МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 9918– 2012

КАПНОМЕТРЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования безопасности

(ISO 9918:1993, IDT)

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
Армения	AM	Армгосстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдовастандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 декабря 2012 г. № 1930-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9918–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 9918:1993 Capnometers for use with humans. Requirements (Капнометры медицинские. Частные требования безопасности).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 9918–99.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в 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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 9918–93 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности», подготовленного Подкомитетом SC3 «Вентиляция легких и связанное с ней оборудование» Технического комитета ISO 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты».

Требования настоящего стандарта изменяют, дополняют или заменяют аналогичные требования IEC 60601-1 и имеют преимущество перед требованиями IEC 60601-1.

Измерение содержания двуокиси углерода в газовой смеси стало общей задачей во многих областях клинической медицины, например в анестезиологии, респираторной терапии, педиатрии и интенсивной терапии. Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования безопасности, основанные на параметрах, которые могут быть достигнуты в пределах существующих технологий.

В приложении L даны обоснования для большинства важных требований. Оно приведено для дополнительного разъяснения и аргументации необходимости рекомендаций, включенных в настоящий стандарт.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

КАПНОМЕТРЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования безопасности

Capnometers for use with humans. Requirements

Дата введения – 2015-01-01

Раздел первый. Общие положения

1.1 Область распространения

Настоящий частный стандарт основан на общем стандарте IEC 60601-1. Согласно 1.3 IEC 60601-1 (далее – общий стандарт) требования настоящего стандарта превышают по рангу требования общего стандарта.

Область распространения и цель настоящего стандарта – по разделу 1 общего стандарта со следующими изменениями.

1.1 Замена пункта

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности для капнометров, определение которых дано в 1.3.6.

Настоящий стандарт распространяется на капнометры, применяемые для взрослых людей, детей и новорожденных. Он не распространяется на изделия, используемые как транскутанные (чрезкожные) мониторы.

Настоящий стандарт не распространяется на капнометры, используемые в лабораторных исследованиях.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 3744:1981 Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for free-field conditions over a reflecting plane (Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума. Технический метод для условий свободного поля над отражающей поверхностью)

Издание официальное

ISO 5356-1:1987 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors. Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда)

ISO 5356-2:1987 Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку)

ISO 9703-1:1992 Anaesthesia and respiratory care alarm signals – Part 1: Visual alarm signals (Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Визуальные сигналы опасности)

IEC 60065:1985 Safety of main operated electronic and related apparatus for household and similar general use – General requirements and test methods (Безопасность аппаратуры электронной сетевой и сходных с ней устройств, предназначенных для бытового и аналогичного общего применения. Общие требования и методы испытаний)

IEC 60651:1979 Sound level meters (Измерители уровня звука. Шумомеры)]

IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)

IEC 61000-4-2:1995 Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measuring techniques – Electrostatic discharge immunity test (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методики измерений и испытаний. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду)

1.3 Определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения по подразделу 2 общего стандарта, а также следующие термины с соответствующими определениями:

1.3.1 **точность**: Качество, характеризующее способность прибора давать показания, приближающиеся к истинным значениям измеряемой величины.

1.3.2 **сигнал тревоги**: Сигнал, возникающий, когда значение мониторной переменной величины (далее – мониторная переменная) достигает или превышает предельное значение, соответствующее заданной точке сигнала тревоги.

1.3.3 **предел сигнала тревоги**: Показание измеряемой величины, при котором впервые возникает сигнал тревоги.

1.3.4 **заданная точка сигнала тревоги**: Установленное органом управления или по показаниям дисплея значение мониторной переменной, при котором (или при превышении которого) возникает сигнал тревоги.

Примечание – Термины типа «предел сигнала тревоги» или «порог сигнала тревоги» часто используют для описания самой функции.

1.3.5 **система тревоги**: Те части капнометра, которыми:

a) устанавливают заданную точку (точки) тревоги;

b) генерируется сигнал тревоги, когда показание содержания двуокиси углерода меньше нижней точки сигнала тревоги или равно ей (по заданному условию) или же равно верхней заданной точке тревоги или превышает ее.

1.3.6 **капнометр**: Прибор, предназначенный для измерения концентрации двуокиси углерода или его парциального давления в дыхательных газах.

Примечание – Капнометр состоит из всех принадлежностей арматуры, чувствительного элемента и трубки для взятия измерительных проб (в случае капнометра с отбором пробы), определенных производителем с учетом необходимых условий использования капнометра.

1.3.7 **уровень двуокиси углерода (CO_2)**: Концентрация двуокиси углерода в газообразной смеси.

Примечание – Эта величина может быть выражена в любых подходящих единицах, например в объемных долях (%) или для парциального давления в килопаскалях (кПа) [или в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.)].

1.3.8 **показание содержания двуокиси углерода**: Значение измеренного уровня двуокиси углерода, полученное на дисплее капнометра.

1.3.9 **отсутствие регулировки, отсутствие пределов**: Первоначальная установка параметров при включении капнометра.

1.3.10 **установка регулировки (пределов), осуществляемая производителем**: Первоначальная установка параметров при включении капнометра, осуществляемая производителем или поставщиком.

1.3.11 **время запаздывания**: Промежуток времени при ступенчатом изменении концентрации CO_2 или парциального давления в дыхательных газах в условиях отбора измерительной пробы от нулевого значения до достижения показаний капнометра, равных 10 % окончательного содержания CO_2 в капнометре (промежуток времени *A* — *B* на рисунке 1).

1.3.12 **дисплей**: Устройство для визуализации данных измерения.

1.3.13 **капнометр с отбором пробы**: Капнометр, транспортирующий часть дыхательного газа от места отбора пробы через пробоотборную трубку к детектору.

1.3.14 **сигнал тревоги высокого приоритета (предостерегающий)**: Сигнал, обращающий внимание пользователя на необходимость его немедленной реакции.

1.3.15 **влияние примеси на точность измерения**: Разность между показаниями содержания двуокиси углерода в соответствующей смеси до и после замещения азотом посторонней фракции газа или пара.

1.3.16 **сигнал тревоги низкого приоритета (консультативный)**: Сигнал, привлекающий внимание потребителя к сложившимся обстоятельствам.

1.3.17 **сигнал тревоги среднего приоритета (предупредительный)**: Сигнал, указывающий на необходимость быстрого реагирования потребителя.

1.3.18 **капнометр без отбора пробы**: Капнометр, который не транспортирует дыхательный газ, подлежащий измерению.

1.3.19 **уровень кислорода**: Концентрация кислорода в газовой смеси.

Примечание – Эту величину можно выражать в любых подходящих единицах – в объемных долях (%) или в килопаскалях (кПа), миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.) (для парциального давления).

1.3.20 **парциальное давление в дыхательных газах**: Давление, которое создавал бы каждый из газов, имеющихся в газовой смеси, если бы он один находился при неизменной температуре во всем объеме, занимаемом газовой смесью.

1.3.21 **процентное содержание двуокиси углерода (или другого газа)**: Количественная мера двуокиси углерода (или другого газа) в газовой смеси в виде объемной доли, выраженной в процентах.

