 лет показал, что учет этих положений является эффективным средством УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.

Подпункт 201.101.3.1 — Общие положения

Нестандартный соединитель VBS может представлять неприемлемый РИСК при попытке подсоединения стандартного VBS к АППАРАТУ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в аварийной ситуации. Нестандартный соединитель VBS может вызывать утечки при использовании со сходными, но несовместимыми соединителями.

Использование конических Люэровских соединителей и Люэровских наконечников, соответствующих ИСО 594-1 или ИСО 594-2, не допустимо для использования в VBS, т.к. существует несколько отчетов о происшествиях со случайным соединением с внутривенными растворами и парентеральным и энтеральным питанием, приведшим к серьезным нарушениям и смерти, связанным с аспирацией данных инородных веществ в легкие.

Подпункт 201.102.1 — Общие положения

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ответственен за ВЕРИФИКАЦИЮ того, что его продукция соответствует требованиям настоящего стандарта.

Подпункт 201.102.4 — Регулирование содержания воды

Регулирование содержания воды относится к замкнутому ПРОЦЕССУ, в ходе которого влага в виде водяного пара добавляется в дыхательный газ, доставляемый в легкие ПАЦИЕНТА, и ПРОЦЕССУ, в ходе которого увлажненный дыхательный газ проводится обратно в системы выдоха АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и выпускается в помещение. Для данного ПРОЦЕССА характерна необходимость удаления осажденной воды из-за конденсации паров, свойственной изменениям давления и температуры в VBS. Даже если дыхательный газ достигает ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА без дополнительного увлажнения, выдыхаемый дыхательный газ возвращающийся в АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, будет содержать небольшое количество влаги. Регулирование содержания воды в VBS требует внимания, содержит или нет VBS активный УВЛАЖНИТЕЛЬ с или без нагреваемых проводов в патрубках вдоха или выдоха VBS, или пассивный или активный НМЕ В ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

Соответствующее регулирование секреции или системы мукоцилиарного транспорта в воздуховоде ПАЦИЕНТА требует, чтобы АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ компенсировал дефицит увлажнения, вызванный интубацией, проходящей в верхних дыхательных путях, где должен начинаться ПРОЦЕСС увлажнения. Излишняя влага, доставляемая в ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, может затопить реснички, находящиеся в воздуховоде бронхов, лишив их возможности продвигать слизь вверх по трахее. С другой стороны, недостаточное увлажнение дыхательного газа высушивает дыхательные пути бронхов, что приводит к усилению образования мокроты и возможному увеличению сопротивления воздуховода. Для поддержания здоровых ресничек необходим сбалансированный подход к увлажнению. Разжиженная мокрота может быть надежно удалена с использованием КАТЕТЕРА ДЛЯ АСПИРАЦИИ.

Оптимальное увлажнение воздуховода ПАЦИЕНТА возможно при понимании физических основ метода, выбранного для добавления паров воды в газовый поток на вдохе. В зависимости от системы, выбранной для доставки увлажненного дыхательного газа ПАЦИЕНТУ (например, активный паровой УВЛАЖНИТЕЛЬ с или без нагрева, конвекционный НМЕ или активный НМЕ), конденсат может собираться в патрубке выдоха VBS. Если происходит конденсация, VBS должен обеспечивать метод удаления воды.

Во всех случаях, за редким исключением, газ, выходящий из альвеол, увлажнен при температуре 37 °С. Вымывание присутствует, т.к. увлажненный газ охлаждается и перемещается обратно в ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, и проводится обратно в АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Если НМЕ подключен в ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, примерно от 50 % до 70 % паров воды должно удерживаться в НМЕ. Независимо от конфигурации патрубка выдоха VBS содержание паров воды в выдыхаемом газе будет существенным, близким к насыщению. Без нагрева возвращающийся газ охлаждается, что приводит к существенной конденсации. Как и в патрубке вдоха, эта жидкость должна быть удалена. Наличие нагрева в патрубке выдоха снижает или исключает конденсацию до попадания выдыхаемого газа в ВОЗВРАТНОЕ ОТВЕРСТИЕ газа

АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, однако с этой точки до ВЫПУСКНОГО ОТВЕРСТИЯ ГАЗА выдыхаемый газ охлаждается дальше, так что конденсируется больше влаги. VBS должны включать какие-либо средства регулирования содержания данной дополнительной конденсированной воды.

