МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31513 – 2012 (ISO 7767:1997)

МОНИТОРЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ СОДЕРЖАНИЯ КИСЛОРОДА В ДЫХАТЕЛЬНОЙ СМЕСИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Требования безопасности

(ISO 7767:1997, MOD)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41 - 2012 от 24 мая 2012 г)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 ноября 2012 г. № 618-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31513 – 2012(ISO 7767:1997) введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 7767:1997 Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures – Safety requirements (Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности) путем исключения примечания к подпункту 8.2, пункта 11.4 приложения О и библиографии, применение которых нецелесообразно в связи с отсутствием поясняемых требований в тексте стандарта. Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения внесенные в текст стандарта выделены курсивом.

Степень соответствия – модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 52566–2006 (ИСО 7767:1997)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

МОНИТОРЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ СОДЕРЖАНИЯ КИСЛОРОДА В ДЫХАТЕЛЬНОЙ СМЕСИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Требования безопасности

Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures. Safety requirements

Дата введения – 2015-01-01

Раздел первый. Общие положения

***1.1 Область распространения**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Замена

Настоящий стандарт относится к серии стандартов, основанной на *ГОСТ 30324.0* (далее — общий стандарт). Настоящий стандарт рассматривают в качестве «частного стандарта». Как указано в 1.3 общего стандарта, требования настоящего стандарта имеют приоритет по отношению к требованиям общего стандарта.

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к мониторам для контроля содержания кислорода (1.3.14), и предназначенным для определения уровня содержания кислорода в газовых смесях. Рассматривают устройства как с отводом (отбором пробы), так и без отвода (без отбора пробы) газа.

Область распространения настоящего стандарта включает в себя:

a) анестезиологическое оборудование и дыхательные контуры;

b) аппараты ИВЛ;

** Здесь и далее знак «*» перед номером пункта означает наличие пояснений в приложении О*

Издание официальное

c) инкубаторы для младенцев;

d) кислородные обогатительные установки.

Действие настоящего стандарта не распространяется на устройства без ФУНКЦИЙ измерения и индикации (например устройства, не имеющие иной функции, кроме сигнализации о достижении определенного уровня содержания кислорода, предназначенного для подачи пациенту).

Словосочетание «в газовых смесях» означает, что настоящий стандарт не распространяется на устройства, осуществляющие измерение и контроль кислорода в жидкой фазе (например анализаторы газов в крови или петли-катетеры).

Требования настоящего стандарта также не распространяются на мониторы для контроля содержания кислорода, предназначенные для применения в лабораторных исследованиях.

1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 24264.2—94 (ИСО 5356-2—87) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку

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

ГОСТ 30324.1.2 – 2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1—2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ 31518.1 – 2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

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

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю

«Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

1.3 Определения

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением:

Дополнение

*1.3.1 **сигнал опасности:** Предупреждающий сигнал системы сигналов опасности.

1.3.2 **контрольная точка для сигнала опасности:** Установка значения для органов регулировки или на дисплее, указывающего уровень содержания кислорода, при достижении или превышении которого должен включаться сигнал опасности (указанный предел для сигнала опасности).

1.3.3 **система сигналов опасности:** Части монитора для контроля содержания кислорода, которые:

a) устанавливают контрольную(ые) точку(и) сигнала опасности;

b) включают сигнал опасности, если уровень содержания кислорода опускается ниже или становится равным нижней контрольной точке сигнала опасности, или уровень содержания кислорода равен или превышает верхнюю контрольную точку сигнала опасности.

1.3.4 **значения по умолчанию (сигнала опасности или установки):** Рабочие параметры системы, заранее установленные изготовителем или оператором, которые система устанавливает сама без внешнего вмешательства при включении.

1.3.5 **время задержки:** Время, требующееся для того, чтобы монитор для контроля концентрации кислорода зарегистрировал 10 % ступенчатого изменения концентрации или парциального давления кислорода в месте отбора пробы.

*1.3.6 **дисплей:** Устройство визуальной индикации количественных или качественных параметров.

1.3.7 **монитор для контроля содержания кислорода с отбором пробы:** Монитор для контроля содержания кислорода, осуществляющий перемещение газовой смеси от места отбора пробы к месту расположения датчика.

1.3.8 **ожидаемый срок службы:** Период, в течение которого ожидается сохранение соответствия характеристик монитора для контроля содержания кислорода или каких-либо его компонентов требованиям настоящего стандарта при условии применения и технического обслуживания монитора в соответствии с сопроводительными документами.

1.3.9 **сигнал опасности высшего приоритета:** Комбинация звукового и визуального сигналов, показывающих необходимость немедленного вмешательства оператора.

1.3.10 **влияние помех на точность измерений:** Разница между показаниями содержания кислорода в смеси, в которой присутствует оказывающий влияние газ, и аналогичными показаниями в смеси, в которой оказывающая влияние фракция газа или пара заменена на азот.

1.3.11 **сигнал опасности низшего приоритета:** Визуальный сигнал или комбинация звукового и визуального сигналов, показывающих, что требуется вмешательство оператора.

1.3.12 **сигнал опасности среднего приоритета:** Комбинация звукового и визуального сигналов, показывающих, что требуется быстрое вмешательство оператора.

*1.3.13 **уровень содержания кислорода:** Концентрация кислорода в газовой смеси, выраженная в объемной доле в процентах *(V/V)* или в парциальном давлении (в килопаскалях).

1.3.14 **монитор для контроля содержания кислорода:** Устройство для измерения и индикации уровня содержания кислорода в смеси газов.

*1.3.15 **показание содержания кислорода:** Измеренный уровень содержания кислорода, показанный монитором для контроля содержания кислорода.

1.3.16 **содержание кислорода (или других газов), % (*V/V*):** Уровень содержания кислорода (или других газов) в смеси, выраженный в объемной доле в процентах.

1.3.17 **парциальное давление:** Давление, которое может создать каждый газ газовой смеси, если он один занимает полный объем смеси при той же температуре газовой смеси.

1.3.18 **время отклика:** Время, требующееся для того, чтобы показания монитора для контроля содержания кислорода достигли 90 % значения ступенчатой

функции (время задержки отклика на ступенчатое изменение уровня содержания кислорода плюс время нарастания).

*1.3.19 **время нарастания:** Время, требующееся для увеличения показания монитора для контроля содержания кислорода от 10 % до 90 % значения изменения ступенчатой функции.

1.3.20 **чувствительная зона:** Часть датчика, которая обнаруживает кислород.

1.3.21 **датчик:** Часть монитора для контроля содержания кислорода, чувствительная к присутствию кислорода.

1.3.22 **долговечность при хранении:** Период времени, в течение которого монитор для контроля содержания кислорода или какие-либо из его компонентов могут храниться в контейнере изготовителя при условиях, соответствующих сопроводительным документам.

1.4 Общие требования и общие требования к испытаниям

Применяют пункты 3 и 4 общего стандарта, за исключением:

3.6 Изменение

3.6 i) короткозамкнутые и разомкнутые цепи датчика и связанной с ним схемы, увеличивающие температуру;

3.6 j) утечку окислителя, не обнаруженную при помощи, например, системы сигнализации или периодического контроля, следует рассматривать как обычное условие, а не как условие единичного отказа.

4.5 Дополнение

При стандартных испытаниях должны использоваться температура (23 ± 2) °С, относительная влажность (60 ±15) % и атмосферное давление в диапазоне от 68 до 108 кПа.