1.3.22 **время нарастания**: Время, необходимое при ступенчатом измерении концентрации или парциального давления CO_2 для изменения показаний капнометра от 10 % до 90 % окончательного значения, в соответствии с кривой, показанной на рисунке 1 (участок B — C).

1.3.23 **место отбора пробы**: Местонахождение дыхательных газов, подлежащих дистанционному измерению детектором, находящимся в капнометре с отбором пробы, или местонахождение чувствительного детектора в капнометре без отбора пробы.

1.3.24 **пробоотборная трубка**: Канал для транспортировки дыхательных газов из места отбора пробы к чувствительному детектору в капнометре.

1.3.25 **сенсор**: Часть капнометра, чувствительная к наличию двуокиси углерода.

1.3.26 **область чувствительности сенсора**: Часть сенсора, детектирующая двуокись углерода.

1.3.27 **полное время чувствительности сенсора**: Сумма времени запаздывания и времени нарастания (участок A – C на рисунке 1).

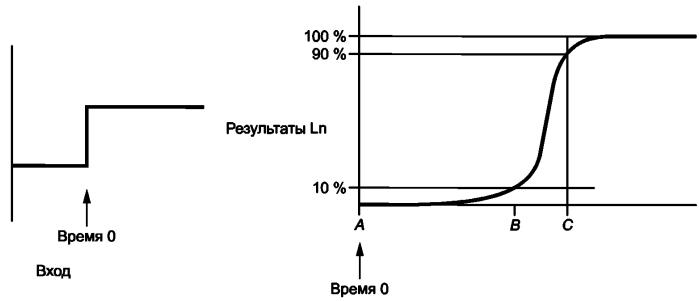


Рисунок 1 – Время срабатывания (чувствительность всей системы)

1.3.28 **оборудование для чрезкожного мониторинга**: Оборудование и (или) связанные с ним мониторные устройства, предназначенные для мониторинга и (или) регистрации парциальных давлений или концентрации кислорода и двуокиси углерода на поверхности кожи.

1.3.29 **преобразователь** (для работы с двуокисью углерода): Устройство, предназначенное для преобразования парциального давления двуокиси углерода или ее концентрации в газовой смеси в сигнал для мониторинга или регистрации.

1.4 Общие требования

Общие требования – по подразделу 3 общего стандарта со следующими дополнениями:

3.1.1 Упаковка прибора должна быть достаточно прочной для обеспечения его сохранности при транспортировании и хранении.

3.1.2 Для стерильного прибора упаковка должна обеспечивать стерильные условия до ее вскрытия, повреждения или до наступления или превышения срока ее хранения.

3.10 Приборы, зависящие от их программного обеспечения, должны быть рассчитаны на минимальный риск, связанный с ошибками в программе.

1.5 Общие требования к испытаниям

Общие требования к испытаниям – по подразделу 4 общего стандарта, со следующими дополнениями:

4.12 Методы, отличающиеся от методов, описанных в настоящем стандарте, но дающие такую же или более высокую точность, могут быть использованы для проверки соответствия требованиям настоящего стандарта. Однако в спорных случаях методами, описанными в настоящем стандарте, можно пользоваться как контрольными методами.

1.6 Классификация

Классификация – по подразделу 5 общего стандарта.

1.7 Идентификация, маркировка и документация

Идентификация, маркировка и документация – по подразделу 6 общего стандарта, со следующими изменениями и дополнениями:

a) В вводной части к подразделу 6 после слов «ясно различимо» абзац изложить в следующей редакции:

- предупредительные и инструктивные надписи или рисунки, укрепленные в постоянных местах, должны быть разборчивыми для оператора с остротой зрения 1,0 (корректированной при необходимости) с расстояния 1 м при уровне освещенности 215 лк.

Примечание – Рабочие инструкции могут быть даны на дисплее прибора.

b) В 6.1 перечисление *d)* изложить в следующей редакции:

Если размеры капнометра не позволяют поместить всю маркировку по приведенным в настоящем стандарте рекомендациям, она должна содержать по крайней мере такие сведения:

- наименование изготовителя;
- присвоенный капнометру шифр или номер;

- символ № 14 по таблице D1 общего стандарта.

c) В 6.1 перечисление *f)* дополнить словами: порядковый номер или число, означающее количество предметов.

d) В 6.1 перечисление *q*) дополнить словами: «не пользоваться в дыхательных системах» (если это приемлемо).

e) 6.1 дополнить перечислениями:

aa) В маркировку капнометра нужно дополнительно включить:

- для капнометров, не предназначенных для ингаляции с анестезирующими средствами, – «не для использования с ингаляционными анестезирующими средствами».

Если влажность оказывает вредное действие на работу капнометра, то должен быть приведен символ № 14 по таблице D1 общего стандарта, а сопроводительные документы должны содержать информацию о влиянии влажности на точность.

ab) Краткие рабочие инструкции для автономно используемых капнометров.

ac) Другие источники помех.

Изготовитель должен наносить на капнометр маркировку, содержащую предупреждение о необходимости обращаться к сопроводительным (далее – эксплуатационным) документам с описанием возможных неблагоприятных воздействий на работу капнометра при электрокаутерии, электрохирургии, дефибрилляции, при рентгеновском, гамма-, инфракрасном облучениях, при работе в магнитных полях (то есть при получении магнитно-резонансных изображений), при высокочастотной интерференции. Изготовитель должен также наносить на капнометр маркировку, содержащую предупреждение о том, что двигатели насоса могут оказывать вредное действие на другие медицинские изделия (например на электрокардиографы).

Рекомендуется также предусматривать включение в служебную информацию инструкций по профилактическому уходу, калибровке и тем контрольным операциям, которые необходимы для настройки капнометров в

нормальных условиях, а также описание тех ремонтных и настроечных операций, которые могут быть выполнены самими операторами.

ad) Все измеренные значения, получаемые на дисплее, должны быть выражены в соответствующих единицах физических величин.

ae) Упаковки должны иметь маркировку, содержащую слово «стерильно» (там, где это требуется).

af) Съемные части должны иметь маркировку с указанием номера типа или серии на самих частях или на их упаковке (если это удобно).

ag) При возможности, следует указывать предельный срок безопасного использования капнометра, выраженный в годах и месяцах.

f) В 6.7 перечисление *a*) дополнить абзацами:

Красный цвет следует применять в приборе лишь как сигнал, предупреждающий об опасности и(или) необходимости быстрых действий. Точечные матрицы, алфавитно-цифровые дисплеи и графики, создаваемые компьютером, не рассматриваются как возможные световые индикаторы.

Нормальное состояние нужно проверять путем функциональных испытаний и контроля.

g) В 6.8.2 перечисление *a*) дополнить абзацами:

Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать следующую информацию:

1) Описание задачи и предназначения капнометра.

2) Описание принципа работы капнометра; указания о соотношении между концентрацией двуокиси углерода и парциальным давлением, а также о влиянии влажности.