Подпункт 201.102.7.2 — Неинвазивная вентиляция

Погрешности, связанные с характером непреднамеренных утечек, таких, которые возникают, если ПАЦИЕНТ открывает рот, при использовании назальной маски или если изоляция маски начинает протекать и если давление внутри достигает определенного уровня.

Подпункт 201.103 — Самостоятельное дыхание при отключении подачи питания

Электрическое или пневматическое питание за пределами значений, необходимых для нормальной работы, могут влиять на все АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ в данном отделении клиники. Это не ограничивается отключением питания, но также включает излишнее питание. Хотя это нечастый случай, он представляет достаточно сложную ситуацию, т.к. может быть нарушена работа многих или всех АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. Следовательно, обязательно, чтобы в этой ситуации ПАЦИЕНТЫ могли дышать самостоятельно при таких условиях, пока не будет обеспечена альтернативная вентиляция.

В предыдущей версии настоящего стандарта (МЭК 60601-2-12:2001) требовалось определять сопротивление в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. В предыдущем стандарте на АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии требовалось, чтобы падение давления было менее 6 гПа (6 см вод.ст.) при 60 л/мин для взрослых. ПАЦИЕНТЫ в реанимации обычно не реализуют такого высокого потока на вдохе. Учитывая это, и что в VBS могут быть размещены ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, Комитет пришел к выводу, что эти значения являются ненужным ограничением конструкции. Кроме того, самостоятельное дыхание нужно только для того, чтобы переждать время до обеспечения альтернативной вентиляции. Комитет пришел к заключению, что однозначное определение является недостаточным. Выбранные значения считаются более реалистичными и достаточными для данного нечастого события, и были приведены к предполагаемым диапазонам ДОСТАВЛЯЕМЫХ ОБЪЕМОВ.

Подпункт 201.104 — Обучение

Современные АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии являются сложным ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ МЕ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ МЕ СИСТЕМОЙ, использование которых требует специального обучения для каждой марки и модели ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Различные ИЗГОТОВИТЕЛИ часто называют сходные режимы вентиляции различными наименованиями, и хотя в принципе они сходны с режимами других ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, их режимы являются уникальными, иногда с незначительными различиями, а иногда достаточно существенными. Следовательно важно, чтобы ОПЕРАТОРЫ, даже имеющие опыт, и все лица, вовлеченные в его работу и установку, были полностью обучены функциональным характеристикам АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, особенно его управляющим параметрам, возможностям и ограничениям перед использованием.

Подпункт 201.105 — Индикация продолжительности работы

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ требуют профилактического обслуживания для непрерывного безопасного использования. Практические способы обеспечения того, что эта информация доступна ОПЕРАТОРУ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, требуют, чтобы АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ отслеживал, как долго он находится в работе.

Подпункт 201.106.2 — Соединение с электронной системой записи состояния больного

Электронное документирование действий, проводимых с ПАЦИЕНТОМ, быстро стало стандартом ухода за больными. Основной целью является улучшение качества ухода за отдельным ПАЦИЕНТОМ посредством точного и полного документирования и улучшение полноты и точности сводных данных для облегчения постоянного улучшения качества. В некоторых странах существует государственная директива о необходимости обеспечения электронной системы записей состояния здоровья к 2015 году [18]. Электронный перенос данных в электронную систему записей состояния здоровья важен для соответствия данным требованиям.

Перенос данных осуществляется с использованием СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ в соответствии с ASTM F2761-09.