Дополнение

4.12 Другие методы испытаний

Для проверки соответствия требованиям могут быть использованы другие методы испытаний, кроме указанных в настоящем стандарте, но имеющие такую же или большую точность. Однако в случае разногласий в качестве эталонных методов должны применяться методы, установленные в настоящем стандарте.

1.5 Классификация

Применяют требования пункта 5 общего стандарта.

***1.6 Идентификация, маркировка и документы**

Применяют требования пункта 6 общего стандарта, за исключением:

Замена

6.1 d) Если размер монитора для контроля содержания кислорода не позволяет поместить на нем полную маркировку, установленную в настоящем пункте, то должно быть маркировано, по крайней мере, следующее: имя изготовителя и серийный номер, а также номер символа 14, указанный в таблице D.1 общего стандарта.

6.1 q) Дополнение

На мониторы для контроля содержания кислорода, не соответствующие требованиям раздела 8.2 (51.8.1), наносят маркировку: «Не для использования в дыхательных контурах».

На мониторы для контроля содержания кислорода, не соответствующие требованиям раздела 11.1 (60.1, перечисление a)), наносят маркировку: «Не для использования с вдыхаемыми средствами анестезии».

Если на точность измерения кислорода влияет влажность, монитор должен иметь маркировку с номером символа 14 по таблице D.1 общего стандарта.

Если монитор для контроля содержания кислорода поставляется с нерегулируемым уровнем, вызывающим сигнал опасности, то должна быть нанесена маркировка установленного уровня содержания кислорода, вызывающего сигнал опасности. Если монитор для контроля содержания кислорода или части монитора пригодны для применения в условиях научно-исследовательского медицинского учреждения, они должны иметь соответствующую маркировку.

*6.3 Дополнение

6.3 g) Показание уровня содержания кислорода должно быть выражено в процентах (объемная фракция) или в килопаскалях.

*6.8.2a) Дополнение

Инструкции по применению должны дополнительно включать в себя:

1) описание назначения и предусмотренного применения монитора для контроля содержания кислорода;

2) описание принципов работы монитора для контроля содержания кислорода, включая взаимосвязь между концентрацией газа и его парциальным давлением, а также влияние влажности;

3) подробное техническое описание, включающее в себя:

- диапазон измерений уровня содержания кислорода и точность измерений (см. 8.2 (51.5, 51.5.1, 51.6.1 и 51.6.2)),

- стабильность точности измерения (см. 8.2 (51.7.1 и 51.7.2)),

- время отклика (см. 11.5 (65.1)),

- диапазон уровня содержания кислорода, соответствующий сигналу опасности и его точности (см. 8.2 (51.9)),

- для мониторов для контроля уровня содержания кислорода с отводом газа — значение отводимого потока (см. 11.3 (62.3)),

- время от включения монитора до достижения установленных рабочих характеристик;

4) информацию о любом влиянии на установленные характеристики следующих факторов:

- влажности или конденсации, включая, например, неблагоприятное влияние адаптера, предназначенного для улучшения функционирования датчика в присутствии конденсата воды или воды в виде частиц (см. 8.2 (51.6.2)),

- оказывающих влияние газов или паров (см. 11.1 (60.1)),

- циклического давления (см. 8.2(51.8)),

- барометрического давления или давления в месте применения мониторов для контроля содержания кислорода;

5) в течение ожидаемого срока эксплуатации, установленного изготовителем, должны выполняться, согласно требованиям настоящего стандарта, требования точности, установленные в 8.2 (51.2—51.8), и требования к времени отклика, установленные в 11.5;

6) ожидаемое время эксплуатации других расходуемых компонентов монитора для контроля содержания кислорода (например батарей);

7) инструкции по проверке и калибровке перед применением;

8) подробные сведения о работе монитора для контроля содержания кислорода, имеющего маркировку о пригодности для работы в условиях научно-исследовательского учреждения.

1.7 Потребляемая мощность

Применяют требования пункта 7 общего стандарта.

Раздел второй. Условия окружающей среды

2.1 Основные категории безопасности

Применяют требования пункта 8 общего стандарта.

2.2 Съемные защитные средства

Не использован.

***2.3 Условия окружающей среды**

Применяют требования пункта 10 общего стандарта.

Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током

3.1 Общие положения

Применяют требования пункта 13 общего стандарта.

3.2 Требования, относящиеся к квалификации

Применяют требования пункта 14 общего стандарта.

3.3 Ограничения напряжения и(или) энергии

Применяют требования пункта 15 общего стандарта.

3.4 Корпуса и защитные крышки

Применяют требования пункта 16 общего стандарта.

3.5 Разделение частей и цепей

Применяют требования пункта 17 общего стандарта.

3.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяют требования пункта 18 общего стандарта.

***3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента**

Применяют требования пункта 19 общего стандарта, за исключением:

19.1 е) Дополнение.

Ток утечки пациента должен измеряться в следующих положениях:

- в случае монитора для контроля содержания кислорода без отвода газа — на месте датчика кислорода;

- в случае монитора для контроля содержания кислорода с отводом газа-на порте присоединения пробоотборной трубки.

3.8 Электрическая прочность изоляции

Применяют требования пункта 20 общего стандарта.

Раздел четвертый. Защита от механических опасностей

4.1 Механическая прочность

Применяют требования пункта 21 общего стандарта.

4.2 Движущиеся части

Применяют требования пункта 22 общего стандарта.

4.3 Поверхности, углы, края

Применяют требования пункта 23 общего стандарта.

4.4 Стабильность при нормальном применении

Применяют требования пункта 24 общего стандарта.

4.5 Выбрасываемые детали

Применяют требования пункта 25 общего стандарта.

4.6 Вибрация и шум

Применяют требования пункта 26 общего стандарта, за исключением:

Дополнение

1) Вибрация и шум должны быть ограничены безопасными пределами.

4.7 Пневматическая и гидравлическая мощности

На рассмотрении.

4.8 Подвешенные массы

Применяют требования пункта 28 общего стандарта.

Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

5.1 Рентгеновское излучение

Применяют требования пункта 29 общего стандарта.

5.2 Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучение и излучение других частиц

На рассмотрении.

5.3 Микроволновое излучение

На рассмотрении.

5.4 Видимое излучение (включая лазеры)

На рассмотрении.

5.5 Инфракрасное излучение

На рассмотрении.

5.6 Ультрафиолетовое излучение

На рассмотрении.

5.7 Акустическая энергия (включая ультразвук)

На рассмотрении.

5.8 Электромагнитная совместимость

Применяют требования *ГОСТ 30324.1.2* .

Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

***6.1 Местонахождение и основные требования**

Применяют требования пункта 37 общего стандарта, за исключением:

Средства анестезии, которые воспламеняются при испытаниях, классифицируют как горючие средства анестезии.

Мониторы для контроля содержания кислорода, предназначенные для применения с горючими средствами анестезии, классифицируют и маркируют как ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ APG, и они должны соответствовать требованиям к ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ APG общего стандарта.

Примечание — Например, диэтиловый эфир и циклопропан являются такими горючими средствами анестезии, а фторотан не является.

6.2 Маркировка, эксплуатационные документы

Применяют требования пункта 38 общего стандарта.

6.3 Общие требования для изделий категории AP и APG

Применяют требования пункта 39 общего стандарта.

6.4 Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов

Применяют требования пункта 40 общего стандарта.

6.5 Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов

Применяют требования пункта 41 общего стандарта.

Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей

7.1 Чрезмерные температуры

Применяют требования пункта 42 общего стандарта.

***7.2 Пожаробезопасность**

Применяют требования пункта 43 общего стандарта, за исключением:

Дополнение.

С целью уменьшения риска для пациентов, других лиц или окружающей обстановки, связанного с огнем, горючие материалы в обычных условиях и условиях единичных отказов не должны подвергаться одновременному воздействию условий, при которых:

- температура материалов поднимается до минимальной температуры воспламенения и

- присутствует окислитель.

Минимальную температуру воспламенения определяют согласно [1], если присутствие окислителя соответствует нормальным условиям и условиям единичного отказа. Соответствие проверяют определением температуры, достигаемой материалом при обычных условиях и условиях единичного отказа.

Если при обычных условиях или условиях единичного отказа может возникнуть искрение, то материал, подвергающийся воздействию диссипации энергии от искры, не должен загораться при существующих условиях окисления. Соответствие проверяют наблюдением, возникает ли воспламенение при наиболее неблагоприятной комбинации нормальных условий с единичным отказом.

7.3 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкости, чистка, стерилизация и дезинфекция

Применяют требования пункта 44 общего стандарта.

7.4 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Не использован.

7.5 Ошибки человека

Не использован.

7.6 Электростатические заряды

Не использован.

7.7 Биосовместимость

Не использован.

7.8 Прерывание электропитания

Применяют требования пункта 49 общего стандарта.

Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик

8.1 Точность рабочих характеристик

Применяют требования пункта 50 общего стандарта.

8.2 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют требования пункта 51 общего стандарта, за исключением:

Дополнение

***51.5 Точность измерений**

Разница между считанным с монитора значением содержания кислорода и уровнем действительного содержания кислорода в газовой смеси должна быть в пределах ± 3% *(V/V)* в диапазоне, указанном в таблице 1. Соответствие проверяют испытанием по 51.5.3.

51.5.1 Диапазон показаний дисплея

Показания содержания кислорода на цифровом дисплее не должны быть ограничены 100 % *(V/V)*. При использовании цифровых дисплеев должна быть предусмотрена индикация значения, превышающего 99 % *(V/V)* (двухцифровые дисплеи) или 100 % *(V/V)* (трехцифровые дисплеи), плюс ошибка монитора для контроля содержания кислорода. Проверку соответствия проводят испытанием по 51.5.2.

51.5.2 Метод испытаний диапазона показаний дисплея

Соответствие проверяют моделированием условий выхода за пределы диапазона.

51.5.3 Метод испытаний по определению уровня содержания кислорода

Показания содержания кислорода снимают (считывают) при числе уровней содержания кислорода, охватывающем весь диапазон измерений монитора.

В этих испытаниях должны использоваться испытательные газы, состав которых известен с равной или лучшей точностью, чем 1/5 значения допуска, соответствующего требованиям 51.5. Вместо гравиметрического метода проверки точности состава газа могут быть использованы альтернативные методы, если эти методы имеют эквивалентную или лучшую точность, чем гравиметрический метод.

51.5.3.1 Сухой газ

Монитор для контроля содержания кислорода должен быть отрегулирован в соответствии с сопроводительными документами и испытан с использованием сухих смесей испытательных газов, указанных в таблице 1, при условиях, установленных в 1.4.

Таблица 1 — Сухие газовые смеси

Кислород, % *(V/V)* (остальное азот)
15
21
40
60
100

51.5.3.2 Газ, насыщенный парами воды

Данное требование не применяют к мониторам для контроля содержания кислорода, предназначенным для работы только с сухими газовыми смесями.

Монитор для контроля содержания кислорода должен быть отрегулирован в соответствии с сопроводительными документами.

Монитор для контроля содержания кислорода должен работать в соответствии с инструкциями изготовителя в течение не менее 1 ч с использованием газа, насыщенного парами воды при температуре (37 ± 3) °С.

Затем проводят испытания на точность показаний монитора с использованием газовых смесей, указанных в таблице 2 (при точности состава сухого газа, установленной в 51.5.3) и насыщенных парами воды при температуре (37 ± 3) °С.

Таблица 2 — Насыщенные парами воды испытательные газовые смеси

Кислород, % *(V/V)* (остальное азот)
15
21
40
60
100

Показания монитора для контроля содержания кислорода должны сохранять точность по 51.5 после введения поправок на изменение объема, вызванное влажностью, согласно указаниям сопроводительных документов.

***51.6 Дрейф точности измерений**

Монитор для контроля содержания кислорода при использовании согласно сопроводительным документам должен соответствовать требованиям 51.5 в течение не менее 8 ч. Соответствие проверяют испытанием по 51.6.1.

51.6.1 Газ, насыщенный парами воды

Данное требование не применяют к мониторам для контроля содержания кислорода, предназначенным исключительно для применения с сухими газовыми смесями.

Монитор для контроля содержания кислорода должен продолжать работать согласно 51.5.3.2, проводя отбор проб испытательных газовых смесей, указанных в таблице 2, каждые 2 ч в течение не менее 8 ч.

51.6.2 Сухой газ

Если испытания монитора для контроля содержания кислорода проводят с помощью метода по 51.6.1, настоящий подраздел не применяют.

Монитор для контроля содержания кислорода должен быть настроен в соответствии с сопроводительными документами и применяться при условиях окружающей среды по 51.5.3.1. Монитор подсоединяют к линии подачи сухого воздуха температурой (23 ± 2) °С.

Приводят в действие монитор для контроля содержания кислорода не менее чем на 1 ч.

Затем проводят испытания на точность измерения, используя метод сухого газа по 51.5.3.1, и испытательные газовые смеси по таблице 1.

Продолжают работу в течение не менее 8 ч, повторяя испытания на точность каждые 2 ч.

***51.7 Влияние давления**

51.7.1 Общие положения

Мониторы для контроля содержания кислорода должны либо

a) соответствовать требованиям 51.5 после создания в месте отбора проб 20 циклов номинального положительного давления 10 кПа (100 см вод. ст.) и номинального отрицательного давления 1,5 кПа (15 см вод. ст.) длительностью положительной и отрицательной фаз по 5 с,

либо

b) иметь маркировку с предупреждением «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРАХ», включенную также в сопроводительные документы (см. пункт 6).

Соответствие проверяют испытанием по 51.7.2.

51.7.2 Испытания влияния давления

51.7.2.1 Принцип

Точностные характеристики монитора для контроля содержания кислорода определяют после воздействия на датчик циклического давления.

51.7.2.2 Методика

Создают в месте отбора проб циклическое давление в диапазоне от избыточного по отношению к окружающей среде давления (10 ±) кПа ((100 ±10) см вод. ст.) до отрицательного давления (1,5 ±0,2) кПа ((15 ± 2) см вод. ст.) при длительности положительного и отрицательного давления не менее 5 с. Повторяют эту процедуру 20 раз, после чего проводят испытания по определению точности измерения, используя метод сухого газа по 51.5.3.1 и газы, в соответствии с таблицей 1.

***51.8 Сигналы опасности**

51.8.1 Объявление опасности должно соответствовать требованиям *ГОСТ IEC 60601-1-8.*

51.8.2 Контрольные точки для сигнала опасности должны быть либо постоянно видны на индикаторе, либо индицироваться по запросу оператора.

51.8.3 При наличии средств временного заглушения звукового сигнала (ов) опасности заглушение не должно превышать 120 с.