3) Подробные технические требования (характеристики), включающие в себя:

- пределы измерения уровня двуокиси углерода и точность измерений;
- стабильность точности измерений;
- время нарастания;
- время запаздывания;

- полное время чувствительности сенсора;
- пределы сигнала тревоги и точность их установки;
- диапазоны рабочих температур и температур хранения;
- энергетические требования;
- время от включения капнометра до получения определенных рабочих характеристик;
- очередность или категории действий, соответствующих каждому сигналу тревоги;
- результаты контроля звукового давления, полученные согласно 26.2;
- допустимые утечки газа.

4) Подробности любого неблагоприятного влияния на нормальный порядок работы, обусловленного следующими причинами:

- влажностью или конденсатом, которые, при наличии адаптера, мешают выполнению функций капнометра – повышению чувствительности детектора (см. 60.1);
- механическим ударом;
- колебаниями напряжения сети или внутреннего источника питания;
- переменным давлением;
- барометрическим давлением или локальным давлением в области работы с капнометром;
- если автоматическая компенсация барометрического давления не предусмотрена, в эксплуатационных документах должно иметься разъяснение о том, что показания капнометра в единицах концентрации можно считать правильными лишь при давлении, при котором калибровали капнометр.

5) Иллюстрация характерных особенностей капнометра, поясняющая расположение его частей, необходимых для правильной настройки и работы всего прибора.

6) Инструкция по эксплуатации капнометра, в том числе:

- по проверке, уходу и калибровке прибора перед использованием;

- рекомендации по способам его очистки, дезинфекции или стерилизации. Если необходимые принадлежности получены в стерильной упаковке, в инструкции по эксплуатации должна быть необходимая информация об их повторной стерилизации или о размещении таких упаковок, имеющих повреждения, или отдельных предметов в стерильные упаковки.

7) Описание правильной установки капнометра, а также подробное описание его опробования и размещения системы соединительных трубок.

8) Возможные нарушения эксплуатационных характеристик капнометра при его использовании во время электроприжигания, в электрохирургии, при дефибрилляции, в сфере действия рентгеновского, гамма- и инфракрасного излучений, в магнитных полях (например в работе с магнитно-резонансными изображениями) и в радиочастотной интерференции, известные ко времени создания инструкций по эксплуатации. Дополнительно изготовитель должен исключить опасное электромагнитное воздействие капнометра на другое медицинское оборудование, например на электрокардиографы.

9) Необходимая информация о материалах, с которыми могут соприкасаться пациент и оператор, в том числе о возможной токсичности и(или) действии на ткани.

10) Характеристики сигналов тревоги, предусмотренные конструкцией.

11) Если необычный риск связан с расположением капнометра или его частей, имеющих батареи, в том числе батареи, содержащие серебро, изготовитель должен дать информацию об этом в инструкции по эксплуатации для работы с таким оборудованием.

Необходимо дополнительно выяснить, может ли изготовитель дать разъяснения по перечисленным пунктам.

12) Желательно, чтобы изготовитель перечислил все относящиеся к данному капнометру сертификаты и указал даты разрешений на пользование ими.

1.8 Потребляемая мощность

Потребляемая мощность – по подразделу 7 общего стандарта.

Раздел второй. Условия окружающей среды

2.1 Основные категории безопасности

Не применяют.

2.2 Съемные средства защиты

Не применяют.

2.3 Условия окружающей среды

Условия окружающей среды – по подразделу 10 общего стандарта.

2.4 Специальные измерения, относящиеся к безопасности

Не применяют.

2.5 Условия единичного нарушения

Не применяют.

Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током

3.1 Общие требования

Общие требования — по подразделу 13 общего стандарта.

3.2 Требования, относящиеся к классификации

Требования, относящиеся к классификации, – по подразделу 14 общего стандарта.

3.3 Ограничение напряжения и(или) энергии

Ограничение напряжения и(или) энергии – по подразделу 15 общего стандарта.

3.4 Корпуса и защитные крышки

Корпуса и защитные крышки – по подразделу 16 общего стандарта.

3.5 Разделение частей и цепей

Разделение частей и цепей – по подразделу 17 общего стандарта.

3.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов – по подразделу 18 общего стандарта.

3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента – по подразделу 19 общего стандарта со следующим дополнением:

В 19.1 перечисление *e*) дополнить абзацем:

Для капнометра без отбора пробы – в области чувствительности сенсора, для капнометра с отбором пробы – в месте соединения пробоотборной трубки с корпусом капнометра.

3.8 Электрическая прочность изоляции

Электрическая прочность изоляции – по подразделу 20 общего стандарта.

Раздел четвертый. Защита от механических опасностей

4.1 Механическая прочность

Замена раздела 21 общего стандарта:

21.1 Автономно устанавливаемые капнометры

Автономно устанавливаемые капнометры (то есть такие, которые не являются неотделимой частью более крупной системы) и все его отдельные части, например чувствительные элементы (датчики), должны быть способны выдерживать механические удары и вибрацию; они, как и части, находящиеся под электрическим напряжением, не должны быть открыты (доступны) для случайных лиц. Соответствие требованиям контролируют испытаниями, как указано в 21.2.

21.2 Метод испытаний

21.2.1 Основное правило

Точность показания содержания двуокиси углерода, времени нарастания содержания двуокиси углерода и, в случае необходимости, точность появления сигнала тревоги определяют после того, как капнометр и все его отдельные части прошли испытание механическим ударом.

21.2.2 Методика испытаний

Объект испытаний в упаковке закрепляют на столе ударного стенда. Производят по три удара в обоих направлениях вдоль трех взаимно перпендикулярных осей объекта испытаний (всего 18 ударов для одного объекта), обеспечивая следующие условия:

- форма ударного импульса должна соответствовать показанной на рисунке 2;

- амплитуда A идеального полусинусоидального импульса ускорения должна быть 300 м/с^2 (30 ускорений силы тяжести), а его продолжительность действия D (см. рисунок 2) – 11 мс;

- осциллограмма ударного импульса охватывает примерно 33 мс ($3D$);

- измеренный импульс ускорения находится между пунктирными границами, указанными на рисунке 2;

- допустимые отклонения скорости смещения стола от расчетного значения $v_и$, м/с, которые определяют по формуле (1), для идеального полусинусоидального импульса ускорения составляют ± 0,1 $v_и$.

$$v_и = \frac{2\,A\,D}{3{,}1416}, \qquad (1)$$

где A – амплитуда импульса ускорения, м/с^2;

D – продолжительность действия импульса ускорения, с.

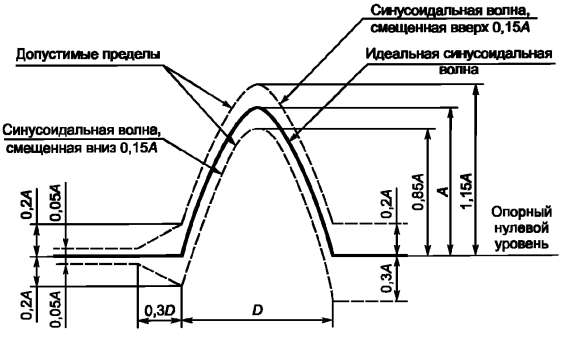


Рисунок 2 – Форма полусинусоидального импульса ускорения и его допустимые пределы

Таким образом

$$v_и = \frac{2 \times 300 \times 0{,}011}{3{,}1416} = 2{,}1 \text{ м/с};$$

- область интегрирования при определении скорости смещения стола включает в себя интервал 4,4 мс ($0{,}4D$) до импульса ускорения и 1,1 мс ($0{,}1D$) после импульса.