Подпункт 201.106.3 — Соединение с РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Пациенты, зависимые от АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, обычно находятся в клинической среде, имеющей среди персонала ОПЕРАТОРА, который находится достаточно близко, чтобы услышать СИГНАЛ ОПАСНОСТИ, идущий из палаты ПАЦИЕНТА. Тем не менее, многие ПАЦИЕНТЫ с меньшей тяжестью состояния находятся в палатах, не имеющих ОПЕРАТОРА, находящегося достаточно близко к палате ПАЦИЕНТА. Пациенты также могут быть в закрытых изолированных палатах (с низким или высоким давлением). В данных условиях ОПЕРАТОРУ тяжело или невозможно услышать СИГНАЛ ОПАСНОСТИ. В результате соответствующая реакция может задержаться, вызвав тяжелые последствия. РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ облегчает доставку СИГНАЛА ОПАСНОСТИ ОПЕРАТОРУ, находящемуся на удалении, тем самым обеспечивая своевременную реакцию и вмешательство для поддержания ухода за пациентом.

Перенос данных осуществляется с использованием СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ в соответствии с ASTM F2761-09.

Подпункт 201.108 — Временная остановка вентиляции

Остановка механической вентиляции необходима для некоторых клинических процедур.

Пример — Рентген груди с уровнем вдоха, выбранным ОПЕРАТОРОМ, рентген груди в конце выдоха, измерение давления в центральных венах или сердечного выброса, измерение изменения кровяного давления в зависимости от фазы дыхания, аспирация воздушных путей, поворот пациента.

В настоящее время для предотвращения помех СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ и для предотвращения зацикливания АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ во время отсоединения VBS от ПАЦИЕНТА ОПЕРАТОРЫ обычно выключают АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ и тем самым подвергают ПАЦИЕНТА РИСКУ появления необнаруженного длительного апноэ из-за последующего забывания включить АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.

Альтернативно специалисты по рентгену вручную стараются синхронизировать выполнение рентгена груди с фазой дыхания, используя зрительную координацию, с различной эффективностью. Автоматическая синхронизация рентгеновского воздействия и вентиляции предоставит клинические преимущества [28].

Кроме того существуют ситуации, когда для уменьшения перерыва вентиляции, старт остановки вентиляции должен осуществляться внешним оборудованием. Это особенно важно для таких ПРОЦЕДУР, как например, процедуры с высокими дозами излучения, когда ОПЕРАТОР должен выйти из зоны непосредственной близости или когда ручная синхронизация менее эффективна [28].

Как части ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА особое внимание следует уделить обеспечению того, что легкие ПАЦИЕНТА продолжают адекватно вентилироваться при внешней или повторной активации после остановки вентиляции.

Остановка на выдохе должна иметь возможность переноса данных о ней с использованием СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ в соответствии с ASTM F2761-09.

Подпункт 202.6.2.1.10 — Критерии соответствия

Не в интересах Комитета требовать проведения испытаний на устойчивость несколько раз (например, с типом дыхания с контролем объема и с типом дыхания с контролем давления при нескольких ЗАДАВАЕМЫХ ОБЪЕМАХ), однако, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить, какой тип дыхания и ЗАДАВАЕМЫЙ ОБЪЕМ представляют худший случай для данного испытания на устойчивость, и использовать эти условия.

Комитет рассмотрел, являются ли критерии соответствия ошибки давления необходимыми. Для данного набора испытательных условий и параметров растяжимость и сопротивление являются фиксированными. Как результат ошибка давления отображается как ошибка ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА. Следовательно, Комитет решил, что достаточно критерия соответствия ЗАДАВАЕМОГО ОБЪЕМА.

Подпункт 208.6.3.3.2.101 — Дополнительные требования к характеристикам регистрации УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Оптимальное лечение ПАЦИЕНТА требует возможности просмотра истории важных УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. Это более надежный способ КОНТРОЛЯ РИСКА при интенсивной терапии для ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩЕГО МЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ МЕ СИСТЕМ, чем фиксация СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Дополнительная информация приведена в МЭК 60601-1-8, приложение А, для 6.12 — запись УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.