51.8.4 Дистанционный сигнал опасности (при наличии) должен иметь такую схему, чтобы отказ удаленной цепи не оказывал влияния на локальный сигнал опасности.

51.8.5 Монитор для контроля содержания кислорода должен иметь точку включения сигнала опасности при низком содержании кислорода. Эта точка не должна быть установлена по умолчанию ниже 18 % *(V/V).* Если при специальных условиях точка включения сигнала опасности при низком содержании кислорода может быть установлена ниже 18 % *(V/V),* то должен существовать отдельный непрерывный визуальный индикатор такой установки.

51.8.6 Включение сигнала опасности при низком и высоком содержании кислорода должно проходить при следующих условиях:

a) включение сигнала опасности при низком содержании кислорода: показания содержания кислорода менее или равны контрольной точке для сигнала опасности при низком содержании кислорода;

b) включение сигнала опасности при высоком содержании кислорода (если предусмотрено): показания содержания кислорода более или равны контрольной точке для сигнала опасности при высоком содержании кислорода.

Сигнал опасности при низком содержании кислорода должен представлять собой сообщение, по крайней мере, среднего приоритета. Сигнал опасности при высоком содержании кислорода (если предусмотрено) также должен представлять собой сообщение, по крайней мере, среднего приоритета.

51.8.7 Если возможна регулировка оператором параметров включения сигналов опасности, должны быть предусмотрены средства предотвращения непреднамеренных изменений таких регулируемых параметров.

Примечание — Предотвращение непреднамеренных изменений регулируемых параметров может быть реализовано с помощью специально разработанной последовательности действий оператора, заглубления органов управления или защитных устройств над ними.

51.8.8 Соответствие проверяют контролем или моделированием условий включения сигнала опасности в соответствии с сопроводительными документами.

***51.9 Функция и положение органов управления**

Органы управления, используемые для проверки и контроля, входе которых проверяют состояние батареи или действие и инициирование сигнала опасности, должны автоматически возвращаться в прежнее положение из положения проверки или испытания.

Органы управления, используемые для калибровки, должны включать средства, позволяющие предотвратить непреднамеренное отклонение от предусмотренного положения.

Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов

9.1 Ненормальная работа и условия нарушения

Применяют требования пункта 52 общего стандарта.

9.2 Испытания на воздействие внешних факторов

Применяют требования пункта 53 общего стандарта.

Раздел десятый. Требования к конструкции

10.1 Общие положения

Применяют требования пункта 54 общего стандарта.

10.2 Корпуса и крышки

Не использован.

10.3 Компоненты и общая компоновка

Применяют требования пункта 56 общего стандарта.

10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж

Применяют требования пункта 57 общего стандарта.

10.5 Защитное заземление — зажимы и соединения

Применяют требования пункта 58 общего стандарта.

10.6 Конструкция и монтаж

Применяют требования пункта 59 общего стандарта.

Раздел одиннадцатый. Дополнительные требования

*11.1 Влияние факторов, вносящих помехи в измерения содержания газов и паров

11.1.1 Влияние на точность измерений

Мониторы для контроля содержания кислорода должны:

a) иметь влияние на точность измерения содержания кислорода в присутствии какого-либо из газов или паров при уровне их содержания в соответствии с таблицей 3 не более 2 % (*V/V*),или

b) если на корпусе монитора для контроля содержания кислорода имеется маркировка «Не для применения с ингаляционными агентами» или эквивалентная ей, то монитор должен иметь влияние на точность измерения содержания кислорода в присутствии гелия или углекислого газа при уровне их содержания в соответствии с таблицей 3 не более 2 % *(V/V).* Если влияние этих веществ на точность измерения кислорода превышает 1 % *(V/V),* то это должно быть указано в сопроводительных документах.

Таблица 3 — Ингаляционные анестетики и другие оказывающие влияние газы и пары

Уровень содержания газа или пара (остальное: смесь 30 % O_2/70 % N_2O, если не указано иное)	
Газ	Содержание
Гелий	50 %, остальное O_2
Углекислый газ	5 %
Закись азота (N_2O)	80 %, остальное O_2
Фторотан	4 %
Энфлюран	5 %
Изофлюран	5 %
Севофлюран	5 %
Дезфлюран	15%
Окись азота (NO)	50 млн$^{-1}$, остальное 30 % O_2/70 % N_2 (см. примечание)
Диэтиловый эфир	20 % (только APG)
Примечание — Компоненты смеси NO и O_2 должны вводиться таким способом, чтобы минимизировать образование NO_2 в точке измерения.	

11.1.2 Испытание на соответствие

11.1.2.1 Цель испытаний

Определение точности показаний содержания кислорода в присутствии создающих помехи газов или паров, указанных в таблице 3.

11.1.2.2 Испытательные газы

Используют предварительно подготовленную сухую смесь: 30 % кислорода (O_2) и 70 % закиси азота (N_2O) и создающий помехи газ или пар при уровне его содержания в соответствии с таблицей 3, причем уровни содержания кислорода должны быть известны с точностью ± 0,6 % *(V/V)*.

11.1.2.3 Методика испытаний

Проводят испытания в соответствии с 51.5.3.1 при следующей модификации методики:

подвергают чувствительную зону воздействию испытательного газа в течение 2 ч без перерывов при условии, что в течение этого периода монитор для контроля содержания кислорода и датчик кислорода находятся в одинаковых услови-

ях. Повторяют испытание с каждой применяемой смесью в соответствии с таблицей 3.

11.1.2.4 Представление результатов

Корректируют показания содержания кислорода на изменения барометрического давления, если связанные с этим ошибки равны или превышают ± 0,1 % *(V/V)* содержания кислорода, и включают в протокол скорректированные показания.

***11.2 Загрязнение дыхательных контуров**

В случае использования монитора для контроля содержания кислорода с отбором пробы газа должны быть предоставлены средства, позволяющие предотвратить загрязнение дыхательного контура.

11.3 Утечка газа и потери при отборе проб

11.3.1 Требования: скорость утечки в устройстве контроля содержания кислорода без отвода газа не должна превышать 20 мл/мин.

Примечание — Соблюдение этого требования гарантирует, что при присоединении к дыхательному контуру скорость утечки при постоянном давлении 3 кПа (30 см вод. ст.) не увеличивается более чем на 20 мл/мин.

Соответствие проверяют испытаниями по 11.3.1.1 и 11.3.1.2.

11.3.1.1 Аппаратура: барометр с точностью измерений ± 0,3 кПа и расходомер с точностью ±2мл/мин.

11.3.1.2 Методика: собирают монитор для контроля содержания кислорода так, чтобы датчик кислорода был установлен в соответствующий по размерам порт испытательной аппаратуры, имеющей входной фитинг для присоединения расходомера воздуха и испытательного газа. Подсоединяют барометр к третьему порту испытательной аппаратуры. Медленно открывают расходомер для повышения давления в испытательной аппаратуре до значения 3 кПа. Определяют расход потока, необходимый для поддержания этого давления. Это значение скорости утечки должно соответствовать указанному в 11.3.1.

11.3.2 Требование: скорость, с которой монитор для контроля содержания кислорода отводит газ из дыхательной системы (скорость отвода газа), не должна превышать значение, указанное в сопроводительных документах и умноженное на 1,15.

Соответствие проверяют испытаниями по 11.3.2.1—11.3.2.4.

11.3.2.1 Принцип: измерение скорости, с которой монитор для контроля содержания кислорода с отбором пробы отбирает (отводит) газ из модели дыхательного контура.