Внимательной проверке подлежат внешний вид и состояние капнометра, в том числе его внутренности, дисплейные индикаторы и маркировки; они не должны быть повреждены настолько, чтобы затруднять нормальную работу с капнометром; к частям, находящимся под электрическим напряжением, должен быть невозможен открытый доступ.

Все съемные части капнометра укрепляют на нем до начала испытаний на точность измерений (в соответствии с описанием по 50.4), на стабильность точности измерений (в соответствии с 50.6), на продолжительность нарастания времени содержания двуокиси углерода (в соответствии с 50.8); если капнометр может генерировать предельный сигнал тревоги, срабатывающий при превышении уровня двуокиси углерода, проводят испытание предела срабатывания сигнала тревоги (в соответствии с описанием по 51.4.8 настоящего стандарта).

21.2.3 Оформление результатов испытаний

Результаты испытаний оформляют в соответствии с указаниями, имеющимися в соответствующих подразделах настоящего стандарта; сообщают также сведения о всех повреждениях и возможностях доступа к электрическим открытым частям.

4.2 Движущиеся части

Движущиеся части – по подразделу 22 общего стандарта.

4.3 Поверхности, углы и кромки

Поверхности, углы и кромки – по подразделу 23 общего стандарта.

4.4 Устойчивость при нормальной эксплуатации

Устойчивость при нормальной эксплуатации – по подразделу 24 общего стандарта.

4.5 Выбрасываемые части

Выбрасываемые части – по подразделу 25 общего стандарта.

4.6 Вибрация и шум

Замена подраздела 26 общего стандарта:

26.1 Если капнометр является частью другого оборудования, нужно пользоваться соответствующими стандартами на это оборудование.

26.2 Если при испытании в соответствии с 26.3 уровень звука, корректированный по характеристике *A*, превысит 60 дБ*A*, то должны быть определены границы области действия источника повышенного давления шума. Если для снижения уровня звука до (или менее) 60 дБ*A* требуется применение специального приспособления, то производитель должен установить порядок его применения.

26.3 Уровень звука, корректированный по характеристике *A*, измеряют следующим образом.

26.3.1 Средства измерений

Используют прецизионный измеритель уровня звукового давления типа 1, описанный в IEC 651. Измерения должны быть проведены на временной характеристике «медленно» используемого измерителя шума.

26.3.2 Условия испытаний

Испытания проводят в условиях свободного звукового поля над отражающей плоскостью по ISO 3744.

Примечание – Необходимые условия могут быть созданы в комнате с жесткой плоской поверхностью и со стенами и потолком из звукопоглощающих материалов.

26.3.3 Окружающие условия

Микрофон должен находиться в положениях, при которых уровни звука, корректированного по характеристике *A*, были бы по меньшей мере на 10 дБ*A* ниже уровня звука, подлежащего измерению.

Примечание – Если значения барометрического давления, температуры или относительной влажности воздуха чрезмерно отклоняются от значений в стандартных условиях, могут потребоваться соответствующие поправки.

26.3.4 Установка капнометра

Капнометр монтируют по рекомендациям, имеющимся в инструкциях для пользователей, таким образом, чтобы это соответствовало его практическому применению. При установке его на столе столешница должна быть жесткой, иметь поверхность с хорошим отражением звука, если в инструкциях по установке капнометра не рекомендуется использовать упругую подкладку. Установка на стене допускается, если стена построена из жесткого материала с хорошим акустическим отражением.

26.3.5 Методика испытаний

Капнометр испытывают во всем его рабочем диапазоне. Микрофон устанавливают так, чтобы уровень максимального звукового давления находился в горизонтальной плоскости, проходящей через геометрический центр капнометра, и на радиусе 1 м. Если капнометр предназначен для работы с отбором пробы через пробоотборную трубку, то при каждой настройке выполняют второе измерение, пользуясь рекомендованной методикой с транспортировкой образца газа. При этом входное отверстие пробоотборной системы располагают так, чтобы оно находилось в определенной горизонтальной плоскости, ось трубки была вертикальной и проходила на расстоянии 150 мм от микрофона через ось капнометр – микрофон. Если длина системы отбора пробы недостаточна для такой схемы, микрофон придвигают к капнометру до позиции, когда расстояние между ним и входным отверстием пробоотборной системы станет равным 150 мм. Если изготовитель рекомендует или поставляет приспособления (приставки) для особых диагностических применений и утверждает, что это приводит к уменьшению уровня звука, нормированного по характеристике A, можно повторить измерения с использованием таких приспособлений. Если некоторые из этих приспособлений имеют отверстие для присоединения к эндотрахеальной или

трахеотомной трубке, можно выполнить присоединение к трубке, имеющей внутренний диаметр, равный диаметру отверстия в приспособлении или превышающий его, и такую длину, что другой конец трубки окажется достаточно далеко от измерителя уровня звука, чтобы не возникали помехи при измерении шума.

4.7 Пневматические и гидравлические системы

Пневматические и гидравлические системы – по подразделу 27 общего стандарта.

4.8 Подвешенные массы

Подвешенные массы – по подразделу 28 общего стандарта.

Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

5.1 Рентгеновское излучение

Рентгеновское излучение – по подразделу 29 общего стандарта.

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

Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучения и излучение других частиц – по подразделу 30 общего стандарта.

5.3 Микроволновое излучение

Микроволновое излучение – по подразделу 31 общего стандарта.

5.4 Видимое излучение (включая лазеры)

Видимое излучение (включая лазеры) – по подразделу 32 общего стандарта.

5.5 Инфракрасное излучение

Инфракрасное излучение – по подразделу 33 общего стандарта.

5.6 Ультрафиолетовое излучение

Ультрафиолетовое излучение – по подразделу 34 общего стандарта.

5.7 Акустическая энергия (включая ультразвук)

Акустическая энергия (включая ультразвук) – по подразделу 35 общего стандарта.

5.8 Электромагнитная совместимость

Замена подраздела 36 общего стандарта:

36.1 Защита от электрического разряда

Капнометр может продолжать функционировать и соответствовать требованиям настоящего стандарта, но может потерять это качество, если не будет удовлетворять требованиям безопасности при испытании на соответствие IEC 61000-4-2. Значения разрядных потенциалов должны быть 3 кВ ± 5 % (постоянный ток) при контактном разряде и 8 кВ ± 5 % (постоянный ток) при разряде через воздух. Разряды следует применять лишь для доступных частей и связанных плоскостей (как указано в IEC 61000-4-2). В аномальных случаях, например при отказе дисплея, появлении сигнала тревоги и т. п., должна иметься возможность восстановить нормальную работу в течение 30 с после электростатического разряда. Выключение сигнала предполагаемой тревоги не следует рассматривать как ошибку.

Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

6.1 Местонахождение и основные требования

Местонахождение и основные требования – по подразделу 37 общего стандарта.

6.2 Маркировка, эксплуатационные документы

Маркировка, эксплуатационные документы – по разделу 38 общего стандарта.

6.3 Общие требования для изделий категорий AP и APG

Общие требования для изделий категорий AP и APG – по подразделу 39 общего стандарта.

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

Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов – по подразделу 40 общего стандарта.

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

Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов – по подразделу 41 общего стандарта.

Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей

7.1 Чрезмерные температуры

Чрезмерные температуры – по подразделу 42 общего стандарта.

7.2 Пожаробезопасность

Пожаробезопасность – по подразделу 43 общего стандарта со следующими дополнениями:

43.1 Для исключения риска пожара от электрических частей, которые могут стать источниками загорания в атмосфере, обогащенной кислородом или закисью азота (или смесями газов, содержащих анестезирующие вещества, перечисленные в подразделе 37 общего стандарта), должно быть выполнено по крайней мере одно из требований:

a) электрические части должны быть отделены барьерами от тех участков, в которых могут скапливаться такие газы, в соответствии с требованиями 43.2;

b) участки, в которых находятся электрические компоненты, должны быть вентилируемыми в соответствии с 43.3;

c) электрические части, которые работают нормально, но могут давать одиночные сбои, приводящие к воспламенению, должны удовлетворять требованиям 43.5.

43.2 Любой барьер, необходимый как мера предосторожности по 43.1, перечисление *a*), должен быть герметичным во всех соединениях и любых каналах для кабелей или других технических целей. Соответствие этим требованиям контролируют следующими способами, по выбору: проверка; совместное испытание для камер с ограничениями по дыханию, указанное в 40.5, перечисление *e*) общего стандарта; если при нормальных условиях имеются различия в давлениях между пространствами, разделенными барьерами, следует пользоваться методами испытания по 43.4.

43.3 Вентиляция, необходимая в соответствии с 43.1, перечисление *b*), должна быть такой, чтобы при испытании по методу 43.4 уровень кислорода в закрытых участках с электрическими частями не превышал 4 % содержания кислорода в окружающей среде. Если это условие обеспечивается усиленной вентиляцией, сигнал тревоги может быть предупредительной мерой для слежения за режимом вентиляции.

43.4 Уровни кислорода в закрытых отсеках проверяют следующим образом:

43.4.1 Основное правило

Уровень кислорода в закрытых отсеках проверяют после работы капнометра в течение 18 ч в условиях единичного нарушения.

43.4.2 Методика испытаний

Капнометр помещают в комнату, в которой весь объем воздуха меняют от трех до десяти раз в час. Через капнометр пропускают кислород так, чтобы выравнять максимальные потоки кислорода и закиси азота в нормальных условиях. Отключают питание электрической сети (далее – питание сети) и измеряют уровень кислорода в закрытом отсеке. Приводят в действие капнометр в условиях единичного нарушения при наименее благоприятном контроле и при колебаниях питания сети в пределах ± 10 %, если это возможно. Спустя 18 ч отключают питание сети и измеряют уровень кислорода в закрытом отсеке.

43.4.3 Оформление результатов испытаний

Записывают измеренное значение уровня кислорода в начале работы и спустя 18 ч.

43.5 Электрические схемы, в которых могут появляться искры или создаваться повышенные температуры на поверхностях, приводящие к воспламенению, должны быть рассчитаны так, чтобы эта опасность была исключена. По крайней мере, могут быть достаточны следующие требования для нормальной работы и в условиях единичного нарушения.

Произведение среднего квадратического значения напряжения при отсутствии нагрузки и среднего квадратического значения силы тока короткого

замыкания не должно превышать 10 В·А. Значение температуры поверхности не должно превышать 300 °С. Замкнутые и открытые контуры резисторов, конденсаторов и индуктивностей, соответствующих требованиям раздела 14 IEC 65, не относятся к условиям единичного нарушения.

Удовлетворительность условий контролируют испытаниями по 43.6.

43.6 Измеряют или рассчитывают напряжения и силы тока в установившемся режиме, измеряют температуры поверхностей в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения.

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

Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция – по подразделу 44 общего стандарта со следующими дополнениями:

44.8 Эффекты конденсации

Изготовитель должен указать в эксплуатационных документах влияние на характеристики капнометра (кроме точности) испытаний, описанных в 50.4.5.

44.9 Закупорка области чувствительности сенсора или канала транспортирования пробы

Капнометр с отбором пробы должен иметь индикацию закупорки области чувствительности сенсора или канала транспортирования пробы.

Соответствие требованию проверяют испытаниями по 44.10.

44.10 Метод испытаний

Полностью закупоривают со стороны образца область чувствительности сенсора или канала транспортирования пробы и проверяют выполнение требования 44.9.

44.11 Загрязнение системы дыхания

Если не удается очистить в капнометре канал транспортирования пробы, изменив направление движения газа в канале, то непосредственно прочищают канал.

7.4 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Сосуды и части, находящиеся под давлением, – по подразделу 45 общего стандарта.

7.5 Ошибки человека

Замена подраздела 46 общего стандарта:

46.1 Соединения, используемые для подключения калибровочных газов, не должны быть взаимозаменяемыми с другими соединениями и иметь цветовое кодирование, отличное от цветового кодирования соединений, используемых для подключения медицинских газов.

7.6 Электростатические заряды

Не применяют.

7.7 Материалы, используемые в рабочих частях, находящиеся в контакте с телом пациента

Материалы, используемые в рабочих частях, находящиеся в контакте с телом пациента, – по подразделу 48 общего стандарта.

7.8 Прерывание электропитания

Прерывание электропитания – по подразделу 49 общего стандарта.

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

8.1 Точность рабочих характеристик

Точность рабочих характеристик – по подразделу 50 общего стандарта со следующими дополнениями:

50.3 Точность измерений

Показание содержания двуокиси углерода должно отклоняться на ± 12 % или ± 4 мм рт. ст. (0,53 кПа) (в зависимости от того, что больше) от действительного значения, приведенного к 1 атм (760 мм рт. ст.), по всей шкале капнометра. Испытание на соответствие этому требованию должно быть совмещено с испытанием по 50.4.

50.4 Метод испытаний

50.4.1 Основное правило

Показание содержания двуокиси углерода определяют для ряда уровней его содержания в разных участках измерительного диапазона капнометра.

50.4.2 Точность испытаний

Газы для испытания должны иметь допускаемые отклонения от номинального значения содержания двуокиси углерода ± 0,03 %, определенные гравиметрическим или волюметрическим методом.

50.4.3 Методика испытаний

Капнометр устанавливают в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационных документах. При испытании используют газовые смеси, соответствующие требованиям 50.4.4 и 50.4.5.

50.4.4 Испытание с сухим газом

Испытание проводят с использованием газовых смесей и в условиях, указанных в таблице 1.