Подпункт 208.6.8.4.101 — Дополнительные требования к окончанию отключения СИГНАЛА ОПАСНОСТИ

Разрешение очень долгой остановки СИГНАЛА ОПАСНОСТИ может быть опасным для ПАЦИЕНТА, т.к. ОПЕРАТОРУ не указывается на то, что УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ по-прежнему присутствуют. Тем не менее, лечение ПАЦИЕНТА часто требует проведения тонких процедур, которым может помешать звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ. Следовательно, длительная АУДИОПАУЗА вследствие действий ОПЕРАТОРА полезна для предотвращения того, что АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ помешает ОПЕРАТОРУ или другим лицам (хирургам или кардиологам), находящимся в палате ПАЦИЕНТА.

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ должны быть снабжены возможностью установления АУДИОПАУЗЫ, которая позволяет ОПЕРАТОРУ остановить СИГНАЛ ОПАСНОСТИ до появления УСЛОВИЙ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. Такая возможность позволяет ОПЕРАТОРУ минимизировать звуковые помехи СИГНАЛА ОПАСНОСТИ в ситуациях, которые, как известно, связаны с созданием помех УСЛОВИЯМ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. «Плановое» отсоединение является часто встречающейся ситуацией, когда эта возможность может понадобиться. Примеры включают открытую аспирацию, замену ФИЛЬТРА ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА или введение лекарств. Режим закрытой аспирации может также включать такую возможность.

Приложение ВВ
(справочное)

Ссылки на основные принципы

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки основных принципов безопасности с учетом функциональных характеристик АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ или их частей как медицинских изделий в соответствии с ИСО/ТО 16142. Настоящий стандарт предусмотрен для применения в целях оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту представляет один из способов демонстрации соответствия специальным основным принципам ИСО/ТО 16142. Возможны другие способы. В таблице ВВ.1 приведена схема соответствия пунктов и подпунктов настоящего стандарта основным принципам ИСО/ТО 16142.

Таблица ВВ.1 — Соответствие между настоящим стандартом и основными принципами

Основной принцип ИСО/ТО 16142	Соответствующий пункт(ы)/ подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
1, 2, 3	Все	
1	201.13, 201.106, 201.107, 201.108, 206	В соответствии с МЭК 60601-1-6
2	201.13, 201.103, 201.105, 201.106	
3	201.12.1, 201.12.4, 201.102, 201.105, 201.108	
4	201.12.1, 201.12.4, 201.13, 201.15, 201.102, 201.105	
5	201.7	
6	201.103	
7.1	201.9, 201.11	
7.2	201.11	
7.3	201.11	
7.4	—	Не применяется
7.5	201.11, 201.13	
7.6	201.11, 201.13	
8.1	201.11	
8.1.1	—	Не применяется
8.1.2	—	Не применяется
8.2	—	Не применяется
8.3	—	Не применяется
8.4	—	Не применяется
8.5	201.11	
8.6, 8.7	201.7	
9.1	201.8, 201.9, 201.11, 201.14, 201.15, 201.16, 201.101, 201.102, 201.106, 201.108	
9.2	201.8, 201.9, 201.12, 201.15, 201.101, 201.106, 201.108, 202, 206	
9.3	201.8, 201.11, 201.12, 201.15	
10.1	201.12	