11.3.2.2 Испытательный газ: воздух под давлением при комнатной температуре.

11.3.2.3 Аппаратура:

1) барометр с точностью измерений ±0,3 кПа;

2) расходомер с точностью измерений ±2 % значения скорости отвода газа монитором для контроля содержания кислорода из дыхательного контура, указанного в сопроводительных документах;

3) выхлопной порт, предназначенный для сбора или направления отводимого газа из монитора для контроля содержания кислорода, несовместимый с входным портом.

11.3.2.4 Методика: производят сборку аппаратуры согласно описанию 11.3.2.3. Регулируют источник воздуха для получения значения давления 3 кПа и регистрируют показания расходомера в течение 1 мин.

***11.4 Соединения**

Если датчик кислорода предназначен для присоединения к дыхательному контуру с помощью Т-образного соединителя, то соединительные порты дыхательного контура для Т-образного соединителя должны представлять собой конические соединительные устройства диаметром 15 и/или 22 мм согласно *ГОСТ 31518.1* или *ГОСТ 24264.2*.

Если датчик кислорода установлен непосредственно на Т-образном соединителе, соединительный порт монитора для контроля содержания кислорода, предназначенный для Т-образного соединителя, не должен быть взаимозаменяемым с аналогичным портом дыхательного контура.

Порты для отбора проб газа и выхлопа монитора для контроля содержания кислорода с отбором проб не должны быть взаимозаменяемыми с соединительным портом дыхательного контура или с соединительным портом датчика кислорода.

***11.5 Время отклика**

11.5.1 Требования

Время отклика не должно более чем в 1,15 раза превышать значение, установленное в сопроводительных документах.

Соответствие проверяют испытанием по 11.5.2.

11.5.2 Методы испытаний

11.5.2.1 Принцип: измеряют время, необходимое для формирования отклика монитора для контроля содержания кислорода на изменение уровня содержания кислорода в месте расположения чувствительной зоны датчика.

11.5.2.2 Испытательные газы: две смеси кислорода и азота с содержанием кислорода 95 %—100 % полной шкалы показаний содержания кислорода и между 20 % и 25 % полной шкалы показаний содержания кислорода, указанной на мониторе для контроля содержания кислорода.

Примечание — Если показание 21 % *(V/V)* находится в пределах требуемого диапазона, то в качестве испытательной газовой смеси может быть использован комнатный воздух и комнатный воздух под давлением.

11.5.2.3 Методика: поддерживают температуру окружающей среды монитора для контроля содержания кислорода и температуру испытательных газовых смесей, доставляемых к чувствительной зоне, постоянными в пределах ± 1 °С номинального значения внутри рабочего диапазона температур, установленного в сопроводительных документах.

Примечание — Температура испытательной газовой смеси может не совпадать с температурой окружающей среды.

Проводят калибровку монитора для контроля содержания кислорода на полной шкале показаний согласно описанию в сопроводительных документах.

Подводят испытательную газовую смесь к чувствительной зоне при барометрическом давлении окружающей среды. Убеждаются в том, что датчик кислорода находится в равновесном состоянии с испытательной газовой смесью и монитор кислорода имеет температуру окружающей среды. Подвергают чувствительную зону воздействию испытательной газовой смеси с уровнем концентрации кислорода 95 %—100 % полной шкалы показаний содержания кислорода. После периода, равного, по крайней мере, трехкратному времени отклика, указанному в сопроводительных документах, регистрируют показание содержания кислорода на дисплее монитора R_1. Подвергают чувствительную зону воздействию испытательной газовой смеси с уровнем концентрации кислорода 20 % — 25 % полной шкалы показаний содержания кислорода. После периода, равного, по крайней мере, трехкратному времени отклика, указанному в сопроводительных документах, регистрируют показание содержания кислорода на дисплее монитора R_2 Для того же

монитора для контроля содержания кислорода, на котором проводилось измерение R_2, повторно подвергают чувствительную зону воздействию испытательной газовой смеси с содержанием кислорода 95 % — 100 % полной шкалы. Измеряют интервал времени, в течение которого показание содержания кислорода R_4 менялось от значения R_3, превышающего первоначальное значение скачка уровня кислорода на 10 %, до значения, превышающего первоначальное значение скачка уровня кислорода на 90 %:

$$R_4 = R_3 + (0{,}9[R_1 — R_2]);$$
$$R_3 = R_2 + (0{,}1\ [R_1 — R_2]).$$

Наконец, для монитора для контроля содержания кислорода, на котором было измерено значение R_1, подвергают чувствительную зону повторному воздействию испытательной газовой смеси с содержанием кислорода от 20 % до 25 % полной шкалы показаний содержания кислорода. Измеряют интервал времени от момента, когда показание содержания кислорода R_5 было менее первоначального показания на 10 % полного значения скачка уровня кислорода, до момента, когда показание содержания кислорода R_6 менее первоначального показания на 90 % полного значения скачка уровня кислорода, то есть:

$$R_5 = R_1 — (0{,}9\ [R_1 — R_2]);$$

$$R_6 = R_1 — (0{,}1\ [R_1 — R_2]).$$

11.5.2.4 Представление результатов: включают в протокол в качестве времени отклика значение времени, необходимого для достижения показаний содержания кислорода R_4 и R_6.

Примечания

1 См. также 2.3, 4.1 и 7.3.

2 Включаемое в протокол значение времени отклика является наименьшим из тех, которые можно получить, если одно из вышеуказанных условий варьируется во всем диапазоне.

Приложения

Применяют приложения А—М общего стандарта.

Приложение N
(обязательное)

Испытания на негорючесть средств анестезии

N.1 Общие положения

Испытания средств анестезии, которые должны рассматриваться как негорючие и к которым не применяются требования раздела 6 общего стандарта, приведены в N.2 и N.3 настоящего приложения.

N.2 Испытания на воспламенение искрой

Испытания на воспламенение искрой следует проводить при наиболее легко зажигаемых концентрациях средств анестезии, смешанных с газообразными кислородом и/или закисью азота, наиболее способствующими возгоранию, и используя испытательную аппаратуру в соответствии с приложением F общего стандарта и [2].

При вероятности менее 10^{-3} воспламенение не должно происходить в следующих случаях:

- на резистивных цепях с постоянным током 1,0 А при напряжении 20 В и при постоянном токе 0,15 А под напряжением 100 В;

- в индуктивных цепях при постоянном токе 200 мА и индуктивности 10 мГн и при постоянном токе 60 мА и индуктивности 1000 мГн;

- в емкостных цепях при постоянном напряжении 100 В и емкости 1 мкФ и при напряжении постоянного тока 20 В и емкости 20 мкФ.

Измерительные цепи показаны нарисунках 29 и 31 общего стандарта.

N.3 Испытания на воспламенение при заданной температуре поверхности

Температуру воспламенения определяют с помощью аппаратуры и методик в соответствии с [1] при следующих дополнительных требованиях:

- при последовательных испытаниях заполняют сосуд для испытаний смесью кислорода и закиси азота в различных пропорциях и

- закрывают сосуд крышкой, не допускающей диффузии газов, но легко снимающейся в случае взрыва.

Температура воспламенения должна быть не менее 300 °С.