Таблица 1 – Испытание с сухим газом

Состав газовой смеси	Содержание[1)], %	Температура газовой смеси, °С	Влажность газовой смеси, %
Смесь № 1 Двуокисьуглерода, остальное азот	0; 2,5; 5; 10	23 ± 2	0
Смесь № 2 Двуокисьуглерода, остальное воздух	0; 2,5; 5; 10	23 ± 2	0
[1)] Содержание двуокиси углерода при давлении окружающей среды и температуре 23 °С для сухого газа.			

50.4.5 Испытание с насыщенным газом

После непрерывной работы в течение 24 ч с капнометром, соединенным с системой, моделирующей дыхание, которая содержит воздух, полностью насыщенный водой при температуре 37 °С, и работает циклически с частотой 10 вдохов в минуту между давлением окружающей среды и давлением, превышающим его на 35 см вод. ст. (3,5 кПа), проводят испытание с использованием газовых смесей и в условиях, указанных в таблице 2.

Таблица 2 — Испытание с насыщенным газом после использования его в системе, моделирующей дыхание

Состав газовой смеси	Содержание[1)], %	Температура газовой смеси, °С	Влажность газовой смеси, %
Смесь № 1 Двуокисьуглерода, остальное азот	0; 2,5; 5; 10	37 ± 2	100
Смесь № 2 Двуокисьуглерода, остальное воздух	0; 2,5; 5; 10	37 ± 2	100
[1)] Содержание двуокиси углерода при давлении окружающей среды и температуре 37 °С, при 100%-ном насыщении парами воды.			

50.5 Стабильность точности измерений

Капнометр должен отвечать требованиям, указанным в 50.3 при его использовании не менее чем в течение 24 ч в соответствии с эксплуатационными документами.

Испытание на соответствие этим требованиям должно быть совмещено с испытанием по 50.6.

50.6 Метод испытаний

Повторяют испытание по 50.4 и заканчивают его через 24 ч.

50.7 Время нарастания

Изготовитель должен указать в эксплуатационных документах время нарастания при ступенчатом изменении (как увеличении, так и уменьшении) концентрации CO_2 при испытании в соответствии с 50.8.

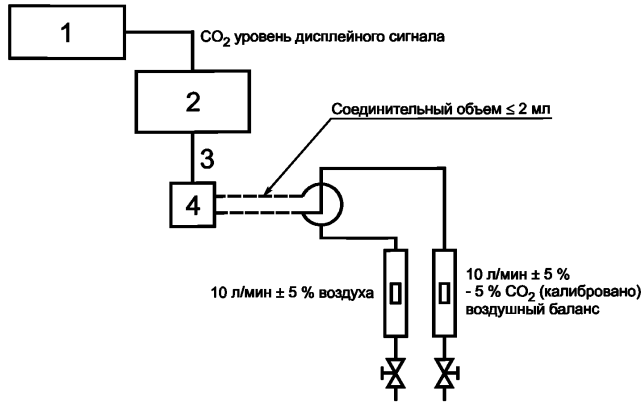
50.8 Метод испытаний

Капнометр подключают по схеме, приведенной на рисунке 3, и устанавливают в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационных документах. Выходной сигнал капнометра, контролирующий уровень двуокиси углерода, должен быть подан на записывающее устройство с разрешающей способностью 1 % при воспроизводимости 1 % и постоянной времени, равной (или превышающей) одной десятой ожидаемого значения времени нарастания. Сухой воздух при комнатной температуре пропускают через контрольные приборы и капнометр, включенный в рабочий режим, со скоростью 10 л/мин. С помощью трехходового крана сухую калибровочную смесь, содержащую примерно 5 % двуокиси углерода, подают через контрольный прибор и испытуемый капнометр и определяют время нарастания. Повторяют испытания, переходя от 5%-ной калибровочной смеси к воздуху.

50.9 Дисплей

Информация о содержании двуокиси углерода должна быть представлена на дисплее с указанием единицы величины (кПа, % или мм рт. ст.).

При настройке дисплея рука оператора не должна загораживать экран.



1 – самописец или осциллоскоп; *2* – капнометр; *3* – трубка образца; *4* – датчик или адаптер для трубки образца

Рисунок 3 – Испытательное устройство для определения времени нарастания

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Замена подраздела 51 общего стандарта:

51.1 Контроль функции и позиции

Если действие, связанное с управлением, не приводит к получению ясного представления на дисплее об установленной функции, то должен происходить автоматический возврат в исходную позицию. Если орган управления включает в себя позиции «измерение» и «тестирование», то эти позиции должны быть ясно различимыми. Орган управления калибровкой должен включать в себя средства предупреждения о непреднамеренном изменении установленных позиций органов управления.

51.2 Движение органов управления

Для органов управления, которые состоят из подвижных и неподвижных частей, движение вверх, направо или по часовой стрелке должно увеличивать управляющее воздействие. Это требование не распространяется на вращающиеся ручки подачи газа и кнопки. Органы управления и относящаяся к

ним маркировка должны быть видны и разборчивы для оператора, имеющего остроту зрения (корректированную, в случае необходимости) по меньшей мере 1,0 и находящегося перед капнометром на расстоянии 1 м, при освещенности 215 лк. Принадлежность маркировки к определенному органу управления должна быть очевидной.

51.3 Сигналы тревоги

51.3.1 Приоритетность сигнала тревоги

Сигналы тревоги, характеристики которых устанавливает настоящий стандарт, должны быть отнесены к трем категориям: с высоким, средним и низким приоритетом, как определено в ISO 9703-1.

51.3.1.1 Должно быть предусмотрено отключение звуковых устройств сигнализаторов тревоги до наступления необходимости использования капнометра, то есть до соединения его с пациентом, чтобы устранить неприятные звуковые помехи.

51.3.1.2 Должен иметься визуальный индикатор того, что сигнализатор тревоги находится в нерабочем состоянии.

51.3.1.3 Заданные точки сигналов тревоги должны индицироваться непрерывно или по требованию пользователя.

51.3.2 Сигналы тревоги высокого приоритета

51.3.2.1 Сигнал тревоги высокого приоритета должен иметь видимый индикатор. Он должен быть непохож на видимые сигналы тревоги, соответствующие 51.3.3 и 51.3.4, и отличим от них.

51.3.2.2 Сигнал тревоги высокого приоритета должен иметь одновременно действующий звуковой сигнал. Этот звуковой сигнал должен быть непохож на звуковые сигналы тревоги, предусмотренные 51.3.3 и 51.3.4.

51.3.2.3 Индикатор звукового сигнала должен автоматически возвращаться в исходное положение после устранения обстоятельств, вызвавших этот сигнал.

51.3.3 Сигналы тревоги среднего приоритета

51.3.3.1 Сигнал тревоги среднего приоритета должен иметь видимый индикатор. Он должен быть непохож на видимые сигналы тревоги, соответствующие 51.3.2 и 51.3.4, и отличим от них.

51.3.3.2 Сигнал тревоги среднего приоритета должен иметь одновременно действующий звуковой сигнал. Этот звуковой сигнал должен быть непохож на звуковые сигналы тревоги, предусмотренные в 51.3.2 и 51.3.4.