Окончание таблицы ВВ.1

Основной принцип ИСО/ТО 16142	Соответствующий пункт(ы)/ подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
10.2	201.12	
10.3	201.7	
11.1.1	201.10, 201.12, 201.17, 202	
11.2.1	—	Не применяется
11.2.2	—	Не применяется
11.3	201.10, 201.12	
11.4	201.7	
11.5.1	—	Не применяется
11.5.2	—	Не применяется
11.5.3	—	Не применяется
12.1	201.14	
12.2	201.11.8	
12.3	201.12, 201.11.8	
12.4	201.12.4, 201.12, 208	
12.5	201.17, 202	
12.6	201.8, 201.15, 201.16	
12.7.1	201.9, 201.15, 201.16	
12.7.2	201.9, 201.16	
12.7.3	201.9, 201.16	
12.7.4	201.7, 201.8, 201.15, 201.16, 201.101	
12.7.5	201.11, 201.15, 201.16	
12.8.1	201.12, 201.101	
12.8.2	201.7, 201.12	
12.8.3	201.7, 201.12, 201.104, 201.107, 206	
13.1	201.7, 201.16	
14.1	201.11	

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60529:1989	MOD	ГОСТ 14254—96 (МЭК 529—89) «Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP)»
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ИСО 4135:2001	MOD	ГОСТ Р 52423—2005 (ИСО 4135:2001) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Термины и определения»
ИСО 4871:1996	MOD	ГОСТ 30691—2001 (ИСО 4871—96) «Шум машин. Заявление и контроль значений шумовых характеристик»
ИСО 5356-1:2004	MOD	ГОСТ 31518.1—2012 (ISO 5356-1:2004) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
ИСО 7396-1:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 7396-1—2011 «Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума»
ИСО 10079-1:1999	IDT	ГОСТ ISO 10079-1—2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний»
ИСО 10079-3:1999	IDT	ГОСТ ISO 10079-3—2012 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний»
ИСО 15223-1:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2010 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ИСО/ТО 16142:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО/ТО 16142—2008 «Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий»
ИСО 80601-2-13:2011	IDT	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13—2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам»

Продолжение таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60601-1-2:2007	—	*
МЭК 60601-1-6:2006	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-6—2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность»
МЭК 60601-1-8:2006	IDT	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»
МЭК 61672-1:2002	—	*
МЭК 60068-2-27:2008	—	*
МЭК 60068-2-31:2008	—	*
МЭК 60068-2-64:2008	—	*
МЭК 60601-1-11:2010	—	*
МЭК 60601-2-2:2009	IDT	ГОСТ IEC 60601-2-2—2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности к высокочастотным электрохирургическим аппаратам»
МЭК 62304:2006	IDT	ГОСТ Р МЭК 62304—2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
МЭК 62366:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366—2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ИСО 32:1977	—	*
ИСО 594-1:1986	—	*
ИСО 594-2:1998	—	*
ИСО 3744:2010	—	*
ИСО 5359:2008	—	*
ИСО 5367:2000	—	*
ИСО 7000:2004	—	*
ИСО 7010:2011	—	*
ИСО 8185:2007	—	*
ИСО 8836:2007	IDT	ГОСТ ISO 8836—2012 «Катетеры аспирационные для респираторного тракта»
ИСО 9360-1:2000	—	*
ИСО 9360-2:2001	—	*
ИСО 10524-1:2006	—	*
ИСО 11195:1995	—	*

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14937:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 14937—2012 «Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ИСО 17664	IDT	ГОСТ Р ИСО 17664—2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»
ИСО 23328-1:2003	—	*
ИСО 23328-2:2002	—	*
ИСО 80601-2-55:2011	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] ISO 5356-2:2006, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screwthreaded weight-bearing connectors

[2] ISO 10651-2, Lung ventilators for 30 medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients

[3] ISO 10651-3, Lung ventilators for medical use — Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators

[4] ISO 10651−4, Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators

[5] ISO 10651-6, Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 6: Home-care ventilatory support devices

[6] ISO 14159, Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery

[7] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

[8] ISO/TR 16142:2006, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices

[9] ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

[10] IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment — Part 1—3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard — Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

[11] IEC 60601-2-12:2001, Medical electrical equipment — Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators. Critical care ventilators

[12] IEC 60721-3-7, Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use

[13] IEC/TR 60721-4-7, Classification of environmental conditions — Part 4—7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 — Portable and non-stationary use