Приложение О
(справочное)

Обоснование

Настоящее приложение дает краткое обоснование наиболее важных требований настоящего стандарта. Понимание основных требований является необходимым условием надлежащего применения настоящего стандарта. Кроме того, в связи с изменением клинической практики и новыми технологическими разработками данное обоснование указанных требований облегчит любой будущий пересмотр настоящего стандарта, обусловленный этими разработками. Нумерация разделов настоящего приложения приведена в соответствие с разделами настоящего стандарта.

1.1 Область распространения

Существует большое разнообразие приборов для измерения уровня содержания кислорода (далее — приборы). Стандарт не распространяется на приборы, используемые в лабораторных исследованиях в других областях промышленности и науки, кроме медицины.

Применение требований настоящего стандарта к приборам, предназначенным для исследовательских целей, может неоправданно ограничить разработку новых перспективных методик или приборов.

Ожидается, что некоторые приборы, не предназначенные для клинического применения, могут со временем стать полезными в области клинической практики. В этом случае они должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, если изготовитель предложит (например с помощью рекламы) использование, подпадающее под область применения настоящего стандарта.

1.3 Определения

1.3.1 Важно указать на различия в терминах «сигнал опасности», «система сигналов опасности» и «контрольная точка для сигнала опасности», поскольку существует тенденция к их неточному использованию. Термин «сигнал опасности» используется в настоящем стандарте только для определения сигнала высшего приоритета, включающегося только тогда, когда показание содержания кислорода превышает контрольную точку для сигнала опасности. Значение параметра системы в контрольной точке для сигнала опасности представляет собой

показание содержания кислорода, при котором предельное положение органа управления или сигнал на дисплее соответствуют включению сигнала опасности. Система сигналов опасности включает в себя все перечисленные выше элементы. В определении контрольной точки для сигнала опасности подразумевается, что значение контрольной точки не обязательно должно непрерывно индицироваться на дисплее, но существует возможность его простого считывания.

1.3.6 Термин «дисплей» используется для определения устройства, передающего визуальную информацию оператору. Термин «визуальный индикатор» используется только для дисплеев, являющихся индикатором состояния, например «Включено» (индикатор светится) или «Выключено» (индикатор не светится).

1.3.13 Термин «уровень содержания кислорода» был выбран и определен так, чтобы допустить показания содержания кислорода в любых принятых единицах, например парциального давления, или в объемных процентах. Уровень содержания кислорода относится к фактической концентрации кислорода в газовой смеси.

Примечание — Большинство мониторов для контроля содержания кислорода проградуированы в единицах парциального давления присутствующего кислорода. Поскольку в медицинских целях измеряемые газы смешивают, исходя из их известных объемов, на практике применяют мониторы, проградуированные в процентах (по объему кислорода).

1.3.15 Термин «показание содержания кислорода» относится к измеренной концентрации кислорода в газовой смеси. Показания содержания кислорода отличаются, как правило, от действительного уровня содержания кислорода в газовой смеси. Разница представляет собой сумму ошибок (т.е. погрешностей) самого монитора и стандартного метода, с помощью которого проводится анализ уровня содержания кислорода в смеси (например метода газовой хроматографии).

1.3.20 Термин «чувствительная зона» нельзя рассматривать как синоним термина «датчик кислорода». Этот термин определяет то место в измеряемой газовой среде, где молекулы кислорода проникают в систему монитора для контроля содержания кислорода. Действительный датчик может быть удален от этого места, например в случае монитора с отбором проб.

1.6 Идентификация, маркировка и документы

Маркировка монитора: важно, чтобы пользователи могли идентифицировать изготовителя, номер в каталоге и серийный номер любого медицинского уст-

ройства, что необходимо для быстрого разрешения проблем, вопросов и жалоб, касающихся конкретного устройства. Отсутствие таких данных может при определенных обстоятельствах сделать прибор бесполезным.

Инструкции: поскольку обычно мониторы для контроля содержания кислорода предназначены для применения в таких областях деятельности, где использующий эти устройства персонал часто меняется, нецелесообразно обучать персонал применению прибора от одного изготовителя.

В связи с этим принято, что некоторые необходимые инструкции и меры предосторожности должны быть размещены на самом мониторе в дополнение к подробной информации, содержащейся в сопроводительных документах. Требования к инструкциям: на мониторе размещают общие указания, минимальную информацию, которая необходима для того, чтобы незнакомый с монитором пользователь мог правильно и безопасно работать с ним. Вместе с тем учитывают ограничения на количество информации, которую можно разместить на самом мониторе. Таким образом, изготовитель размещает непосредственно на мониторе предупреждения только о наиболее серьезных потенциальных опасностях, отсылая пользователя за более подробными сведениями и указаниями по мерам предосторожности к сопроводительным документам.

6.3 Маркировка органов управления и инструментов

Поскольку уровень содержания кислорода может быть выражен с использованием различных единиц измерения, например % *(V/V)* кислорода, кПа или мм рт. ст., необходимо, чтобы шкала дисплея с указанием содержания кислорода была с соответствующими единицами измерения.

6.8.2 Сопроводительные документы: некоторые пользователи отмечают, что длина кабелей или пробоотборных трубок ряда мониторов для контроля содержания кислорода недостаточна для того, чтобы их можно было безопасно и удобно монтировать на оборудовании, например применяемом в анестезии. Трудно указать приемлемую длину трубок и кабелей для всех мониторов, поскольку их длина зависит от применения. Требование к длине кабелей и пробоотборных трубок необходимо для того, чтобы изготовители обратили внимание на эту проблему и адекватно информировали пользователей о методах правильного применения устройств.

2.3 Рабочая температура в диапазоне температур свыше 40 °С часто отмечается в инкубаторах. Температура ниже минус 15 °С может быть при транспортировании.

3.7 Важно, чтобы был ограничен ток утечки, поскольку монитор может прийти в соприкосновение с проводами стимулятора сердца или другими соединительными проводами, идущими к пациенту.

6.1 Поскольку во всем мире горючие анестетики используются все реже, устройства с ограничениями применения становятся приемлемыми.

Установлены два уровня безопасности, связанные с риском взрыва. Первый, менее строгий, относится к корпусу монитора и датчику кислорода, расположенному в горючей окружающей среде, не находящейся в непосредственном контакте с пациентом (окружающая атмосфера в рабочем помещении). Если искрение невозможно, то есть только тепловая энергия может зажечь горючую газовую смесь, то устанавливают максимальное значение уровня энергии по температуре. Если искрение возможно, то дополнительно устанавливают максимальное значение уровня энергии электрической цепи. Этот уровень энергии определяется энергией воспламенения наиболее горючих смесей —диэтилового эфира с воздухом.

Второй, более строгий, уровень безопасности относится к датчикам кислорода, помещенным в дыхательный контур, непосредственно сообщающийся с газовыми смесями для дыхания и дыхательными путями пациента. В этом случае ограничивают напряжение питания и, если возможно, искрение, дополнительно устанавливая максимальное значение уровня энергии электрической цепи. Этот уровень определяется энергией воспламенения наиболее горючих смесей — диэтилового эфира с воздухом.

7.2 Предотвращение пожара

Сообщения о пожарах, вызванных медицинскими устройствами, являются нечастыми. Однако если такие пожары возникают в условиях госпиталя, то они могут иметь трагические последствия.

Риск пожара определяется в основном тремя элементами, необходимыми для его начала:

- воспламеняющимися (горючими) материалами;

- температурой, равной или превышающей минимальную температуру воспламенения материала, или наличием искр с диссипацией энергии, равной или превышающей минимальную энергию воспламенения материала;

- присутствием окислителя.