51.3.3.3 Индикатор звукового сигнала должен автоматически возвращаться в исходное положение после устранения обстоятельств, вызвавших этот сигнал.

51.3.4 Сигналы тревоги низкого приоритета

51.3.4.1 Сигнал тревоги низкого приоритета должен иметь видимый индикатор. Он должен быть непохож на видимые сигналы тревоги, соответствующие 51.3.2 и 51.3.3.

51.3.4.2 Наряду с этим, может иметься звуковой сигнал тревоги низкого приоритета. При необходимости этот звуковой индикатор должен быть сигналом низкого приоритета, который должен быть непохож на звуковые сигналы, соответствующие 51.3.2 и 51.3.3.

51.3.4.3 Индикатор звукового сигнала должен автоматически возвращаться в исходное положение после устранения обстоятельств, вызвавших этот сигнал.

51.4 Характеристика сигнала тревоги

51.4.1 Капнометр должен вырабатывать сигнал тревоги при высоком содержании двуокиси углерода как во время вдоха, так и во время выдоха.

Капнометр должен вырабатывать сигнал тревоги при низком содержании двуокиси углерода во время выдоха.

51.4.2 Оператор должен иметь возможность устанавливать заданные точки сигналов тревоги как для высокого, так и для низкого содержания двуокиси углерода.

51.4.3 При включении капнометра сигнал тревоги при высоких показаниях содержания двуокиси углерода должен считаться сигналом тревоги среднего приоритета.

51.4.4 Сигнал тревоги при низком показании содержания двуокиси углерода (если он потребуется) должен считаться сигналом тревоги среднего приоритета.

51.4.5 Если в капнометре оператор может вручную регулировать приоритетность сигнала тревоги при высоких показаниях содержания двуокиси углерода, то оператор должен менять приоритет сигнала (средний, высокий) лишь после включения капнометра.

51.4.6 Если в капнометре предусмотрена автоматическая регулировка приоритетности сигнала тревоги, она должна срабатывать лишь для перехода к сигналу тревоги более высокого приоритета и только после возникновения сигнала тревоги. Соответствие этому требованию проверяют осмотром.

51.4.7 Расхождение между задаваемой точкой сигнала тревоги и показанием содержания двуокиси углерода при возникновении сигнала тревоги не должно превышать в объемных долях 0,2 % двуокиси углерода (1,4 мм рт. ст. при барометрическом давлении 760 мм рт. ст.). Соответствие этому требованию проверяют по методике, описанной в 51.4.8.

51.4.8 Необходимо установить по крайней мере четыре постоянных показания содержания двуокиси углерода, охватывающих всю область задаваемых точек сигналов тревоги с приблизительно одинаковыми интервалами, меняя содержание двуокиси углерода, поступающей к чувствительному детектору, или путем электрического моделирования, или регулируя управления калибровкой (если это потребуется).

Для каждого показания содержания двуокиси углерода точки сигнала тревоги подбирают так, чтобы сигнал прекращался. Постепенно настраивают заданную точку, пока не появится сигнал тревоги, и отмечают соответствующее возникновению сигнала показание содержания двуокиси углерода. Расхождение

между заданной точкой сигнала и соответствующим ему показанием содержания двуокиси углерода не должно превышать в объемных долях 0,2 %.

51.5 Индикация сигналов тревоги

51.5.1 Если значения уставок, соответствующих сигналам тревоги, может регулировать оператор, выполнение им такой настройки или исключение соответствующих условий внештатного режима работы потребует ряда преднамеренных действий. Временное отключение звукового сигнала тревоги (если это потребуется) не должно превышать 2 мин. Световой сигнал тревоги должен продолжать действовать до полной ликвидации опасной ситуации.

51.5.2 Все сигналы тревоги должны быть обеспечены при включении начальными уставками, указанными изготовителем в эксплуатационных документах.

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

9.1 Ненормальная работа и условия нарушения

Ненормальная работа и условия нарушения – по подразделу 52 общего стандарта, со следующим дополнением к 52.5.9.

Условия единичных нарушений включают в себя короткое замыкание и разрыв цепи сенсора и связанных с ним цепей, которые могут:

- вызывать разряды или
- увеличивать энергию разрядов, или
- повысить температуру сенсора.

9.2 Испытания на воздействие внешних факторов

Испытания на воздействие внешних факторов – по подразделу 53 общего стандарта.

Раздел десятый. Требования к конструкции

10.1 Общие положения

Общие положения – по подразделу 54 общего стандарта.

10.2 Корпуса и крышки

Корпуса и крышки – по подразделу 55 общего стандарта.

10.3 Компоненты и общая компоновка

Компоненты и общая компоновка – по подразделу 56 общего стандарта со следующим изменением:

56.1 а) Составные части капнометра следует изготовлять из материалов, совместимых с газами и другими веществами, с которыми эти составные части, возможно, будут контактировать.

10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж

Сетевые части, компоненты и монтаж – по подразделу 57 общего стандарта.

10.5 Защитное заземление. Зажимы и соединения

Защитное заземление. Зажимы и соединения – по подразделу 58 общего стандарта.

10.6 Конструкция и монтаж

Конструкция и монтаж – по подразделу 59 общего стандарта.

Раздел одиннадцатый. Дополнительные требования, специфичные для капнометров

60 Эффекты взаимодействия газов и паров, отличающихся от паров воды

60.1 Изготовитель должен описать в эксплуатационных документах все неблагоприятные действия, вызываемые сопутствующими газами и парами, имеющими концентрации, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Ингаляционные анестетики и другие сопутствующие газы и пары

Газ или пар (в равновесии с сухим азотом)	Содержание, %
Кислород	100
Закись азота[1)]	80
Галотан[1)]	4
Энфлюран[1)]	5
Изофлюран[1)]	5
Севофлюран[1)]	6
Десфлюран[1)]	24
[1)] Ингаляционное анестезирующее вещество.	

60.2 Испытание на совместимость проводят следующим образом.

60.2.1 Основное положение

Точность измерения содержания двуокиси углерода определяют в присутствии сопутствующих газов и паров, указанных в таблице 3.

60.2.2 Испытательные газы

В качестве испытательных газов используют сухие газовые смеси с содержанием 5 % CO_2 (номинальное значение) в равновесии с азотом и сопутствующими газами или парами при их содержании, значение которого указано в таблице 3. Следует пользоваться двуокисью углерода при ее содержании, известном с пределами допускаемой погрешности ± 2 % номинального значения.

60.2.3 Метод испытаний

Калибруют капнометр по инструкции для его использования, затем воздействуют на чувствительный детектор испытательным газом непрерывно в течение 2 ч, поддерживая одинаковые условия для капнометра и детектора. Испытания повторяют для каждой газовой смеси в соответствии с данными таблицы 3.

60.2.4 Оформление результатов

Показания для двуокиси углерода корректируют с учетом изменений барометрического давления, если ошибки, обусловленные этим эффектом, равны или превышают ± 0,1 %, и регистрируют корректированные показания.