[14] IEC/TR 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

[15] IEC 62366:2007, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

[16] ASTM F2761-09, Medical Devices and Medical Systems — Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model

[17] Council directive 93/42 JEEC of 14 June 1993 concerning medical devices, The Council of the European Communities, including Amendment: 398L0079 (OJ L331 07.12.1998 p. 1 and 300L0070 (OJ L 313 13.12.2000 p. 22)

[18] US Code of Federal Regulation, 45 CFR Parf170, Health information Technology Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; interim Final Rule, US Federal Register, 75 (8), 2010-01-13, pp. 2014—2047

[19] The Acute Respiratory Distress Syndrome Network, Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute king injury and the acute respiratory distress syndrome. N Engl J Med. 342(18), 2000, pp. 1301—1308

[20] Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection at the Robert-Koch-Institute (RKI) — and the Getman Federal Institution for Medicinal Products and Medical Devices (BfArM) on the «Hygiene Requirement for the Reprocessing of Medical Devices» 8.2001 Bundesgesundheitsbl. (Getman Federal Health Register) 11/01, pp. 1115—1126

[21] Hygiene requirements for the cleaning and disinfecting of surfaces — Recommendation by the Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infection al the Robert-Koch-Institute

[22] Burton, G.W. and Fox, D.E.R. An airway resistance for use in an artificial lung Brit J of Anaes, 44, 1972, pp. 1253—1262

[23] El Masry, A., el al, The impact of closed endotracheal suctioning systems on mechanical ventilator performance, RespirCare, 50(3), 2005, pp. 345—53

[24] Hedley-Whyte J., Pontoppidan H., Morris M.J., The response of patients with respiratory failure and cardiopulmonary disease to different levels of constant volume ventilation, J Clin Invest, 45(10), 1966, pp. 1543—1554

[25] Hill, D.W. and Moore, V. The action of adiabatic effects on the compliance of an artificial thorax. Brit J of Anaes, 37, 1965, pp. 19—22

[26] Froese, A.B., High-Frequency Ventilation. In: Principles and Practice of Mechanical Ventilation, Second edition; (ed. TOBIN, M.J., MD), McGraw-Hill, New York. 2006, pp. 473—492. ISBN 0873894286

[27] Fukunaga, T., et al, Prolonged high intermittent positive-pressure ventilation induces airway remodeling and reactivity in young rats, Am.J Physiol., 275(3 Pt 1), 1998, pp. L567—L573

[28] Lagevin, P.B., et al. Synchronization of radiograph film exposure with the inspiratory pause effect on the appearance of bedside chest radiographs in mechanically ventilated patients. American J of Resp and Crit Care Med, 160(6), 1999, pp. 2067—2071

[29] Lasocki, S., et al, Open and Closed-circuit Endotracheal Suctioning in Acute Lung Injury Efficiency and Effects on Gas Exchange, Anesthesiology, 104, 2006, pp. 39—17

[30] Maeda, Y. et al. Effects of peak inspiratory flow on development of ventilator-induced lung injury in rabbits, Anesthesiology, 101(3), 2004, pp. 722—728

[31] Mecklenburgh, J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. Med and Biol Elect and Comp, 26, 1988, pp. 552—554

[32] Motoyama, et al. Early onset of airway reactivity in premature infants with bronchopulmonary dysplasia, Am Rev Respir Dis, 136(1), 1987, pp. 50—57

[33] Mushin, W.W., Rendell-Baker, L., Thompson, P.W. and Mapleson, W.W. Automatic Ventilation of the Lungs (3rd edition), 1980, pp. 182−183

[34] Nakayama D.K., Pulmonary function in newborns after repair of congenital diaphragmatic hernia, Pediatr Pulmonol, 11(1), 1991, pp. 49—55

[35] Stenqvist O., et al, Warning! Suctioning. A lung model evaluation of closed suctiomng systems, Acta Anaesthesiol Scand, 45, 2001, pp. 167—172