Таким образом, следуя основным концепциям безопасности общего стандарта, целями проектирования такого оборудования должно быть обеспечение гарантии того, чтобы при нормальных условиях эксплуатации и условиях единичного отказа, а также при наличии окислителя, взаимодействующего с материалом, температура любого материала не поднималась до свойственной этому материалу минимальной температуры воспламенения, или энергия искрения не превышала энергетический уровень воспламенения материала, равно как возникновение ограниченного воспламенения в замкнутом контейнере, например, воспламенение плавкого предохранителя или сопротивления в герметичном отсеке, не создавало бы опасности пожара.

Минимальные температуры воспламенения для большинства материалов хорошо известны по опубликованным в литературе данным, приведенным только для воздушной среды или чистого кислорода. Минимальная температура воспламенения может зависеть от концентрации присутствующего в смеси окислителя. Температуры воспламенения других используемых материалов при различных концентрациях кислорода могут быть определены с помощью методов и аппаратуры по [2].

При рассмотрении горючих материалов особое внимание следует обратить на материалы, способные накапливаться в течение длительного использования устройства, например взвешенные в воздухе частицы бумаги или хлопка.

Риск пожара, непосредственно вызванного искрением в электрических цепях, обычно считается незначительным для медицинского оборудования, поскольку повышение температуры, связанное с рассеянием энергии вследствие искрения, обычно не приводит к достижению температуры воспламенения обычно применяемых твердых материалов при правильном проектировании медицинского оборудования.

Однако при накоплении материалов, имеющих низкую температуру воспламенения и очень низкую теплоемкость, например хлопка, шерсти, бумаги или органических волокон, может оказаться невозможным определение поверхностной температуры, достигаемой при выделении энергии, связанной с искрением;

тогда для обеспечения безопасности при этих условиях может оказаться необходимым проведение специальных испытаний, например испытаний на воспламенение.

В некоторых используемых в настоящее время стандартах требования минимизации опасности пожара основаны на ограничениях температуры, электрической энергии и концентрации окислителя некоторыми конкретными значениями.

Температура воспламенения основана на минимальной температуре воспламенения огнезащитной ваты от горячей пластины в атмосфере из 100 % кислорода и равна 310 °С. На основании этого было сделано предположение, что температура 300 °С является приемлемым предельным значением температуры воспламенения с точки зрения безопасности медицинского оборудования в обогащенной кислородом атмосфере.

Происхождение предельных значений электрической энергии менее ясно, и, по-видимому, при отсутствии специальных контрольных испытаний были приняты значения, взятые из других опубликованных источников. Однако простые испытания и подробный анализ известных факторов, имеющих отношение к возникновению пожара в кислороде, показывают, что эти значения либо слишком ограничительны, либо создают потенциальную опасность в зависимости, в частности, от характера рассеяния энергии, близости и типа какого-либо присутствующего горючего материала.

В настоящее время считается общепринятым, что не существует единых или универсально применимых диапазонов температуры, энергии и концентрации окислителя, которые полностью гарантируют безопасность применения. Электроэнергия является наиболее опасным видом энергии, способной повысить температуру воспламеняемых материалов монитора, что, в свою очередь, зависит от его конструкции.

При условиях единичного отказа типичной электрической цепи число возможных видов отказа очень велико. Полная гарантия безопасности в этом случае возможна только при применении соответствующих методик анализа опасности и безопасности с учетом трех основных элементов: материала, температуры и окислителя.

Соответствующая конструкция монитора может ограничить электроэнергию с тем, чтобы значения температуры окружающей среды остались ниже минимальной температуры воспламенения на воздухе при обычных условиях, а также

для обеспечения включения герметизированных отсеков и дополнительной принудительной вентиляции, позволяющей поддерживать в условиях единичного отказа концентрацию окислителя не выше, чем в окружающем воздухе.

Альтернативным решением может быть ограничение электроэнергии, позволяющее сохранять температуру на уровне ниже минимальной температуры воспламенения в среде чистого кислорода даже при условии единичного отказа.

Определение возможности возникновения пожара следует проводить для конкретной комбинации используемых материалов, окислителя и температуры, а не исходя из оценки влияния только одного из этих параметров.

8.2 «51.5» Точность (погрешность) измерения

Точность (погрешность) измерения содержания кислорода является основополагающей при применении монитора для контроля содержания кислорода в критических ситуациях. В настоящем стандарте точность измерений содержания кислорода рассматривается с учетом всех ошибок измерительной системы, возникающих между чувствительной зоной датчика и показаниями содержания кислорода на дисплее, воспринимаемыми оператором. Точность (погрешность) измерения включает в себя ошибки системы при отборе проб, ошибки датчика кислорода, ошибки электрической цепи, а также погрешности калибровки, люфтов и т.п.

Максимальный допуск на ошибку определения содержания кислорода, составляющий ± 3 % *(V/V),* соответствует критериям эффективного функционирования во всех трех главных областях применения в медицине: анестезии, педиатрии и дыхательной терапии. Для анестезии это требование является особенно критичным, поскольку пациент, находящийся в условиях, соответствующих показаниям содержания кислорода 21 % *(V/V),* не будет в большинстве случаев испытывать каких-либо неудобств при изменении содержания кислорода в пределах от 18 % *(V/V)* до 24 % *(V/V)* (21 ± 3) % *(V/V).* При содержании кислорода менее 18 % *(V/V)* может начаться ухудшение показателей основных функций организма. Максимальный допуск на ошибку при определении содержания кислорода ± 3 % *(V/V)* рассматривается детскими анестезиологами как максимальный допуск на ошибку в обычном диапазоне применяемых концентраций кислорода между 40 % *(V/V)* и 60 % *(V/V).* При этом требования дыхательной терапии также удовлетворяются. При диагностических измерениях, когда кислород подается с концентрациями от 90 % *(V/V)* до 100 % *(V/V)* (наиболее жесткие требования), допуск на ошибку опре-

деления содержания кислорода ±3% *(V/V)* также является максимально допустимым. Следовательно, максимальный допуск на ошибку определения содержания кислорода ± 3 % *(V/V)* приемлем для всего диапазона от 0 % *(V/V)* до 100 % *(V/V).*

Существует следующий простой эффективный метод калибровки:

a) помещают чувствительную зону датчика в 100%-ный *(V/V)* кислород;

b) проводят регулировку калибруемого органа управления дисплея, устанавливая показание содержания кислорода 100 % *(V/V);*

c) помещают чувствительную зону датчика в комнатный воздух и удостоверяются в том, что показание содержания кислорода равно (21 ± 3) % *(V/V).*

Применение метода калибровки по одной точке (например, используя только воздух) не рекомендуется, поскольку при этом нельзя обнаружить такие погрешности измерения концентрации кислорода, как отклонения от линейности и сдвиг нулевой точки.

Четыре точки, установленные в методе испытаний (51.6.1), выбирают так, чтобы получить достаточно простой метод проверки точности (погрешности). Например, монитор для контроля содержания кислорода в диапазоне от 0 % *(V/V)* до 100 % *(V/V)* может испытываться при концентрациях кислорода 0 % *(V/V)* и 100 % *(V/V).* Одну из двух других точек можно получить, используя комнатный воздух. Затем в качестве четвертой точки можно использовать предварительно смешанный калибровочный эталон, содержащий от 40 % *(V/V)* до 80 % *(V/V)* кислорода с допуском на ошибку ± 0,5 % *(V/V).* Смеси высокой чистоты с содержанием кислорода от 0 % *(V/V)* до 100 % *(V/V)* могут быть получены легко и без особых затрат аналогично получению сухого комнатного воздуха. Предварительно смешанные эталонные смеси газов, содержание кислорода в которых известно с точностью до ± 0,5 % *(V/V),* не столь легко доступны. Таким образом выбирают вышеуказанное значение точности.