61 Непрерывное воздействие давлением

61.1 Капнометр должен:

a) удовлетворять требованиям 50.3 и 50.7 в условиях поддерживаемого избыточного давления 10 кПа (100 см вод. ст.) и разрежения 1,5 кПа (15 см вод. ст.) для каждого из них в течение 30 с или

b) иметь маркировку, содержащую предупреждение: «Не пользоваться в дыхательных системах»; аналогичное предупреждение должно быть в эксплуатационных документах.

Соответствие требованиям проверяют испытаниями по методике 61.2.

61.2 Проверку проводят следующим образом.

61.2.1 Основное положение

Точность показания содержания двуокиси углерода и время нарастания определяют после создания в области отбора пробы поддерживаемого давления.

61.2.2 Методика испытаний

Создают в области отбора пробы давление, положительное относительно окружающей среды [(10 ± 1) кПа (100 ± 10) см вод. ст.] и отрицательное относительно окружающей среды [(1,5 ± 0,2) кПа или (15 ± 2) см вод. ст.], и поддерживают каждое не менее чем 30 с. Эту процедуру повторяют поочередно четыре раза, затем выполняют испытания на точность измерений в соответствии с 50.4 и (для времени нарастания) 50.8.

62 Допустимая утечка газа

62.1 Допустимая скорость утечки газа для капнометра без отбора пробы – не более 20 мл/мин в условиях испытания.

Примечание – Это требование обеспечивает при подключенной дыхательной системе уверенность в том, что скорость утечки при непрерывном давлении 3 кПа (30 см вод. ст.) не превышает 20 мл/мин.

Соответствие требованию проверяют испытанием, описанным в 62.2.

62.2 Испытание на соответствие требованию проводят следующим образом.

62.2.1 Средства измерений

Измеритель давления, имеющий пределы допускаемой погрешности ± 0,3 кПа, и измеритель утечки газа, имеющий пределы допускаемой погрешности ± 2 мл/мин.

62.2.2 Методика испытаний

Испытание проводят в двух режимах: в условиях готовности капнометра к использованию и в отключенном состоянии.

Капнометр устанавливают так, чтобы расположение его части, в которую помещают пробу газа, было пространственно подходящим для подведения средств измерений к входным отверстиям и крепления соединительных принадлежностей. Измеритель давления должен быть в потоке газа или в третьем отверстии для средств измерений. Медленно повышают значение давления в капнометре до 3 кПа. Определяют скорость утечки, необходимую для

поддержания этого давления. Эта скорость утечки должна соответствовать требованиям 62.1.

62.3 Действительное значение скорости отбора пробы газа капнометром из дыхательной системы должно не более чем в 1,15 раза превышать значение, указанное в эксплуатационных документах. Соответствие требованию проверяют испытанием, описанным в 62.4.

62.4 Метод испытаний

62.4.1 Основное положение

Измеряют скорость, с которой проба газа капнометра увлекает газ из моделируемой дыхательной системы.

62.4.2 Испытательный газ

Используют атмосферный воздух при комнатной температуре.

62.4.3 Средства измерений

Используют измеритель давления, имеющий пределы допускаемой погрешности ± 0,3 кПа, и измеритель утечки газа или объема газа, имеющий пределы допускаемой погрешности ± 2,5 % скорости, с которой капнометр отбирает газ из дыхательной системы (как указано в эксплуатационных документах).

62.4.4 Методика испытаний

Собирают испытательную установку, руководствуясь 62.2.2. Пользуясь измерителем утечки газа (62.4.3), доводят значение давления сжимаемого воздуха до 3 кПа и наблюдают показания прибора, регистрирующего значение утечки газа, в течение 1 мин.

62.5 Выходящее отверстие снабжают приспособлением для сбора или отвода газа из капнометра; это отверстие должно быть несовместимо с входным отверстием капнометра. Соответствие требованию проверяют осмотром.

63 Соединения дыхательной системы

Если капнометр предназначен для присоединения к дыхательной системе с помощью тройников, то отверстия в дыхательной системе для этих тройников должны иметь конические соединения диаметром 15 и (или) 22 мм в

соответствии с ISO 5356-1 и ISO 5356-2. Входное и выходное отверстия в капнометре с отбором пробы не должны сопрягаться с коническими соединениями 15 мм и (или) 22 мм согласно требованию, предусмотренному в ISO 5356-1.

Приложение L
(справочное)

Разъяснения

Приведенные ниже пункты относятся к сути настоящего стандарта.

36.1 Капнометр не относится к приборам жизнеобеспечения; он является «средством бдительности». Превращение его в инструмент, полностью противостоящий электрическим разрядам, может обойтись довольно дорого. Если это вполне оправдано для аппаратуры жизнеобеспечения, то не оправдано для капнометров, потому что эти приборы могут отказывать в работе при отсутствии данных, опасных для пациента. Необходимо предусмотреть возможность появления разрядов на доступных частях, поскольку проникновение разрядов внутрь капнометра потребует устройства внутренних барьеров, что усложнит обслуживание прибора и обойдется дороже. Целесообразно потребовать, чтобы любой пользователь при техническом обслуживании выполнял как обычную задачу, так и общепринятые практические приемы и меры предосторожности.

50.8 Точное знание концентрации двуокиси углерода во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе дает клиницистам информацию, позволяющую повысить безопасность для жизни больного. Это особенно важно для сердечно-легочных больных, при исследовании функции дыхательных путей и целостности дыхательного контура. Регулировка легочной вентиляции, объема крови и системной циркуляции часто опирается на информацию о выделяемой двуокиси углерода. О преднамеренном введении трубки в пищевод, частичной или полной непроходимости воздушных путей или о повторном вдыхании двуокиси углерода, выдыхаемой в дыхательную систему, часто впервые узнают по изменениям концентрации двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе. Клиницисты, постоянно пользующиеся капнометрами для повышения безопасности больного, доверительно относятся к надежности и точности дисплейных данных капнометров. Требования точности, подробно изложенные в подразделе 50 общего стандарта, достаточны для того, чтобы удовлетворять эти требования безопасности.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 3744:1981 Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума. Технический метод для условий свободного поля над отражающей поверхностью	–	-	*
ISO 5356-1:1987 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда	ISO 5356-1:2004 Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы гнезда	MOD	ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда (ISO 5356-1:2004, MOD)
ISO 5356-2:1987 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких	–	MOD	ГОСТ 24264.2-94 (ИСО 5356-2-87) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 9703-1:1992 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Визуальные сигналы опасности	–	-	*
IEC 60065:1985 Безопасность аппаратуры электронной сетевой и сходных с ней устройств, предназначенных для бытового и аналогичного общего применения. Общие требования и методы испытаний	–	-	*
IEC 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	–	MOD	ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60651:1979 Измерители уровня звука. Шумомеры	–	–	*
IEC 61000-4-2:1995 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методики измерений и испытаний. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду	–	–	*

* Соответствующий межгосударственный 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 настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- MOD – модифицированные стандарты.

УДК 616-073-71:006.354 МКС 11.040.10 Р07 IDT

Ключевые слова: капнометр, двуокись углерода, концентрация, парциальное давление

gost.e-ecolog.ru