[36] Tablan O.C, et al, CDC Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare infection Control Practices Advisory Committee. MMWR Recomm Rep. 2004 Mar 26;53(RR-3):1—36

[37] Villar J., et al, A high positive end-expiratory pressure, low tidal volume ventilator strategy improves outcome in persistent acute respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial, Crit Care Med, 34(5), 2006, pp. 1311—1318

[38] Young C.S., Recommended guidelines for suction, Physiotherapy, 70,1984, pp. 106—108

Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем частном стандарте

АНАЛИЗ РИСКА	МЭК 60601-1, 3.103
АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ	201.3.222
БЛОК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	МЭК 62304, 3.25
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1, 3.10
ВАЛИДАЦИЯ (ВАЛИДИРОВАН)	МЭК 60601-1-6, 3.26
ВЕРИФИКАЦИЯ	МЭК 60601-1, 3.138
ВРЕД	МЭК 60601-1, 3.38
ВРЕМЯ ВДОХА ($T_{вд}$)	ИСО 4135:2001, 3.4.13
ВХОД/ВЫХОД СИГНАЛЬНЫЙ	МЭК 60601-1, 3.115
ГАЗ СВЕЖИЙ	201.3.207
ДАВЛЕНИЕ В ВОЗДУХОВОДЕ (P_{aw})	201.3.201
ДАВЛЕНИЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ КОНЦА ВЫДОХА (POSITIVE END-EXPIRATORY PRESSURE, PEEP)	201.3.219
ДАВЛЕНИЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ МАКСИМАЛЬНОЕ	201.3.214
ДАВЛЕНИЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ МИНИМАЛЬНОЕ	201.3.216
ДАВЛЕНИЕ РАБОЧЕЕ МАКСИМАЛЬНОЕ	201.3.215
ДОКУМЕНТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ	МЭК 60601-1 , 3.4
ЗАКРЕПЛЕННОЕ	МЭК 60601-1, 3.30
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1, 3.55
ИЗДЕЛИЕ ПЕРЕДВИЖНОЕ	МЭК 60601-1, 3.65
ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР—ИЗДЕЛИЕ	МЭК 60601-1-6:2010, 3.1
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ	МЭК 60601-1, 3.45
КАТЕТЕР ДЛЯ АСПИРАЦИИ	ИСО 8836:2007, 3.8
КОМПОНЕНТ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА	201.3.206
КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (VENTILATOR BREATHING SYSTEM, VBS)	201.3.221
МЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1, 3.63
МЕ СИСТЕМА (МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1, 3.64
МЕ ИЗДЕЛИЕ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЕ или МЕ СИСТЕМА	МЭК 60601-1-2:2007, 3.18
НОМИНАЛЬНОЕ (ЗНАЧЕНИЕ)	МЭК 60601-1, 3.69
НОРМИРОВАННОЕ (ЗНАЧЕНИЕ)	МЭК 60601-1, 3.97
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	МЭК 60601-1, 3.66
ОБОРУДОВАНИЕ МОНИТОРИНГА	201.3.217
ОБЪЕМ ЗАДАВАЕМЫЙ (V_{del})	201.3.203
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1, 3.39
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1, 3.73