Требования к цифровым дисплеям установлены с целью исключения создающих опасности ситуаций, например таких показаний дисплея, как 99 % *(V/V)* содержания кислорода при фактическом электрическом сигнале на дисплее, соответствующем содержанию кислорода значительно выше 100 % *(V/V).* Такой дисплей, имеющий максимальное значение показания 99 % *(V/V),* может скрывать ясную при других условиях ошибку прибора или отсутствие его удовлетворительной калибровки. Указанные выше проблемы могут быть разрешены применением:

a) трехцифрового дисплея;

b) индикатора уровня содержания кислорода, показывающего значения, превышающие значения номинального диапазона дисплея.

8.2 «51.6» Пользователи имеют достаточные основания ожидать, что дрейф точности показаний устройства не будет выходить за установленные пределы в течение периода, по крайней мере, 8 ч после его калибровки в соответствии с сопроводительными документами. Разумным требованием является подтверждение калибровки устройства после восьмичасовой непрерывной работы.

Это требование означает, что стабильность работы устройства будет выдерживаться в установленных пределах при любом постоянном значении температуры в рабочем диапазоне температур.

8.2 «51.7» Это требование не связано с изменениями уровня содержания кислорода вследствие изменений давления в дыхательном контуре, зависящего от фундаментальных физических принципов действия мониторов для контроля содержания кислорода, состоящих в том, что эти устройства измеряют парциальное давление кислорода, являющееся функцией давления окружающей среды. Данное требование касается постоянных механических изменений на датчиках кислорода вследствие циклических изменений давления. Предельные значения давления плюс 10 кПа и минус 1,5 кПа рассматривают как клинически приемлемые давления, достигаемые в процессе функционирования.

8.2 «51.8» Нижний предел включения сигнала опасности, который может быть установлен при регулировке или предварительной настройке менее 18 % *(V/V),* считается небезопасным. Важно учитывать, что вследствие накопления допустимых ошибок измерения и точности установки сигнала опасности монитор, нижний предел включения которого установлен на значение 18 % *(V/V),* может включить сигнал опасности даже при низком содержании кислорода 15 % *(V/V)* (при соответствующем пределе для включения сигнала опасности по содержанию кислорода 18 % *(V/V)* или при столь высоком содержании кислорода, как 21 % *(V/V)* (при соответствующем пределе для включения сигнала опасности по содержанию кислорода 18 % (V/V).

8.2 «51.9» Оператор, не осведомленный о том, что проверка органов управления монитора при испытаниях может привести к остановке органа управления постоянно в одной позиции, может ошибочно посчитать, что измерение уровней содержания кислорода выполняется нормально, тогда как фактически этого не происходит. Примером может служить проверка батарей, показывающая

их хорошее состояние, в то время как индикация на дисплее соответствует содержанию кислорода от 20 % *(V/V) до 22 % (V/V).* Для определения показаний непрерывно функционирующего дисплея необходимы четко различимые позиции органов управления.

Непреднамеренные изменения положений органов, используемых при калибровке, приводят к ошибочным показаниям на дисплее.

Действия с органами управления должны соответствовать общепринятым стереотипам, что уменьшает возможность неправильных установок.

11.1 Одной из основных областей применения мониторов для контроля содержания кислорода является анестезия. Важно, чтобы операторы были осведомлены о всех дополнительных ошибках в показаниях содержания кислорода, которые могут возникнуть в результате перекрестной чувствительности датчика кислорода по отношению к любым газам или парам, которые могут применяться в процессе анестезии. Интерференция, превышающая ±2 % (V/V) кислорода, недопустима, поскольку (даже если указана в сопроводительных документах) может привести к возникновению опасных ситуаций при работе пользователя, не осведомленного об этом типе ошибок измерения. Интерференция менее ± 1 % (V/V) кислорода рассматривается как незначительная, и ее точное значение не устанавливается.

Применение кислорода для балансировки смеси позволяет провести испытания по определению интерференционных ошибок, возникающих во время анестезии.

Оператор должен знать, что в некоторых мониторах для контроля содержания кислорода комбинация разрядки батарей и наличия создающих помехи газов или паров может исказить показания монитора.

11.2 Газ, отобранный монитором для контроля содержания кислорода, может быть возвращен в дыхательную систему, а также может быть возвращен для осушения газа в линию отбора пробы. При всех способах вентиляции должны быть приняты меры для исключения перекрестного загрязнения.

11.4 Датчики, смонтированные на Т-образных деталях, могут создавать дополнительную утечку газа в дыхательном контуре как за счет плохих уплотнений на датчиках, так и вследствие неудовлетворительных 22-миллиметровых соединителей в Т-образных деталях. Поскольку дыхательный контур обычно включает в себя ряд различных компонентов, важно, чтобы максимальная скорость утечки из

монитора для контроля содержания кислорода была как можно ниже. В противном случае будет невозможно поддерживать приемлемо низкую скорость утечки газа из дыхательного контура.

Если монитор для контроля содержания кислорода с отбором пробы выводит газ из дыхательного контура, то это может оказать значительное влияние на объем газа, поступающий к пациенту. Условие предоставления пользователю информации о расходе потока газа при отборе проб позволяет ему получить сведения, необходимые для оценки значения этого фактора в различных клинических ситуациях. В системах закрытых дыхательных контуров большие значения расхода отбираемого газа неприемлемы с точки зрения безопасности пациента и эффектов загрязнения.

Поскольку обычно изготовители мониторов для контроля содержания кислорода не изготавливают фитинги для соединения с Т-образными деталями, испытания проводят со стандартными 22-миллиметровыми фитингами.

11.5 Операторам (незнакомым с характеристиками конкретного монитора) должны быть предоставлены необходимые указания относительно периода времени, требующегося для достижения показаний стабильного состояния после изменения уровня содержания кислорода. Считается, что время отклика, требующееся для достижения показания 90 % изменения содержания кислорода, является приемлемым приближением для полной уверенности оператора в достижении стабильного состояния показаний. При использовании такой информации ошибки калибровки менее вероятны. При применении данного метода определения времени отклика допускается, что значение времени отклика может по крайней мере в 1,15 раза превысить указанное изготовителем. Это означает, что установленное значение времени отклика будет совпадать с его номинальным значением или быть ближе к этому номинальному значению, чем к значению для наихудшего случая, с учетом разброса параметров отдельных датчиков. Время отклика определяется как для увеличения, так и для уменьшения концентрации кислорода, поскольку время отклика может зависеть от направления изменения уровня содержания кислорода.

Библиография

[1] МЭК 60079-4:1975 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 4: Method of test for ignition temperature (Оборудование электрическое для взрывоопасных газовых сред. Часть 4. Метод определения температуры воспламенения)

[2] МЭК 60079-3:1990 Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 3: Spark test apparatus for explosive gas atmospheres (Оборудование электрическое для взрывоопасных газовых сред. Часть 3. Испытательная аппаратура для искробезопасных цепей)

УДК 616-072.3:006.354 МКС 11.040.10 MOD

Ключевые слова: анестезия, давление, монитор, медицинский газ, сигнал опасности

gost.e-ecolog.ru