ОТВЕРСТИЕ АВАРИЙНОЕ ВПУСКНОЕ	201.3.204
ОТВЕРСТИЕ ГАЗА ВОЗВРАТНОЕ	201.3.210
ОТВЕРСТИЕ ГАЗА ВПУСКНОЕ	201.3.208
ОТВЕРСТИЕ ВЫПУСКНОЕ	201.3.205
ОТВЕРСТИЕ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ ВХОДНОЕ	201.3.211
ОТВЕРСТИЕ ГАЗА ВЫХОДНОЕ	201.3.209
ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ИВЛ ВРУЧНУЮ	201.3.213
ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА	201.3.218
ОТВЕРСТИЕ НИЗКОГО ДАВЛЕНИЯ ВХОДНОЕ	201.3.212
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1, 3.76
ПЕРЕНОСНОЕ	МЭК 60601-1, 3.85
ПЕРСОНАЛ ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ	МЭК 60601-1, 3.113
ПОДСИСТЕМА ЭЛЕКТРОННАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ (PESS, PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM)	МЭК 60601-1, 3.91
ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8, 3.3
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ	МЭК 62366:2007, 3.17
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1, 3.3
ПРИОРИТЕТ ВЫСОКИЙ	МЭК 60601-1-8, 3.22
ПРИОРИТЕТ НИЗКИЙ	МЭК 60601-1-8, 3.27
ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ	МЭК 60601-1-8, 3.28
ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	МЭК 62366:2007, 3.18
ПРОЦЕСС	МЭК 60601-1, 3.89
РИСК	МЭК 60601-1, 3.102
РИСК ОСТАТОЧНЫЙ	МЭК 60601-1, 3.100
РУЧНОЕ (ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1, 3.37
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК 60601-1, 3.120
СЕТЬ/СИГНАЛ СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8, 3.9
СИГНАЛ ИНФОРМАЦИОННЫЙ	МЭК 60601-1-8, 3.22
СИСТЕМА ВЫВЕДЕНИЯ АНЕСТЕТИЧЕСКОГО ГАЗА	ИСО 4135:2001, 7.1.1
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ (PEMS, PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM)	МЭК 60601-1, 3.90
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ ТРУБОПРОВОДНАЯ	ИСО 7396-1:2007, 3.29
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8, 3.11
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ УДАЛЕННАЯ	МЭК 60601-1-8, 3.17
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	МЭК 60601-1, 3.40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1, 3.70
СРЕДА УХОДА ЗА ПАЦИЕНТОМ ДОМАШНЯЯ	МЭК 60601-1-11:2010, 3.2

СРЕДСТВА СВЯЗИ СЕТЕВЫЕ/ИНФОРМАЦИОННЫЕ	МЭК 60601-1, 3.68
СРОК СЛУЖБЫ ОЖИДАЕМЫЙ	МЭК 60601-1, 3.28
СТАЦИОНАРНОЕ	МЭК 60601-1, 3.118
ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИК (HEAT AND MOISTURE, HME)	ИСО 9360-1:2000, 3.1
УВЛАЖНИТЕЛЬ	ИСО 8185:2007, 3.8
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ	МЭК 60601-1, 3.105
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1, 3.116
УСЛОВИЯ ЗАДЕРЖКИ СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8, 3.2
УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8, 3.1
УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ЛОЖНЫЕ	МЭК 60601-1-8, 3.21
УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИЕ	МЭК 60601-1-8, 3.36
УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ	МЭК 60601-1-8, 3.31
УСТРОЙСТВО ЗАЩИТНОЕ	201.3.220
УХУДШЕНИЕ (ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК)	МЭК 60601-1-2:2007, 3.2
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601-1, 3.108
ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	МЭК 62366:2007, 3.19
ФИКСАЦИЯ СИГНАЛА ОПАСНОСТИ	МЭК 60601-1-8, 3.26
ФИЛЬТР ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА (BREATHING SYSTEM FILTER, BSF)	201.3.202
ФУНКЦИЯ РАБОЧАЯ ОСНОВНАЯ	МЭК 62366, 3.6
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ	МЭК 60601-1, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	МЭК 60601-1, 3.8
ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ	МЭК 60601-1, 3.15
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 60601-1, 3.71

УДК 615.84.001.4:006.354 ОКС 11.040.10 Р22 ОКП 94 4460

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, испытания, аппарат искусственной вентиляции легких, дыхательный контур, медицинский газ, давление

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 21.05.2014. Подписано в печать 19.06.2014. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 9,30. Уч.-изд. л. 8,60. Тираж 47 экз. Зак. 2281.

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

gost.e-ecolog.ru